



AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY

TISSU-TRANS® FILTRON®
100cc, 250cc, 500cc, 1000cc & 2000cc

Sterile Fat Collection and Filtration Instructions for Use

3-TT-FILTRON 100, 250, 500, 1000 & 2000



DESCRIPTION

The Tissu-Trans FILTRON devices are designed to collect and process autologous fat tissue in a sterile, closed environment. The Tissu-Trans® FILTRON devices are manufactured in 5 different sizes to facilitate physician preference for treatment. Product part number is provided on pouch label and indicates size. Product is packaged in pouches and is provided sterile. DO NOT re-sterilize.

Figure 1



STERILE R Sterile Items Included:

- Harvest Canister with Filter and Waste Extraction Port
- Harvest Tubing 6 feet / 1.83m
- Transfer Tube 6 inches / 152mm with Luer Lock tip

Standard Items Also Needed:

- Universal Bracket on tall canister stand or IV pole clamp
- Sterile mayo-stand drape or equivalent to cover canister stand
- Standard suction tubing (1/4" / 6.35mm or 5/16" / 7.94mm ID)
- Waste canister
- Suction source (set at approx. 15" Hg. (380mmHg) / 51 kPa or 50% power)
- Cannula (3mm cannula recommended)
- Luer Lock syringes for transfer and re-injection

Figure 2



The FILTRON is placed in-line between the cannula handle and waste canister

INTENDED USE

The Tissu-Trans® FILTRON® is intended to be used with vacuum and/or cleared pumps, tubing and cannulas, for the collection of aspirated fat, for aesthetic body contouring. If the fat is untreated, it may be re-injected via a cleared injection apparatus.

Tissu-Trans FILTRON is used in the aspiration, harvesting, filtering and transferring of autologous tissue.

Tissu-Trans FILTRON is intended for use in the following surgical specialties when the aspiration of soft tissue is desired:

- Plastic and Reconstructive Surgery
- Neurosurgery
- Gastrointestinal and Affiliated Organ Surgery

- Urological Surgery
- General Surgery
- Orthopedic Surgery
- Gynecological Surgery
- Thoracic Surgery
- Laparoscopic Surgery

INDICATION FOR USE

The Tissu-Trans FILTRON is intended to be used with vacuum and/or cleared pumps, tubing and cannulas, for the collection of aspirated fat, for aesthetic body contouring. If the fat is untreated, it may be re-injected via a cleared injection apparatus.

CLINICAL BENEFIT

The indirect clinical benefit for the Tissu-Trans Filtron devices is:

- Enables the aspiration, filtration, and autologous transfer of fatty tissue.
- Enables aesthetic body contouring via the injection of aspirated fat.

INTENDED USER & PATIENT TARGET GROUP

The Tissu-Trans FILTRON is intended to be used by a physician who has achieved proficiency in suction lipoplasty. Other healthcare professionals such as nurses, physician assistants, and surgical assistants may assist the physician in using the Tissu-Trans FILTRON device.

The intended patient population is adults.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

The Tissu-Trans FILTRON devices have a shelf-life of three years. Use this product before the expiration date indicated on the label.

NOTES BEFORE USE

1. The Tissu-Trans FILTRON is sterile and disposable. Single use.
⊗ ⊗ Do not re-sterilize or re-use.
2. Product is ready for use. Do not open canister or lid until fat collection is complete. Opening the canister or lid prior to fat collection may affect sterility and product performance.
3. Be certain that the tissue is well hydrated - as in superwet tumescent anesthesia.
4. **Must use** a standard waste canister between the Tissu-Trans FILTRON and suction source. During harvest, waste is filtered out to waste canister.
5. **Recommended to use** a 3mm Harvest Cannula.
6. **Recommended to use** the medical grade tubing provided to assure non-toxic pathway.
7. Prior to use, check the product expiration date and verify the sterile packaging has not been compromised. DO NOT use if the package is opened or damaged or the date of expiration has passed.
8. If the Tissu-Trans FILTRON does not hold a vacuum, use a new device and call Customer Service.



WARNINGS

1. This device will not, in and of itself, produce significant weight reduction.
2. This device should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions.
3. The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing

adequate, timely replacement is essential for patient safety.

4. This device should not be exposed to suction pressure higher than 25 "Hg / 85 kPa.
5. Overfilling the device can result in harvest tubing blockage which may lead to extended operation times.
6. Do not attempt to re-use or re-sterilize the device, re-use may compromise the sterility of the device, and adversely affect the device performance. Re-use may lead to cross contamination and patient infection.
7. DO NOT USE if the device or its packaging has been damaged.



PRECAUTIONS

1. This device is used to collect aspirated fat for autologous fat transfer. It should be used with appropriate suction devices, tubing and cannulas which remove localized deposits of excess fat through small incisions.
2. Use of this device is limited to those physicians who have attained proficiency in suction lipoplasty. Users of this device may also include healthcare professionals who assist the physician.
3. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical site, and experience of the physician.
4. Results of this procedure may or may not be permanent.
5. The amount of fat removed should be limited to that necessary to achieve a desired medical effect.
6. All disposable components must be discarded.
7. Use the appropriate size canister for harvesting the required amount of fat, overfilling may result in sub-optimal filtration, and a poorer quality fat.

Do not re-use or re-sterilize. Single patient use.

DISPOSAL

Dispose in standard medical biohazard waste receptacle. Do not re-sterilize or re-use.

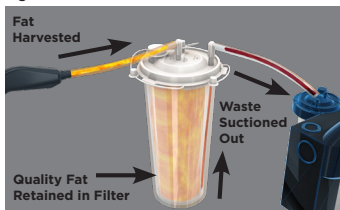
POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Autologous Fat Grafting procedures may result in the development of fat necrosis, cyst formation, infection, inflammation, donor or recipient site cellulitis, palpable abnormality and contour irregularities.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Figure 3



INSTRUCTIONS

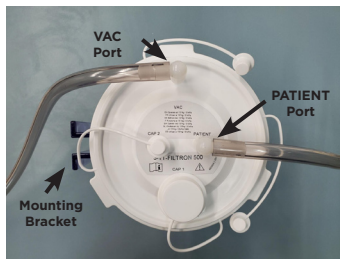
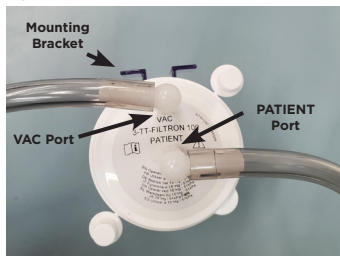


1. Drape canister stand with sterile Mayo stand cover (or equivalent).
2. Remove sterile components and place on sterile surface. Remove and discard protective packaging.
3. Secure Tissu-Trans FILTRON to canister stand in an upright position by inserting mounting bracket on canister into universal slots on stand - being careful to maintain sterility.
4. Connect standard suction tubing to the VAC port on the canister lid. Connect the other end to waste canister and suction source.
5. Connect L-Connector end of included harvest tubing to PATIENT port on the canister lid. Connect other end of tubing to cannula.
6. Turn on suction. Check all connections. **Adjust vacuum pressure to 15"Hg (380mmHg) / 51 kPa or 50% power.** System may be tested with sterile saline to ensure proper flow.
7. Harvest desired volume of fat. Virtually pure* fat will remain in filter and waste will be suctioned out to waste canister. Fat remaining in filter will be ready for re-injection (if applicable).

Filtered fat may still have some liquid, which is necessary to ensure proper flow during transfer. After fat is transferred to syringes, it may be decanted further and excess liquid expelled.

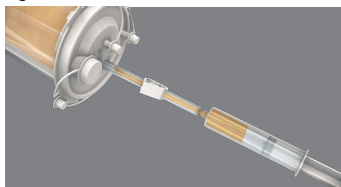
*Demonstrated in a study to produce virtually pure fat containing trace amounts (1%) of residual oil and fluid

Figure 4



REMOVAL / TRANSFER**OPTION 1: DEVICE IS INVERTED.**

1. Turn off suction. Disconnect tubes from Tissu-Trans FILTRON lid, maintaining sterility.
2. On lid, close VAC port with attached cap. All ports except PATIENT should now be closed.
3. Attach the Transfer Tube to PATIENT transfer port. **See Figure 5.** Close the white pinch clamp on the Transfer Tube. **All ports are now closed.**
4. Carefully invert the Tissu-Trans FILTRON upside down.
5. Reattach inverted canister to the canister stand using the same bracket.
6. Attach Luer Lock syringe to Transfer Tube. Open pinch clamp and draw out fat to be re-injected. **See Figure 6.** Repeat with additional syringes.
7. When desired volume has been transferred, discard entire system.
8. Attach re-injection cannula. Fat is ready to be re-injected to recipient site (if applicable).

Figure 5**Figure 6****REMOVAL / TRANSFER****OPTION 2 (500CC, 1000CC, & 2000CC ONLY):****DEVICE REMAINS UPRIGHT.**

1. Turn off suction. Disconnect tubes from Tissu-Trans FILTRON lid, maintaining sterility.
2. On lid, close both VAC and PATIENT ports with attached caps. All ports should now be closed.
3. Attach transfer or re-injection cannula to luer lock syringe.
4. Remove cap from large CAP1 Port.
5. Insert cannula into CAP1 Port and draw out fat to be re-injected. Repeat with additional syringes.
6. When desired volume has been transferred, discard entire system.
7. Attach re-injection cannula. Fat is ready to be re-injected to recipient site.

Figure 7**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- The Tissu-Trans FILTRON devices filter lipoaspirate to provide virtually pure fat* for autologous fat grafting
- Approximate volume of fat which can be filtered within the device
 - 100cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maximum suction pressure: 25"Hg / 85 kPa

*Demonstrated in a study to produce virtually pure fat containing trace amounts (1%) of residual oil and fluid

DESCRIPTION

Les dispositifs Tissu-Trans FILTRON sont conçus pour recueillir et traiter les tissus adipeux autologues dans un environnement stérile et fermé. Les dispositifs Tissu-Trans® FILTRON sont proposés en 5 tailles différentes pour permettre au médecin de choisir le format adapté à la procédure en question. La référence du produit est indiquée sur l'étiquette du sachet et précise la taille. Le produit est conditionné dans des sachets transparents et est fourni stérile. NE PAS restériliser.

Illustration 1



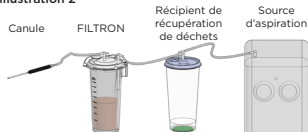
STÉRILE R Éléments stériles inclus :

- Récipient de récupération avec filtre et orifice d'extraction des déchets
- Tuyau de prélèvement, 1,83 m
- Tuyau de transfert, 152 mm, avec embout Luer Lock

Éléments standard également nécessaires :

- Support universel sur grand support de récipient de récupération ou dispositif de serrage de pied à serum
- Champ stérile pour support Mayo ou équivalent pour couvrir le support de récipient de récupération
- Tuyau d'aspiration standard (diamètre interne de 6,35 mm ou 7,94 mm)
- Récipient de récupération de déchets
- Source d'aspiration (réglée à environ 380 mmHg/51 kPa ou à 50 % de la puissance)
- Canule (canule de 3 mm recommandée)
- Seringues Luer Lock pour le transfert et la réinjection

Illustration 2



Le système FILTRON est placé dans le circuit entre la poignée de la canule et le récipient de récupération de déchets

UTILISATION PRÉVUE

Le système Tissu-Trans® FILTRON® est destiné à être utilisé avec un système d'aspiration et/ou des pompes, tuyaux et canules homologués, afin de recueillir la graisse aspirée dans les procédures de remodelage du corps à des fins esthétiques. Si la graisse n'est pas traitée, elle peut être réinjectée à l'aide d'un appareil d'injection autorisé.

Le système Tissu-Trans FILTRON est utilisé pour l'aspiration, le stockage, la filtration et le transfert de tissus autologues.

Le système Tissu-Trans FILTRON est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes impliquant l'aspiration de tissus mous :

- Chirurgie plastique et reconstructive
- Neurochirurgie
- Chirurgie gastro-intestinale et des organes associés
- Chirurgie urologique
- Chirurgie générale
- Chirurgie orthopédique
- Chirurgie gynécologique
- Chirurgie thoracique
- Chirurgie laparoscopique

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le système Tissu-Trans FILTRON est destiné à être utilisé avec un système d'aspiration et/ou des pompes, tuyaux et canules homologués, afin de recueillir la graisse aspirée dans les procédures de remodelage du corps à des fins esthétiques. Si la graisse n'est pas traitée, elle peut être réinjectée à l'aide d'un appareil d'injection autorisé.



AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques indirects associés au système Tissu-Trans Filtron sont les suivants :

- Permet l'aspiration, la filtration et le transfert de tissus adipeux autologues.
- Permet un remodelage du corps à des fins esthétiques par réinjection de la graisse aspirée.

UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS

CIBLE

Le système Tissu-Trans FILTRON est destiné à être utilisé par un médecin ayant les compétences nécessaires en lipoplastie par aspiration. D'autres professionnels de santé, tels que des infirmières, des assistants médicaux et des assistants chirurgicaux, peuvent assister le médecin lors de l'utilisation du dispositif Tissu-Trans FILTRON.

Ce dispositif s'adresse à des patients adultes.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les dispositifs Tissu-Trans FILTRON ont une durée de vie de trois ans. Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

REMARQUES AVANT UTILISATION

1. Le Tissu-Trans FILTRON est un produit stérile et jetable. Usage unique.
 Il ne doit pas être restérilisé ni réutilisé.
2. Le produit est prêt à l'emploi. Ne pas ouvrir le récipient ou le couvercle tant que le prélèvement de la graisse n'est pas terminé. Toute ouverture du récipient ou du couvercle avant que le prélèvement de la graisse soit terminé peut affecter la stérilité et les performances du produit.
3. Veiller à ce que les tissus soient bien hydratés, comme dans le cas d'une anesthésie tumescence super humide.
4. Un récipient de récupération de déchets standard doit être utilisé entre le système Tissu-Trans FILTRON et la source d'aspiration. Pendant la phase de récupération, les déchets sont filtrés vers le récipient de récupération.
5. Il est recommandé d'utiliser une canule de récupération de 3 mm.
6. Il est recommandé d'utiliser les tuyaux de qualité médicale fournis pour garantir un circuit non toxique.
7. Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier que l'emballage stérile n'a pas été endommagé. Le produit ne doit PAS être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
8. Si le système Tissu-Trans Filtron ne maintient pas le vide, utiliser un nouvel appareil et contacter le service client.



AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif ne produira pas, en soi, une réduction significative du poids.
2. Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant de pathologies chroniques.
3. Le volume de la perte de sang et de fluides corporels endogènes peut avoir un effet négatif sur la stabilité hémodynamique intra et/ou postopératoire et sur la sécurité du patient. La capacité à fournir un remplacement adéquat, en temps opportun, est essentielle pour la sécurité des patients.
4. Ce dispositif ne doit pas être exposé à une pression d'aspiration supérieure à 85 kPa.

5. Tout remplissage excessif du dispositif peut entraîner un blocage des tuyaux de récupération, ce qui peut rallonger la durée de la procédure.
6. Ne pas essayer de réutiliser ou de stériliser à nouveau le dispositif. Toute réutilisation peut compromettre la stérilité du dispositif et nuire à ses performances. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une infection du patient.
7. NE PAS UTILISER si le dispositif ou son emballage a été endommagé.



PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif est utilisé pour recueillir la graisse aspirée pour le transfert de graisse autologue. Il doit être utilisé avec des dispositifs d'aspiration, des tuyaux et des canules appropriés, qui permettent de retirer les dépôts localisés de graisse via de petites incisions.
2. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant acquis les compétences nécessaires en lipoplastie par aspiration. Les utilisateurs de ce dispositif peuvent également inclure des professionnels de santé qui assistent le médecin.
3. Les résultats de cette procédure varient en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.
4. Les résultats de cette procédure peuvent être définitifs ou non.
5. La quantité de graisse retirée doit être limitée à ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet médical souhaité.
6. Tous les composants jetables doivent être mis au rebut.
7. Utiliser un récipient de taille appropriée pour recueillir la quantité requise de graisse. Tout remplissage excessif peut entraîner une filtration sous-optimale et une graisse de qualité inférieure.

Ne pas réutiliser ou restériliser. Usage individuel.

MISE AU REBUT

Éliminer dans un récipient standard pour déchets médicaux à risque biologique. Il ne doit pas être réstérilisé ni réutilisé.

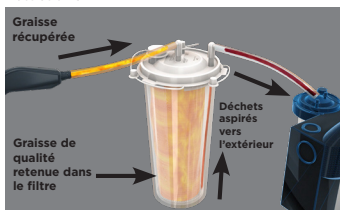
EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les procédures de greffe de graisse autologue peuvent entraîner le développement d'une nécrose graisseuse, la formation de kystes, une infection, une inflammation, une cellulite au niveau du site donneur ou receveur, une anomalie palpable et des irrégularités de contour.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Illustration 3



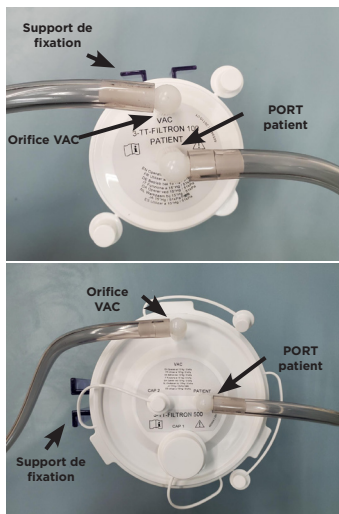
INSTRUCTIONS

1. Recouvrir le support du récipient d'une protection stérile pour support Mayo (ou d'un dispositif équivalent).
2. Retirer les composants stériles et les placer sur une surface stérile. Retirer et jeter l'emballage de protection.
3. Fixer le dispositif Tissu-Trans FILTRON au support du récipient de récupération en position verticale, en insérant le support de fixation du récipient dans les fentes universelles du support. Veiller à préserver la stérilité.
4. Raccorder le tuyau d'aspiration standard à l'orifice VAC prévu sur le couvercle du récipient de récupération. Raccorder l'autre extrémité au récipient de récupération de déchets et à la source d'aspiration.
5. Connecter l'extrémité du raccord en L du tuyau de prélèvement fourni à l'orifice PATIENT sur le couvercle du récipient de récupération. Raccorder l'autre extrémité du tuyau à la canule.
6. Activer l'aspiration. Vérifier tous les raccordements. **Régler la pression d'aspiration à 380 mmHg/51 kPa ou à 50 % de la puissance.** Le système peut être testé avec une solution saline stérile pour s'assurer du bon écoulement.
7. Prélever le volume de graisse souhaité. La graisse quasiment pure* restera dans le filtre et les déchets seront aspirés dans le récipient de récupération de déchets. La graisse restant dans le filtre est prête à être réinjectée (le cas échéant).

La graisse filtrée peut encore contenir un peu de liquide, ce qui est nécessaire pour assurer un bon écoulement pendant le transfert. Une fois que la graisse est transférée vers les seringues, elle peut être décantée davantage et l'excès de liquide peut être expulsé.

*D'après les résultats d'une étude, production de graisse quasiment pure contenant des traces (1 %) d'huile et de liquide résiduels

Illustration 4



RETRAIT/TRANSFERT

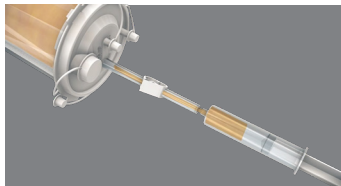
OPTION 1 : DISPOSITIF INVERSÉ.

1. Désactiver l'aspiration. Débrancher les tuyaux du couvercle du Tissu-Trans FILTRON, tout en préservant la stérilité.
2. Sur le couvercle, fermer l'orifice VAC avec le bouchon attaché. Tous les orifices, à l'exception de l'orifice PATIENT, doivent être à présent fermés.
3. Fixer le tuyau de transfert à l'orifice de transfert PATIENT. Voir l'illustration 5. Fermer le dispositif de serrage blanc situé sur le tuyau de transfert. **Tous les orifices sont à présent fermés.**
4. Retourner délicatement le dispositif Tissu-Trans FILTRON à l'envers.
5. Fixer à nouveau le récipient inversé au support du récipient à l'aide du même support.
6. Fixer la seringue Luer Lock au tuyau de transfert. Ouvrir le dispositif de serrage et prélever la graisse à réinjecter. Voir l'illustration 6. Répéter la procédure pour les autres seringues.
7. Une fois que le volume de graisse souhaité a été transféré, jeter le système complet.
8. Fixer la canule de réinjection. La graisse est prête à être réinjectée dans la zone receveuse (le cas échéant).

Illustration 5



Illustration 6



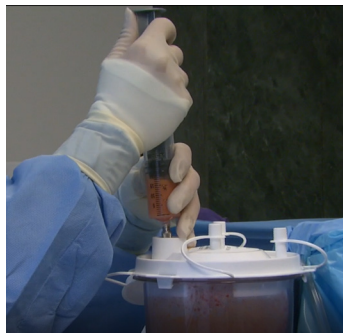
RETRAIT/TRANSFERT

OPTION 2 (500CC, 1000CC ET 2000CC UNIQUEMENT) : DISPOSITIF EN POSITION VERTICALE.



1. Désactiver l'aspiration. Débrancher les tuyaux du couvercle du Tissu-Trans FILTRON, tout en préservant la stérilité.
2. Sur le couvercle, fermer les deux orifices VAC et PATIENT avec les bouchons attachés. Tous les orifices doivent être à présent fermés.
3. Fixer la canule de transfert ou de réinjection à la seringue Luer Lock.
4. Retirer le bouchon du grand orifice CAP1.
5. Insérer la canule dans l'orifice CAP1 et prélever le volume de graisse à réinjecter. Répéter la procédure pour les autres seringues.
6. Une fois que le volume de graisse souhaité a été transféré, jeter le système complet.
7. Fixer la canule de réinjection. La graisse est prête à être réinjectée dans la zone receveuse.

Illustration 7



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les dispositifs Tissu-Trans FILTRON filtrent la graisse aspirée pour fournir une graisse quasiment pure* pour la greffe de graisse autologue
- Volume approximatif de graisse qui peut être filtré dans le dispositif
 - 100 cm3 (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm3 (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm3 (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm3 (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm3 (3-TT-FILTRON 2000)
- Pression d'aspiration maximale : 85 kPa

*D'après les résultats d'une étude, production de graisse quasiment pure contenant des traces (1 %) d'huile et de liquide résiduels

BESCHREIBUNG

Die Tissu-Trans FILTRON Geräte sind dafür konzipiert, autologes Fettgewebe in einem sterilen, geschlossenen System zu sammeln und zu verarbeiten. Die Tissu-Trans[®] FILTRON Geräte werden in fünf verschiedenen Größen hergestellt, um unterschiedlichen Präferenzen von Ärzten hinsichtlich Behandlungen gerecht zu werden. Die Artikelnummer ist auf dem Etikett des Beutels angegeben und gibt Auskunft über die Größe. Das Produkt ist in Beuteln verpackt und wird steril geliefert. NICHT erneut sterilisieren.

Abbildung 1



STERILE R Enthaltene sterile Artikel:

- Auffangbehälter mit Filter und Entsorgungsanschluss
- Absaugschlauch 1,83 m
- Transferschlauch 152 mm / 6 Zoll mit Luer-Lock-Anschluss

Weitere benötigte Standardartikel:

- Universalhalterung an hohem Behälterständer oder Klemme für Infusionsständer
- Steriles Tuch für Instrumententische (Mayo) oder gleichwertiges Tuch, um Behälterständer abzudecken
- Standard-Fettabsaugungsschlauch (6,35 mm / 1/4" oder 7,94 mm / 5/16" ID)
- Abfallbehälter
- Absauggerät (eingestellt auf ca. 15"Hg. (380 mmHg) / 51 kPa oder 50 % Leistung)
- Kanüle (3-mm-Kanüle empfohlen)
- Luer-Lock-Spritzen für Transfer und Reinjektion

Abbildung 2



FILTRON wird zwischen dem Kanülenhandstück und dem Abfallbehälter platziert

VERWENDUNGSZWECK

Der Tissu-Trans[®] FILTRON[®] ist für die Verwendung mit Vakuum und/oder vorbereiteten Pumpen, Schläuchen und Kanülen zum Auffangen von abgesaugtem Fett für die kosmetisch-chirurgische Körperkonturierung vorgesehen. Wenn das Fett nicht behandelt wird, kann es über ein vorbereitetes Injektionsgerät reinjiziert werden.

Tissu-Trans FILTRON wird für das Absaugen, Sammeln, Filtrieren und Übertragen von autologem Gewebe verwendet.

Tissu-Trans FILTRON ist zur Verwendung in den folgenden chirurgischen Disziplinen vorgesehen, wenn die Absaugung von Weichgewebe gewünscht wird:

- Plastische und rekonstruktive Chirurgie
- Neurochirurgie
- Gastrointestinale Chirurgie (mit zugehörigen Organen)
- Urologische Chirurgie
- Allgemeinchirurgie

- Orthopädische Chirurgie
- Gynäkologische Chirurgie
- Thoraxchirurgie
- Laparoskopische Chirurgie

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Tissu-Trans[®] FILTRON[®] ist für die Verwendung mit Vakuum und/oder vorbereiteten Pumpen, Schläuchen und Kanülen zum Auffangen von abgesaugtem Fett für die kosmetisch-chirurgische Körperkonturierung vorgesehen. Wenn das Fett nicht behandelt wird, kann es über ein vorbereitetes Injektionsgerät reinjiziert werden.

KLINISCHER NUTZEN

Der indirekte klinische Nutzen der Tissu-Trans Filtron Geräte ist folgender:

- Ermöglicht die Absaugung, Filtration und den autologen Transfer von Fettgewebe.
- Ermöglicht kosmetisch-chirurgische Körperkonturierung durch die Injektion von abgesaugtem Fett.

VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE

Die vorgesehenen Anwender von Tissu-Trans FILTRON sind Ärzte, welche die Liposuktion beherrschen. Andere medizinische Fachkräfte wie Pflegepersonal, Arzthelfer und chirurgische Assistenten können Ärzten bei der Anwendung des Tissu-Trans FILTRON Geräts assistieren.

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

VORGESEHENE LEBENSDAUER DES GERÄTS

Die Tissu-Trans FILTRON Geräte haben eine Haltbarkeitsdauer von drei Jahren. Das Produkt darf nur bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

HINWEISE VOR DER VERWENDUNG

1. Tissu-Trans FILTRON ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Einwegprodukt.
 Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
2. Das Produkt ist gebrauchsfertig. Öffnen Sie den Behälter oder Deckel nicht, solange die Fettabsaugung nicht abgeschlossen ist. Ein Öffnen des Behälters oder Deckels vor der Fettabsaugung kann die Sterilität und Funktion des Produkts beeinträchtigen.
3. Stellen Sie sicher, dass das Gewebe gut hydriert ist, wie bei der hochvolumigen Tumescenzanästhesie.
4. Zwischen dem Tissu-Trans FILTRON und dem Absauggerät **muss** ein Standardabfallbehälter installiert werden. Während der Absaugung wird Abfallmaterial gefiltert und in den Abfallbehälter geleitet.
5. Es wird die Verwendung einer 3-mm-Absaugkanüle **empfohlen**.
6. Es wird die Verwendung der mitgelieferten Schläuche in medizinischer Qualität **empfohlen**, um einen unschädlichen Transportweg zu gewährleisten.
7. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und stellen Sie sicher, dass die sterile Verpackung nicht manipuliert wurde. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
8. Wenn der Tissu-Trans FILTRON kein Vakuum hält, verwenden Sie ein neues Gerät und wenden Sie sich an den Kundendienst.



WARNHINWEISE

1. Dieses Gerät wird für sich allein genommen keine deutliche Gewichtsreduktion bewirken.
2. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit chronischen Erkrankungen mit größter Vorsicht angewendet werden.
3. Die Menge an verlorenem Blut und der Verlust an endogenen Körperflüssigkeiten kann die intra- und/

oder postoperative hämodynamische Stabilität und Patientensicherheit beeinträchtigen. Die Möglichkeit, einen angemessenen und zeitnahen Ersatz bereitzustellen, ist für die Patientensicherheit essentiell.

4. Dieses Gerät sollte keinem höheren Absaugdruck als 25"Hg / 85 kPa ausgesetzt werden.
5. Ein Überbefüllen des Geräts kann dazu führen, dass der Absaugschlauch verstopft, was zu einer längeren Dauer der Operation führen kann.
6. Versuchen Sie nicht, das Gerät wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. Ein erneutes Verwenden kann die Sterilität und Funktion des Geräts beeinträchtigen. Ein erneutes Sterilisieren kann zu Kreuzkontamination und Infektionen bei Patienten führen.
7. NICHT VERWENDEN, wenn das Gerät oder seine Verpackung beschädigt ist.



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Gerät wird zum Sammeln von abgesaugtem Fett für den autologen Fetttransfer verwendet. Es sollte mit geeigneten Absauggeräten, Schläuchen und Kanülen verwendet werden, die durch kleine Inzisionen lokale Fettdepots entfernen.
2. Die Verwendung dieses Geräts ist auf jene Ärzte beschränkt, welche die Liposuktion beherrschen. Anwender dieses Gerät können auch medizinische Fachkräfte umfassen, die dem Arzt assistieren.
3. Die Ergebnisse dieses Eingriffs hängen vom Alter des Patienten, von der Eingriffsstelle und von der Erfahrung des Arztes ab.
4. Die Ergebnisse dieses Eingriffs können dauerhaft sein, müssen es aber nicht.
5. Die Menge an entferntem Fett sollte auf jene beschränkt werden, die notwendig ist, um den gewünschten medizinischen Effekt zu erzielen.
6. Alle Einwegkomponenten müssen entsorgt werden.
7. Verwenden Sie die für die benötigte Menge an Fett geeignete Größe des Behälters. Ein Überbefüllen kann zu unzureichender Filtration und zu einer schlechteren Qualität des Fetts führen.

Darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Verwendung nur bei einem Patienten.

ENTSORGUNG

In einem Standardbehälter für medizinische Abfälle mit biologischen Gefahrstoffen entsorgen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

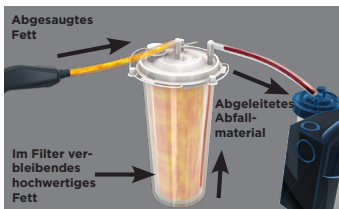
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei Eigenfetttransplantationen kann es zu Fettnekrosen, Zystenbildung, Infektionen, Entzündungen, Zellulitis an der Spender- oder Empfängerstelle, tastbaren Anomalien und Konturunregelmäßigkeiten kommen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegender Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA / zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

Abbildung 3



GEBRAUCHSANLEITUNG

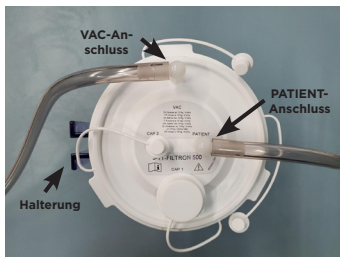
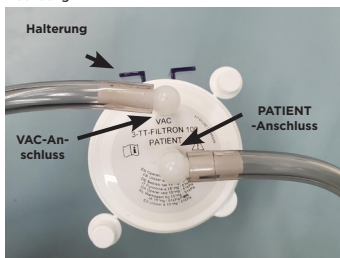
DE

1. Bedecken Sie den Behälterständer mit dem sterilen Tuch für Instrumententische (Mayo) oder einem gleichwertigen Tuch.
2. Entfernen Sie die sterilen Komponenten und platzieren Sie sie auf einer sterilen Oberfläche. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzverpackung.
3. Befestigen Sie das Tissu-Trans FILTRON Gerät in aufrechter Position am Behälterständer, indem Sie die Halterung am Behälter in die Universalschlitze am Ständer einsetzen. Achten Sie darauf, dass dabei die Sterilität erhalten bleibt.
4. Verbinden Sie den Standard-Fettabsaugungsschlauch mit dem VAC-Anschluss am Deckel des Behälters. Verbinden Sie das andere Ende mit dem Abfallbehälter und dem Absauggerät.
5. Verbinden Sie das L-Verbindungsstück des mitgelieferten Absaugschlauchs mit dem PATIENT-Anschluss am Deckel des Behälters. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit der Kanüle.
6. Schalten Sie die Absaugung ein. Überprüfen Sie alle Verbindungen. **Stellen Sie den Vakuumdruck auf 15"Hg (380 mmHg) / 51 kPa oder 50 % Leistung ein.** Das System kann mit steriler Kochsalzlösung getestet werden, um den ordnungsgemäßen Durchfluss zu prüfen.
7. Saugen Sie die gewünschte Menge an Fett ab. Nahezu reines* Fett verbleibt im Filter, während Abfallmaterial in den Abfallbehälter geleitet wird. Das im Filter verbleibende Fett ist bereit für die Reinjektion (falls vorgesehen).

Das gefilterte Fett kann noch etwas Flüssigkeit enthalten, was notwendig ist, um einen ordnungsgemäßen Durchfluss während des Transfers zu gewährleisten. Nachdem das Fett in Spritzen gefüllt wurde, kann es weiter dekantiert und überschüssige Flüssigkeit entfernt werden.

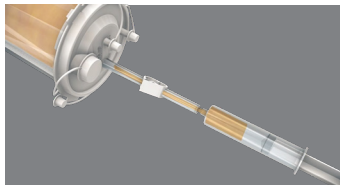
*In einer Studie wurde nachgewiesen, dass nahezu reines Fett mit Spuren (1 %) von Restöl und Flüssigkeit gewonnen wird.

Abbildung 4



ENTFERNUNG / TRANSFER**OPTION 1: DAS GERÄT WIRD UMGEDREHT.**

1. Schalten Sie die Absaugung aus. Trennen Sie die Schläuche vom Deckel des Tissu-Trans FILTRON, ohne die Sterilität zu beeinträchtigen.
2. Verschließen Sie den VAC-Anschluss am Deckel mit der angebrachten Kappe. Alle Anschlüsse außer PATIENT sollten nun geschlossen sein.
3. Bringen Sie den Transferschlauch am PATIENT-Transferanschluss an. **Siehe Abbildung 5.** Schließen Sie die weiße Klemmvorrichtung am Transferschlauch. **Alle Anschlüsse sind nun geschlossen.**
4. Drehen Sie den Tissu-Trans FILTRON vorsichtig um.
5. Bringen Sie den umgedrehten Behälter wieder mit derselben Halterung am Behälterständer an.
6. Bringen Sie eine Luer-Lock-Spritze am Transferschlauch an. Öffnen Sie die Klemmvorrichtung und ziehen Sie das zu reinjizierende Fett auf. **Siehe Abbildung 6.** Wiederholen Sie dies mit den anderen Spritzen.
7. Wenn die gewünschte Menge übertragen wurde, entsorgen Sie das gesamte System.
8. Bringen Sie die Reinjektionskanüle an. Das Fett kann nun an der Empfängerstelle reinjiziert werden (falls vorgesehen).

Abbildung 5**Abbildung 6****ENTFERNUNG / TRANSFER****OPTION 2 (NUR BEI 500CC, 1000CC UND 2000CC): DAS GERÄT BLEIBT AUFRECHT.**

1. Schalten Sie die Absaugung aus. Trennen Sie die Schläuche vom Deckel des Tissu-Trans FILTRON, ohne die Sterilität zu beeinträchtigen.
2. Verschließen Sie auf dem Deckel die Anschlüsse VAC und PATIENT mit den angebrachten Kappen. Alle Anschlüsse sind nun geschlossen.
3. Bringen Sie eine Transfer- oder Reinjektionskanüle an der Luer-Lock-Spritze an.
4. Entfernen Sie die Kappe vom großen CAPI-Anschluss.
5. Führen Sie die Kanüle in den CAPI-Anschluss ein und ziehen Sie das zu reinjizierende Fett auf. Wiederholen Sie dies mit den anderen Spritzen.
6. Wenn die gewünschte Menge übertragen wurde, entsorgen Sie das gesamte System.
7. Bringen Sie die Reinjektionskanüle an. Das Fett kann nun an der Empfängerstelle reinjiziert werden.

Abbildung 7**LEISTUNGSMERKMALE**

- Tissu-Trans FILTRON Geräte filtern abgesaugtes Fett und liefern nahezu reines Fett* für Eigenfetttransplantationen
- Ungefährtes Volumen an Fett, das mit dem Gerät gefiltert werden kann
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maximaler Absaugdruck: 25"Hg / 85 kPa

*In einer Studie wurde nachgewiesen, dass nahezu reines Fett mit Spuren (1 %) von Restöl und Flüssigkeit gewonnen wird.

DESCRIZIONE

I dispositivi Tissu-Trans FILTRON sono progettati per la raccolta e per il trattamento di tessuto adiposo autologo in un sistema chiuso e sterile. I dispositivi Tissu-Trans® FILTRON sono prodotti in 5 diverse taglie allo scopo di agevolare il medico nella scelta del dispositivo migliore ai fini del trattamento. Il codice del prodotto è impresso sull'etichetta del sacchetto e indica le dimensioni. Il prodotto è confezionato in sacchetti e fornito sterile. NON risterilizzare.

Figura 1



STERILE R Elementi sterili inclusi:

- Contenitore di raccolta con filtro e apertura per l'estrazione degli elementi di scarto
- Tubo di raccolta da 1,83 m
- Tubo di trasferimento da 152 mm con punta Luer Lock

Ulteriori elementi standard necessari:

- Staffa universale su supporto alto per contenitore o gancio per asta da flebo
- Telo sterile per supporto Mayo o equivalente per coprire il supporto del contenitore
- Tubo di aspirazione standard (ID 7,94 mm / 6,35 mm)
- Contenitore per elementi di scarto
- Sorgente di aspirazione (impostata a circa 15" Hg. (380mmHg)/51 kPa o 50% di potenza)
- Cannula (consigliata cannula da 3 mm)
- Siringhe Luer Lock per trasferimento e reiniezione

Figura 2



FILTRON è posizionato in linea tra l'impugnatura della cannula e il contenitore per elementi di scarto

UTILIZZO PREVISTO

Tissu-Trans® FILTRON® è destinato ad essere utilizzato con cannule, tubi e pompe a vuoto e/o approvati, per la raccolta del grasso aspirato, per il rimodellamento estetico del corpo. Se il grasso non è trattato, può essere iniettato nuovamente attraverso un dispositivo di iniezione approvato.

Tissu-Trans FILTRON viene utilizzato per l'aspirazione, la raccolta, il filtraggio e il trasferimento di tessuto autologo.

Tissu-Trans FILTRON è destinato ad essere utilizzato nelle seguenti specialità chirurgiche quando si desidera eseguire l'aspirazione dei tessuti molli:

- Chirurgia plastica e ricostruttiva
- Neurochirurgia
- Chirurgia gastrointestinale e degli organi correlati
- Chirurgia urologica
- Chirurgia generale
- Chirurgia ortopedica
- Chirurgia ginecologica
- Chirurgia toracica
- Chirurgia laparoscopica

INDICAZIONI PER L'USO

Tissu-Trans FILTRON è destinato ad essere utilizzato con cannule, tubi e pompe a vuoto e/o approvati, per la raccolta del grasso aspirato, per il rimodellamento estetico del corpo. Se il grasso non è trattato, può essere iniettato nuovamente attraverso un dispositivo di iniezione approvato.

VANTAGGI CLINICI

I dispositivi Tissu-Trans Filtron offrono i seguenti vantaggi clinici indiretti:

- Consentono l'aspirazione, il filtraggio e il trasferimento autologo di tessuto adiposo.
- Consentono il rimodellamento estetico del corpo tramite l'iniezione di grasso aspirato.

UTENTI PREVISTI E GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Tissu-Trans FILTRON è destinato ad essere utilizzato da un medico che abbia conseguito un'adeguata preparazione in liposcultura e lipoaspirazione. Altri operatori sanitari quali infermieri, assistenti medici e assistenti chirurgici possono aiutare il medico nell'utilizzo del dispositivo Tissu-Trans FILTRON.

I pazienti target sono soggetti adulti.

VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO

I dispositivi Tissu-Trans FILTRON presentano una vita utile pari a tre anni. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

DA NOTARE PRIMA DELL'USO

1. Tissu-Trans FILTRON è sterile e monouso. Utilizzo monouso.
2. Il prodotto è pronto per l'uso. Non aprire il contenitore o il coperchio finché la raccolta del grasso non è stata completata. L'apertura del contenitore o del coperchio prima della raccolta del grasso può pregiudicare la sterilità e le prestazioni del prodotto.
3. Accertarsi che i tessuti siano ben idratati, come per l'anestesia tumescente superumida.
4. Utilizzare un contenitore standard per elementi di scarto tra Tissu-Trans FILTRON e la sorgente di aspirazione. Durante la raccolta, gli elementi di scarto vengono filtrati e incamerati nell'apposito contenitore.
5. Si consiglia l'utilizzo di una cannula di raccolta da 3 mm.
6. Si consiglia l'utilizzo del tubo per uso medico a corredo in modo da garantire un percorso non tossico.
7. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare che la confezione sterile sia integra. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza.
8. Se Tissu-Trans FILTRON non mantiene il sottovuoto, utilizzare un nuovo dispositivo e rivolgersi all'assistenza clienti.



AVVERTENZE

1. Di per sé, questo dispositivo non provocherà una notevole riduzione del peso.
2. Questo dispositivo deve essere usato con estrema cautela in pazienti con patologie mediche croniche.
3. Il volume di sangue perso e di liquidi corporei endogeni persi potrebbe pregiudicare la stabilità emodinamica intraoperatoria e/o postoperatoria nonché la sicurezza del paziente. La capacità di fornire una sostituzione adeguata e tempestiva è essenziale per la sicurezza del paziente.
4. Questo dispositivo non deve essere esposto a pressioni di aspirazione superiori a 25 "Hg / 85 kPa.
5. L'eccessivo riempimento del dispositivo può causare il blocco dei tubi di raccolta che può portare a tempi operativi prolungati.
6. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare il dispositivo, il riutilizzo potrebbe compromettere la sterilità dello stesso e pregiudicare le prestazioni.



Il riutilizzo può portare a contaminazione crociata e infezione del paziente.

7. **NON UTILIZZARE** se il dispositivo o la confezione sono stati danneggiati.



PRECAUZIONI

1. Questo dispositivo viene utilizzato nella raccolta del grasso aspirato per il trasferimento di grasso autologo. Tale dispositivo dovrebbe essere usato con idonei dispositivi di aspirazione, tubi e cannule che rimuovano depositi localizzati di grasso in eccesso praticando delle piccole incisioni.
2. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici che hanno conseguito un'idonea preparazione in liposcultura e lipoaspirazione. Tra gli utenti di questo dispositivo sono compresi gli operatori sanitari che forniscono assistenza al medico.
3. I risultati di questo intervento variano in base all'età del paziente, all'area trattata chirurgicamente e all'esperienza del medico.
4. I risultati di questo intervento possono essere permanenti o meno.
5. La quantità di grasso rimosso dovrebbe essere limitata a quanto necessario a raggiungere l'effetto medico desiderato.
6. Tutti i componenti monouso devono essere gettati.
7. Utilizzare il contenitore di idonee dimensioni per raccogliere la quantità necessaria di grasso; l'eccessivo riempimento può comportare un filtraggio non ottimale e un grasso di qualità inferiore.

Non riutilizzare e non risterilizzare. Da usare su un solo paziente.

SMALTIMENTO

Smaltire in un bidone per rifiuti medici a rischio biologico. Non risterilizzare e non riutilizzare.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Le procedure di innesto di tessuto adiposo autologo possono comportare lo sviluppo di necrosi adiposa, formazione di cisti, infezione, infiammazione, cellulite nel donatore o nel ricevente, anomalie palpabili e irregolarità del contorno corporeo.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Figura 3



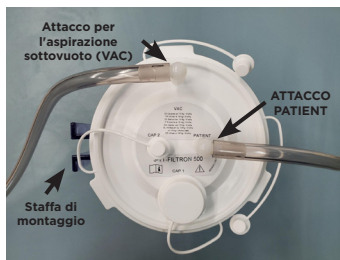
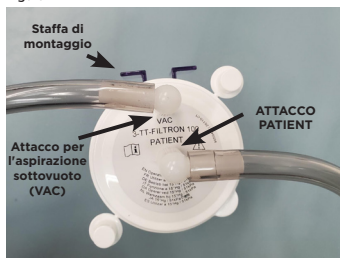
ISTRUZIONI

1. Sistemare il supporto del contenitore con l'apposito coperchio sterile Mayo (o equivalente).
2. Rimuovere i componenti sterili e posizionarli sulla superficie sterile. Rimuovere e gettare la confezione protettiva.
3. Agganciare Tissu-Trans FILTRON al supporto del contenitore in posizione verticale inserendo la staffa di montaggio sul contenitore all'interno delle fessure universali presenti sul supporto (attenzione a non alterare la sterilità).
4. Collegare il tubo standard di aspirazione all'attacco di aspirazione sottovuoto (VAC) sul coperchio del contenitore. Collegare l'altra estremità al contenitore per elementi di scarto e alla sorgente di aspirazione.
5. Collegare l'estremità del connettore ad L del tubo di raccolta a corredo all'attacco PATIENT sul coperchio del contenitore. Collegare l'altra estremità del tubo alla cannula.
6. Accendere l'aspirazione. Controllare tutti i collegamenti. **Regolare la pressione del vuoto a 15" Hg (380mmHg) / 51 kPa o 50% di potenza.** Per garantire un flusso corretto, è possibile testare il dispositivo con soluzione salina sterile.
7. Raccogliere il volume di grasso desiderato. Il grasso puro* resterà nel filtro mentre gli elementi di scarto saranno incamerati nell'apposito contenitore. Il grasso che resta nel filtro sarà pronto per essere nuovamente iniettato (se previsto).

Nel grasso filtrato può restare un po' di liquido, necessario per garantire il corretto flusso durante il trasferimento. Una volta che il grasso è stato trasferito nelle siringhe, può essere decantato ulteriormente e il liquido in eccesso può essere espulso.

*Dimostrato in uno studio volto a produrre grasso praticamente puro contenente tracce di oli e liquidi residui (1%)

Figura 4



RIMOZIONE/TRASFERIMENTO

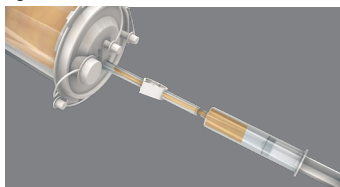
OPZIONE 1: IL DISPOSITIVO È CAPOVOLTO.

1. Spegnere l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di Tissu-Trans FILTRON, senza alterare la sterilità.
2. Sul coperchio, chiudere l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) servendosi del tappo attaccato. Adesso dovrebbero essere chiusi tutti gli attacchi eccetto l'attacco PATIENT.
3. Collegare il tubo di trasferimento all'attacco di trasferimento PATIENT. **Vedi figura 5.** Chiudere il morsetto bianco sul tubo di trasferimento. **Adesso tutti gli attacchi sono chiusi.**
4. Capovolgere accuratamente Tissu-Trans FILTRON.
5. Riagganciare il contenitore capovolto al relativo supporto servendosi della stessa staffa.
6. Collegare la siringa Luer Lock al tubo di trasferimento. Aprire il morsetto ed estrarre il grasso da reiniettare. **Vedi figura 6.** Ripetere l'operazione con ulteriori siringhe.
7. Una volta trasferito il volume desiderato, gettare tutto il dispositivo.
8. Collegare la cannula di reiniezione. Il grasso è pronto per essere reiniettato nell'area ricevente (se previsto).

Figura 5



Figura 6



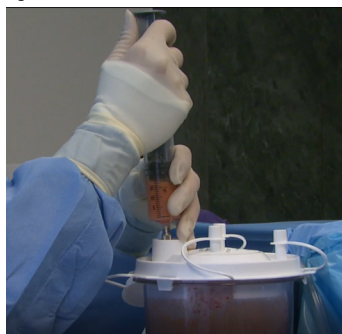
RIMOZIONE/TRASFERIMENTO

OPZIONE 2 (SOLO PER 500CC, 1000CC E 2000CC): IL DISPOSITIVO RESTA IN POSIZIONE VERTICALE.



1. Spegnere l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di Tissu-Trans FILTRON, senza alterare la sterilità.
2. Sul coperchio, chiudere sia l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) che l'attacco PATIENT servendosi dei tappi attaccati. Adesso tutti gli attacchi dovrebbero essere chiusi.
3. Collegare la cannula di reiniezione o di trasferimento alla siringa Luer Lock.
4. Rimuovere il tappo dall'attacco grande CAPI.
5. Inserire la cannula nell'attacco CAPI ed estrarre il grasso da reiniettare. Ripetere l'operazione con ulteriori siringhe.
6. Una volta trasferito il volume desiderato, gettare tutto il dispositivo.
7. Collegare la cannula di reiniezione. Il grasso è pronto per essere reiniettato nell'area ricevente.

Figura 7



CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- I dispositivi Tissu-Trans FILTRON filtrano il lipoaspirato al fine di fornire grasso puro per l'innesco di tessuto adiposo autologo.
- Volume approssimativo di grasso che può essere filtrato all'interno del dispositivo
 - 100cm³(3-TT-FILTRON 100)
 - 250cm³(3-TT-FILTRON 250)
 - 500cm³(3-TT-FILTRON 500)
 - 1000cm³(3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000cm³(3-TT-FILTRON 2000)
- Pressione massima di aspirazione: 25"Hg / 85 kPa

*Dimostrato in uno studio che ha prodotto grassi puri contenenti tracce di oli e liquidi residui (1%)

BESKRIVELSE

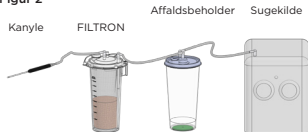
Tissu-Trans FILTRON-enhederne er designet til at opsamle og behandle autologt fedtvæv i et sterilt, lukket miljø. Tissu-Trans® FILTRON-enhederne er fremstillet i 5 forskellige størrelser for at lette lægernes præference for behandling. Produktet er angivet på posens etiket og angiver størrelse. Produktet pakkes i poser og leveres sterilt. Må IKKE resteriliseres.

Figur 1**STERILE R Sterile genstande inkluderet:**

- Høstbeholder med filter og affaldsudsugningsport
- Høstslange 6 fod/1.83m
- Overføringsrør 6 tommer/152 mm med luer lock-spids

Standardartikler er også nødvendige:

- Universalbeslag på højt beholderstativ eller IV-stangklemme
- Sterilt mayostativ- eller tilsvarende drapering til dækning af beholderstativ
- Standard sugerør (1/4"/6,35 mm eller 5/16"/7,94 mm ID)
- Affaldsbeholder
- Sugkilde (indstillet til ca. 15" Hg. (380mmHg)/51 kPa eller 50 % effekt)
- Kanyler (3 mm kanyler anbefales)
- Luer Lock-sprøjter til overførsel og geninjektion

Figur 2

FILTRON er placeret på linjen mellem kanylerhåndtaget og affaldsbeholderen

TILSIGTET BRUG

Tissu-Trans® FILTRON® er beregnet til brug med vakuum og/eller rensede pumper, slanger og kanyler, til opsamling af opsøgt fedt, til æstetisk kropskonturering. Hvis fedtet ikke behandles, kan det injiceres igen via et godkendt injektionsapparat.

Tissu-Trans FILTRON anvendes til aspiration, høst, filtrering og overførsel af autologt væv.

Tissu-Trans FILTRON er beregnet til brug i følgende kirurgiske specialiteter, når aspiration af blødt væv ønskes:

- Plastik og rekonstruktiv kirurgi
- Neurokirurgi
- Gastrointestinal og tilknyttet organkirurgi
- Urologisk kirurgi
- Generel kirurgi
- Ortopædisk kirurgi
- Gynækologisk kirurgi
- Thoraxkirurgi
- Laparoskopisk kirurgi

INDIKATION FOR BRUG

Tissu-Trans FILTRON er beregnet til brug med vakuum og/eller rensede pumper, slanger og kanyler, til opsamling af opsøgt fedt, til æstetisk kropskonturering. Hvis fedtet ikke behandles, kan det injiceres igen via et godkendt injektionsapparat.

KLINISK FORDEL

Den indirekte kliniske fordel ved Tissu-Trans Filtron-enheder er:

- Muliggør aspiration, filtrering og autolog overførsel af fedtvæv.
- Muliggør æstetisk kropskonturering via injektion af opsøgt fedt.

TILSIGTET BRUGER OG PATIENTMÅLGRUPPE

Tissu-Trans FILTRON er beregnet til at blive brugt af en læge, der har opnået færdigheder i sugelipoplasti. Andet sundhedspersonale, såsom sygeplejersker, lægeassistenter og kirurgiske assistenter kan hjælpe lægen med at bruge Tissu-Trans FILTRON-enheden.

Den tilsigtede patientpopulation er voksne.

UDSTYRETS TILSIGTEDE LEVETID

Tissu-Trans FILTRON-enheder har en holdbarhed på tre år. Brug dette produkt inden den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

BEMÆRKNINGER FØR BRUG

1. Tissu-Trans FILTRON er steril og til engangsbrug. Engangsbrug.



Må ikke resteriliseres eller genbruges.

2. Produktet er klar til brug. Åbn ikke beholder eller låg, før fedtopsamlingslinjen er afsluttet. Åbning af beholderen eller låget før fedtopsamling kan påvirke steriliteten og produktets ydeevne.
3. Vær sikker på, at vævet er godt hydreret - som ved superwet tumescent anæstesi.
4. **Skal bruge** en standard affaldsbeholder mellem Tissu-Trans FILTRON og sugkilden. Under høsten filtreres affald ud til affaldsbeholder.
5. **Det anbefales at bruge** en 3 mm høstkanyle.
6. **Det anbefales at bruge** den medleverede slang af medicinsk kvalitet for at sikre ikke-toksisk vej.
7. Før brug skal du kontrollere produktets udløbsdato og kontrollere, at den sterile emballage ikke er kompromitteret. MÅ IKKE bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.
8. Hvis Tissu-Trans FILTRON ikke holder et vakuum, skal du bruge en ny enhed og ringe til kundeservice.

**ADVARSLER**

1. Denne enhed vil ikke i sig selv producere betydelig vægtreduktion.
2. Denne enhed bør anvendes med ekstrem forsigtighed hos patienter med kroniske medicinske tilstande.
3. Mængden af blodtab og endogen kropsvæsketab kan påvirke intra- og/eller postoperativ hæmodynamisk stabilitet og patientsikkerhed negativt. Evnen til at sørge for tilstrækkelig, rettidig udsdiftning er afgørende for patientsikkerheden.
4. Denne enhed bør ikke udsættes for sugetryk højere end 25 "Hg/85 kPa.
5. Overfyldning af enheden kan resultere i blokering af høstslange, hvilket kan føre til forlængede driftstider.
6. Forsøg ikke at genbruge eller sterilisere udstyret igen, da genbrug kan kompromittere udstyrets sterilitet og påvirke enhedens ydeevne negativt. Genbrug kan føre til krydskontaminering og patientinfektion.
7. MÅ IKKE BRUGES, hvis enheden eller dens emballage er blevet beskadiget.



FORHOLDSREGLER

1. Denne enhed bruges til at opsamle opsuget fedt til autolog fedttransfer. Det bør anvendes med passende sugeanordninger, slanger og kanyler, som fjerner lokaliserede aflejringer af overskydende fedt gennem små snit.
2. Brug af denne enhed er begrænset til de læger, der har opnået færdigheder i sugelipoplastik. Brugere af denne enhed kan også omfatte sundhedspersonale, der hjælper lægen.
3. Resultaterne af denne procedure vil variere afhængigt af patientens alder, det kirurgiske sted og lægens erfaring.
4. Resultaterne af denne procedure er måske eller måske ikke permanente.
5. Den mængde fedt, der fjernes, bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå den ønskede medicinske effekt.
6. Alle engangskomponenter skal kasseres.
7. Brug beholder af passende størrelse til at høste den nødvendige mængde fedt; overfyldning kan resultere i suboptimal filtrering og en dårligere kvalitet fedt.

Må ikke genbruges eller resteriliseres. Til brug på en enkelt patient.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf i standard affaldsbeholder til medicinsk biologisk farligt affald. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

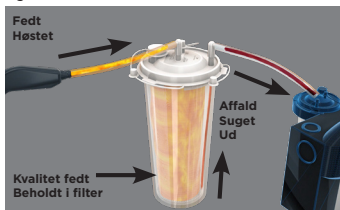
MULIGE BIVIRKNINGER

Autologe fedttransplantationsprocedurer kan resultere i udvikling af fedtnekrose, cystedannelse, infektion, betændelse, cellulitis på donor- eller modtagerstedet, palpabel abnormitet og kontururegelmæssigheder.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og FDA/den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Figur 3



INSTRUKTIONER

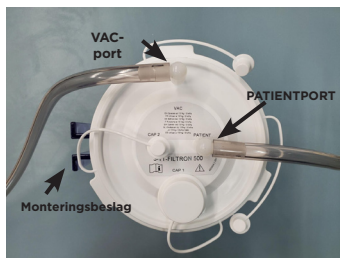
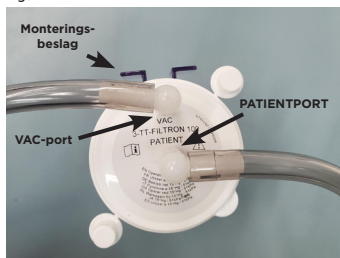


1. Draper beholderstativet med sterilt Mayo-stativbetræk (eller tilsvarende).
2. Fjern sterile komponenter og læg dem på steril overflade. Fjern og kassér beskyttende emballage.
3. Fastgør Tissu-Trans FILTRON til beholderstativ i opretstående position ved at indsætte monteringsbeslag på beholderen i universalåbninger på stativet - vær omhyggelig med at opretholde steriliteten.
4. Tilslut standard sugerør til VAC-porten på beholderlåget. Tilslut den anden ende til affaldsbeholder og sugkilde.
5. Tilslut L-konnektoren på den medfølgende høstslange til PATIENT-porten på beholderlåget. Tilslut den anden ende af slangen til kanylen.
6. Tænd for sugningen. Kontroller alle forbindelser. **Juster vakuumtrykket til 15 "Hg (380 mmHg) / 51 kPa eller 50 % effekt.** Systemet kan testes med sterilt saltvand for at sikre korrekt flow.
7. Høst ønsket mængde fedt. Næsten rent* fedt forbliver i filteret, og affald suges ud til affaldsbeholderen. Det resterende fedt i filteret vil være klar til reinjektion (hvis relevant).

Filtreret fedt kan stadig have noget væske, hvilket er nødvendigt for at sikre korrekt flow under overførslen. Efter at fedt er overført til sprøjter, kan det dekanteres yderligere og overskydende væske uddrives.

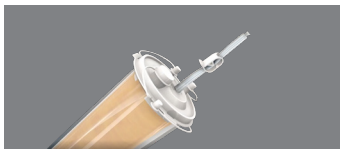
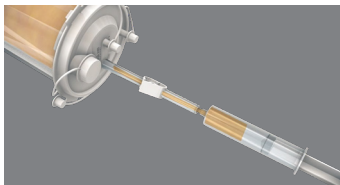
*Påvist i en undersøgelse at der produceres næsten rent fedt indeholdende spormængder (1 %) af resterende olie og væske

Figur 4



FJERNELSE/OVERFØRSEL**OPTION 1: ENHEDEN INVERTERES.**

1. Sluk for sugningen. Afbryd slangerne fra Tissu-Trans FILTRON-låget, idet steriliteten opretholdes.
2. Luk VAC-porten med påsat hætte på låget. Alle porte undtagen PATIENT skal nu være lukket.
3. Fastgør overførselsrøret til PATIENT-overførselsporten. **Se figur 5.** Luk den hvide knibeklemme på overførselsrøret. **Alle porte er nu lukket.**
4. Vend forsigtigt Tissu-Trans FILTRON på hovedet.
5. Sæt den omvendte beholder på beholderstativet igen ved hjælp af samme beslag.
6. Sæt Luer Lock-sprøjten på overførselsrøret. Åbn knibeklemmen og træk fedt ud, der skal injiceres igen. **Se figur 6.** Gentag med yderligere sprøjter.
7. Når den ønskede mængde er overført, skal hele systemet kasseres.
8. Fastgør reinjektionskanylen. Fedt er klar til at blive injiceret igen på modtagerstedet (hvis relevant).

Figur 5**Figur 6****FJERNELSE/OVERFØRSEL****OPTION 2 (KUN 500CC, 1000CC, OG 2000CC): ENHEDEN FORBLIVER LODRET.**

1. Sluk sugning. Afbryd rør fra Tissu-Trans FILTRON-låg, idet sterilitet opretholdes.
2. Luk både VAC- og PATIENT-portene med påsatte hætter på låget. Alle porte skal nu være lukket.
3. Fastgør overførsels- eller reinjektionskanylen til luer lock-sprøjten.
4. Fjern hæften fra den store CAP1-port.
5. Indsæt kanylen i CAP1-porten, og træk det fedt ud der skal injiceres igen. Gentag med yderligere sprøjter.
6. Når den ønskede mængde er overført, skal hele systemet kasseres.
7. Fastgør reinjektionskanylen. Fedtet er klar til at blive geninjiceret på modtagerstedet.

Figur 7**PRÆSTATIONSEGENSKABER**

- Tissu-Trans FILTRON-enheder filtrerer lipoaspirat for at levere næsten rent fedt * til autolog fedttransplantation
- Omtrentlig mængde fedt, der kan filtreres i enheden
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maksimalt sugetryk: 25"Hg/85 kPa

*Påvist i en undersøgelse at der produceres næsten rent fedt indeholdende spormængder (1 %) af resterende olie og væske

BESCHRIJVING

De Tissu-Trans FILTRON-hulpmiddelen zijn ontworpen om autoloog vetweefsel op te vangen en te verwerken in een steriele, gesloten omgeving. De Tissu-Trans® FILTRON-hulpmiddelen worden vervaardigd in 5 verschillende maten om de voorkeur van de arts voor de behandeling te vergemakkelijken. Het onderdeelnummer van het product staat op het etiket van het zakje en geeft de maat aan. Het product is verpakt in zakjes en wordt steriel geleverd. NIET opnieuw steriliseren.

Afbeelding 1



STERILE R Inbegrepen steriele artikelen:

- Afzuigfles met filter en poort voor het afzuigen van afval
- Afzuigleiding van 1,83 m
- Transferleiding 152 mm met Luer-vergrendelingsuiteinde

Andere standaardbenodigdheden:

- Universele beugel op hoge flesstandaard of infuusstandaardklem
- Steriel veld of gelijkwaardig om de flesstandaard te bedekken
- Standaard afzuigleidingen (6,35 mm of 7,94 mm binnendiameter)
- Afvalfles
- Afzuigbron (ingesteld op ongeveer 380 mmHg /51 kPa of 50% vermogen)
- Canule (canule van 3 mm aanbevolen)
- Spuiten met Luer-vergrendeling voor overdracht en herinjectie

Afbeelding 2



De FILTRON wordt in lijn geplaatst tussen het handvat van de canule en de afvalfles

BEOOGD GEBRUIK

De Tissu-Trans® FILTRON® is bedoeld om te worden gebruikt met vacuüm en/of geklaarde pompen, leidingen en canules, voor het opvangen van opgezogen vet voor esthetische lichaamsvormgeving. Als het vet niet behandeld is, kan het opnieuw worden geïnjecteerd met een geklaard injectieapparaat.

Tissu-Trans FILTRON wordt gebruikt bij het opzuigen, afzuigen, filteren en overdragen van autoloog weefsel.

Tissu-Trans FILTRON is bedoeld voor gebruik in de volgende chirurgische specialismen wanneer opzuigen van zacht weefsel gewenst is:

- Plastische en reconstructieve chirurgie
- Neurochirurgie
- Gastro-intestinale en aanverwante orgaan chirurgie
- Urologische chirurgie
- Algemene chirurgie
- Orthopedische chirurgie
- Gynaecologische chirurgie
- Thoracale chirurgie
- Laparoscopische chirurgie

GEBRUIKSINDICATIE

De Tissu-Trans FILTRON is bedoeld om te worden gebruikt met vacuüm en/of geklaarde pompen, leidingen en canules, voor het opvangen van opgezogen vet voor esthetische lichaamsvormgeving. Als het vet niet behandeld is, kan het opnieuw worden geïnjecteerd met een geklaard injectieapparaat.



KLINISCH VOORDEEL

Het indirecte, klinische voordeel voor de Tissu-Trans Filtron-hulpmiddelen is:

- Maakt het opzuigen, filteren en autoloog overdragen van vetweefsel mogelijk.
- Maakt esthetische lichaamsvormgeving mogelijk via de injectie van opgezogen vet.

BEOOGDE GEBRUIKERS- EN PATIËNTENDOELGROEP

De Tissu-Trans FILTRON is bedoeld voor gebruik door een arts die bekwaam is in afzuigliposuctie. Andere zorgverleners zoals verpleegkundigen, doktersassistenten en operatieassistenten kunnen de arts ondersteunen bij het gebruik van het Tissu-Trans FILTRON-hulpmiddel.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassenen.

BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

De Tissu-Trans FILTRON-hulpmiddelen hebben een levensduur van drie jaar. Gebruik dit product vóór de houdbaarheidsdatum die op het etiket vermeld staat.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

1. De Tissu-Trans FILTRON is steriel en voor eenmalig gebruik. Voor eenmalig gebruik.
2. Het product is klaar voor gebruik. Open de fles of het deksel niet tot het opvangen van het vet is voltooid. Het openen van de fles of het deksel voordat de vetopvang is voltooid, kan de steriliteit en de productprestaties ongunstig beïnvloeden.
3. Verzeker u ervan dat het weefsel goed gehydrateerd is - zoals bij zeer vochtige tumescens anesthesie.
4. Een standaard afvalfles moet worden gebruikt tussen de Tissu-Trans FILTRON en het afzuigapparaat. Tijdens het afzuigen wordt afval gefilterd en in de afvalfles afgevoerd.
5. Het wordt aangeraden om een afzuigcanule van 3 mm te gebruiken.
6. Het wordt aangeraden om de bijgeleverde leidingen van medische kwaliteit te gebruiken om een niet-toxisch pad te garanderen.
7. Controleer vóór gebruik de houdbaarheidsdatum van het product en of de steriele verpakking niet beschadigd is. NIET gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
8. Als de Tissu-Trans FILTRON niet vacuüm verpakt is, gebruik dan een nieuw hulpmiddel en bel de Klantenservice.



WAARSCHUWINGEN

1. Dit hulpmiddel zal op zich niet voor significant gewichtsverlies zorgen.
2. Dit hulpmiddel moet met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met medisch chronische aandoeningen.
3. Het volume van verloren bloed en endogeen lichaamsvocht kan een negatieve invloed hebben de hemodynamische stabiliteit tijdens of na de operatie. Het vermogen om tijdig voldoende vervanging te bieden, is essentieel voor de veiligheid van de patiënt.
4. Dit hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan een zuigdruk hoger dan 25" Hg/85 kPa.
5. Het overmatig vullen van het hulpmiddel kan leiden tot verstopping van de afzuigleiding, wat kan leiden tot langere werkingstijden.

6. Probeer het hulpmiddel niet opnieuw te gebruiken of steriliseren. Hergebruik kan de steriliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en de prestaties van het hulpmiddel negatief beïnvloeden. Hergebruik kan leiden tot verontreiniging en infectie van de patiënt.
7. NIET GEBRUIKEN indien het hulpmiddel of de verpakking ervan beschadigd is.



VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit hulpmiddel werd ontworpen om opgezogen vet op te vangen voor autologe vetoverdracht. Het moet worden gebruikt met de geschikte afzuighulpmiddelen, leidingen en canules die plaatselijke afzettingen van overtollig vet via kleine incisies verwijderen.
2. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die bekwaam zijn in afzuigliposuctie. Gebruikers van dit hulpmiddel kunnen ook medewerkers in de gezondheidszorg zijn die de arts bijstaan.
3. De resultaten van de procedure zullen afhangen van de leeftijd van de patiënt, de plek waar geopereerd werd en de ervaring van de arts.
4. De resultaten van deze procedure kunnen al dan niet permanent zijn.
5. De hoeveelheid vet die wordt verwijderd, moet beperkt blijven tot de hoeveelheid die nodig is om het gewenste medische effect te krijgen.
6. Alle wegwerponderdelen moeten worden weggegooid.
7. Gebruik een fles van de juiste maat voor het afzuigen van de vereiste hoeveelheid vet; overmatig vullen kan leiden tot suboptimale filtratie en vet van slechtere kwaliteit.

Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Voor gebruik bij één patiënt.

AFVALBEHEER

Gooi weg in een standaard afvalcontainer voor biologisch gevaarlijk, medisch afval. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Autologe vettransplantatieprocedures kunnen resulteren in de ontwikkeling van vetnecrose, cystevorming, infectie, ontsteking, cellulitis bij de donor of ontvanger, voelbare afwijkingen en onregelmatigheden in de vormgeving.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Afbeelding 3



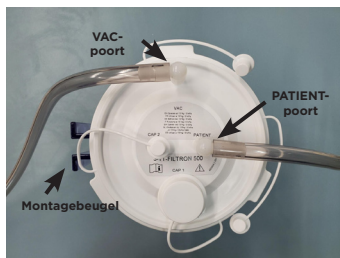
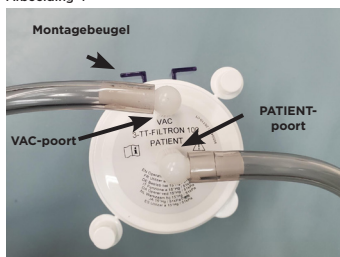
INSTRUCTIES

1. Bedek de flesstandaard met de steriele hoef (of gelijkwaardig).
2. Verwijder de steriele onderdelen en plaats ze op een steriel oppervlak. Verwijder de beschermende verpakking en gooi deze weg.
3. Beveiligt de Tissu-Trans FILTRON rechtopstaand op de flesstandaard door de montagebeugel op de fles in de universele sleuven van de standaard te plaatsen en zorg ervoor dat de steriliteit behouden blijft.
4. Sluit een standaard afzuigleiding aan op de VAC-poort op het deksel van de fles. Sluit het andere uiteinde aan op de afvalfles en de afzuigbron.
5. Sluit het uiteinde van de L-verbinding van de meegeleverde afzuigleiding aan op de PATIENT-poort op het deksel van de fles. Sluit het andere uiteinde van de leiding aan op de canule.
6. Schakel het afzuighulpmiddel in. Controleer alle aansluitingen. **Stel de vacuümdruk in op 15" Hg of 380 mm Hg/51 kPa of 50% vermogen.** Het systeem kan worden getest met een steriele zoutoplossing om het juiste debiet te garanderen.
7. Zuig de gewenste hoeveelheid vet af. Vrijwel zuiver* vet zal in de filter achterblijven en afval zal worden weggezogen naar de afvalfles. Het vet dat in de filter overblijft, is klaar om opnieuw te worden ingespoten (indien van toepassing).

Gefilterd vet kan nog steeds wat vloeistof bevatten. Dit is nodig om een goed debiet aan te houden tijdens de overdracht. Als het vet is opgezogen, kan het verder worden gedecanteerd en kan overtollige vloeistof worden verwijderd.

*Aangeetoond in een studie om vrijwel zuiver vet te produceren met sporen (1%) van restolie en vloeistof

Afbeelding 4

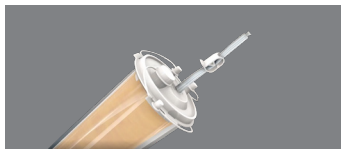


VERWIJDERING/OVERDRACHT

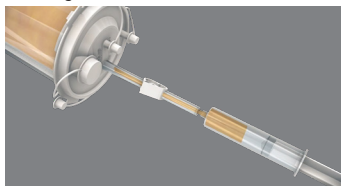
OPTIE 1: HET HULPMIDDEL IS OMGEDRAAID.

1. Schakel het afzuighulpmiddel uit. Verwijder de leidingen van het Tissue-Trans FILTRON-deksel en zorg dat ze steriel blijven.
2. Sluit op het deksel de VAC-poort af met de bevestigde dop. Alle poorten behalve PATIENT zouden nu gesloten moeten zijn.
3. Sluit de overdrachtsleiding op de PATIENT-overdrachtspoort aan. **Zie Afbeelding 5.** Sluit de witte klem op de overdrachtsleiding aan. **Alle poorten zijn nu gesloten.**
4. Draai de Tissue-Trans FILTRON voorzichtig om.
5. Bevestig de omgedraaide fles opnieuw aan de flesstandaard via dezelfde beugel.
6. Bevestig de Luer-vergrendelingsspijts aan de overdrachtsleiding. Open de klem en zuig het vet op dat opnieuw moet worden ingespoten. **Zie Afbeelding 6.** Herhaal met extra spuiten.
7. Als het gewenste volume overgebracht is, gooit u het hele systeem weg.
8. Bevestig de canule om het vet opnieuw in te spuiten. Het vet is klaar om opnieuw te worden ingespoten op de gekozen plaats bij de ontvanger (indien van toepassing).

Afbeelding 5



Afbeelding 6



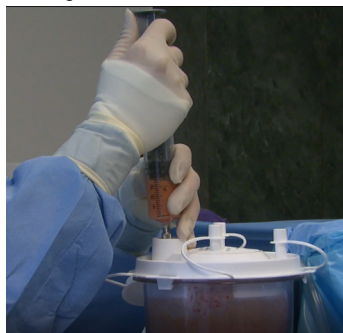
VERWIJDERING/OVERDRACHT

OPTIE 2 (ALLEEN 500CC, 1000CC EN 2000CC): HET HULPMIDDEL BLIJFT RECHTSTOPSTAAND.



1. Schakel het afzuighulpmiddel uit. Verwijder de leidingen van het Tissue-Trans FILTRON-deksel en zorg dat ze steriel blijven.
2. Sluit op het deksel de VAC- en PATIENT-poorten af met de bevestigde doppen. Alle poorten zouden nu gesloten moeten zijn.
3. Bevestig de canule aan de spuit met Luer-vergrendeling om het vet over te dragen of om het opnieuw in te spuiten.
4. Verwijder de dop van de grote CAP1-poort.
5. Steek de canule in CAP1-poort en zuig het vet op dat opnieuw moet worden ingespoten. Herhaal met extra spuiten.
6. Als het gewenste volume overgebracht is, gooit u het hele systeem weg.
7. Bevestig de canule voor herinjectie. Het vet is klaar om opnieuw te worden ingespoten op de gekozen plaats bij de ontvanger.

Afbeelding 7



PRESTATIEKENMERKEN

- De Tissue-Trans FILTRON-hulpmiddelen filteren lipoaspiraten om vrijwel zuiver vet* te verkrijgen voor autologe vettransplantatie
- Geschat vetvolume dat in het hulpmiddel kan worden gefilterd
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maximale zuigdruk: 25"Hg/85 kPa

*Aangetoond in een studie om vrijwel zuiver vet te produceren met sporen (1%) van restolie en vloeistof



BESKRIVNING

Tissu-Trans FILTRON-produkterna är konstruerade att samla in och bearbeta autolog fet vävnad i en steril, sluten miljö. Tissu-Trans® FILTRON-produkterna är tillverkade i 5 olika storlekar för att underlätta läkarens önskemål för behandling. Produktnumret finns på påsens etikett som visar storleken. Produkten är förpackad i påsar och levereras steril. Sterilisera INTE OM.

Figur 1



STERILE R Sterila delar som ingår:

- Skördebehållare med filter och spilluttagsport
- Skördeslang 6 fot/1,83 m
- Överföringsslang 6 tum/152 mm med Luer Lock-pts

Standarddelar som också behövs:

- Universalbeslag på långt behållarstativ eller dropptälningsklämma
- Sterilt stativöverdrag typ mayo eller motsvarande överdrag för behållarstativ
- Standard sugslang (1/4" / 6,35 mm eller 5/16"/7,94 mm ID)
- Spillbehållare
- Sugkälla (inställd till ca 15" Hg. (380 mmHg) / 51 kPa eller 50 % effekt)
- Kanyl (3 mm kanyl rekommenderas)
- Sprutor med Luer-Lock för överföring och återinjektion

Figur 2



FILTRON placeras i linje med kanylhandtaget och spillbehållaren

AVSEDD ANVÄNDNING

Tissu-Trans® FILTRON® är avsedd att användas med vakuum och/eller rensumpump, slangar och kanyler, för insamling av aspirerat fett, för estetisk kroppskonturering. Om fett är obehandlat, kan det återinjiceras via en rensad injektionsapparat.

Tissu-Trans FILTRON används vid aspiration, skördning, filtrering och överföring av autolog vävnad.

Tissu-Trans FILTRON är avsedd att användas vid följande kirurgiska specialiteter när aspiration av mjukvävnad önskas:

- Plastik- och rekonstruktiv kirurgi
- Neurokirurgi
- Kirurgi av gastrointestinala och tillhörande organ
- Urologisk kirurgi
- Allmän kirurgi
- Ortopedisk kirurgi
- Gynekologisk kirurgi
- Thoraxkirurgi
- Laparoskopisk kirurgi

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Tissu-Trans FILTRON är avsedd att användas med vakuum och/eller rensumpump, slangar och kanyler för insamling av aspirerat fett, för estetisk kroppskonturering. Om fett är obehandlat, kan det återinjiceras via en rensad injektionsapparat.

KLINISKA FÖRDELAR

Den indirekta kliniska fördelen med Tissu-Trans Filtron är:

- Möjliggör aspiration, filtrering och autolog överföring av fettvävnad.
- Möjliggör estetisk kroppskonturering via injektionen av aspirerat fett.

AVSEDD ANVÄNDARE OCH PATIENTMÅLGRUPP

Tissu-Trans FILTRON är avsedd att användas av en läkare som har förvärvat kunskaper i lipoplastik via sugning. Annan sjukvårdspersonal såsom sjuksköterskor, läkarassistenter och operationsassistenter kan assistera läkaren vid användning av Tissu-Trans FILTRON-produkten.

Den avsedda patientpopulationen är vuxna.

PRODUKTENS AVSEDDA LIVSLÅNGD

Tissu-Trans FILTRON-anordningar har en långsta lagringstid på tre år. Använd denna produkt före det utgångsdatum som indikeras på etiketten.

NOTERINGAR FÖRE ANVÄNDNING

1. Tissu-Trans FILTRON är steril och kasseras efter användning. Engångsbruk.
2. Produkten är klar för användning. Öppna inte behållaren eller locket förrän fettinsamlingen är klar. Öppning av behållaren eller locket före fettinsamling kan påverka steriliteten och produktens funktion.
3. Förvissa dig om att vävnaden är väl hydrerad - som vid supervåt anestesi.
4. **Måste använda** en standard spillbehållare mellan Tissu-Trans FILTRON och sugkällan. Under skörd filtreras spill ut till spillbehållare.
5. **Rekommenderas att använda** en 3 mm skördekanyl.
6. **Rekommenderas att använda** den medicinskt klassade slangen som bifogas för att säkerställa en giftrfri passage.
7. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och verifiera att den sterila förpackningen inte är skadad. Använd INTE om förpackningen öppnats eller skadats, eller om utgångsdatumet passerats.
8. Om Tissu-Trans FILTRON inte håller ett vakuum, använd en ny produkt och kontakta kundservice.



VARNINGAR

1. Denna produkt kommer inte, med och av sig själv, producera betydande viktnedgång.
2. Denna produkt bör användas med extrem försiktighet på patienter med kroniska medicinska tillstånd.
3. Volymen blodförlust och förlust av endogen kroppsvätska kan ha negativ inverkan på intra-och/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet och patientsäkerhet. Möjligheten att förse med adekvat och lämplig ersättning är viktigt för patientsäkerheten.
4. Denna produkt får inte utsättas för högre sugtryck än 25 "Hg/85 kPa.
5. Överfyllning av produkten kan resultera i blockering av skördeslangen som kan leda till förlängda operationstider.
6. Försök inte att återanvända eller sterilisera om produkten. Återanvändning kan äventyra produktens sterilitet och påverka produktens funktion negativt. Återanvändning kan leda till korskontaminering och patienten kan få en infektion.
7. ANVÄND INTE produkten eller dess emballage om den har skadats.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt används för att samla in suget fett för autolog fettöverföring. Den skall användas med lämpliga suganordningar, slangar och kanyler som avlägsnar lokaliserade lager av överskottsfett genom smala snitt.
2. Användning av denna produkt är begränsad till de läkare som har förvärvat färdigheter i lipoplastiksugning. Användare av denna produkt kan även omfatta skukvårdspersonal som assisterar läkaren.
3. Resultat av denna procedur varierar beroende på patientens ålder, operationsplats och läkarens erfarenhet.
4. Resultat av denna procedur kan eller kan inte vara permanenta.
5. Mängden avlägsnat fett bör begränsas till det nödvändiga för att åstadkomma önskad medicinsk effekt.
6. Alla engångskomponenter måste kasseras.
7. Använd lämpligt stor behållare för skördning av önskad mängd fett. Överfyllning kan leda till bristfällig filtrering och dålig fettkvalitet.

Återanvänd eller omsterilisera inte. Använd en per patient.

KASSERING

Kassera i vanlig behållare för biomedicinskt avfall. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.

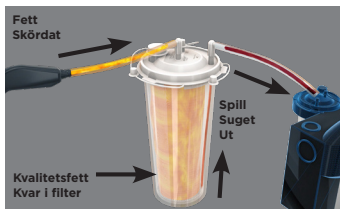
MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Autologa fetttransplantationer kan resultera i utveckling av fettnekros, cystisk formation, infektion, inflammation, cellulit hos donator- eller mottagarplats, palpabel abnormalitet och ojämna konturer.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och FDA/ behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Figur 3



INSTRUKTIONER

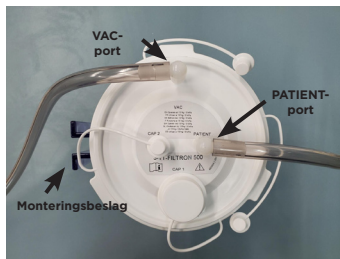
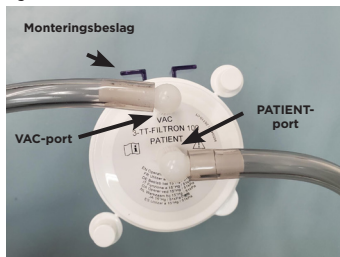


1. Täck behållarstativet med sterilt mayo-överdrag (eller motsvarande).
2. Ta bort sterila komponenter och placera på steril yta. Ta bort och kassera skyddsförpackning.
3. Montera Tissu-Trans FILTRON på behållarstativet i en upprätt position genom att sätta in monteringsbeslagen på behållaren i universalspårarna på stativet - se till att behållaren steriliseras.
4. Anslut standard sugslang på behållarlocket VAC-port. Anslut den andra änden till spillbehållaren och sugkällan.
5. Koppla L-anslutningens ände av medföljande skördeslang till PATIENT-porten på behållarens lock. Anslut andra änden av slangen till kanylen.
6. Sätt på sugning. Kontrollera alla anslutningar. Justera vakuumtrycket till 15" Hg (380 mmHg)/51 kPa eller 50 % effekt. Systemet kan testas med steril saltlösning för att säkerställa lämpligt flöde.
7. Skörda önskad volym fett. Praktiskt taget rent* fett stannar i filtret och spill suges ut till spillbehållaren. Fett som är kvar i filtret är klart för återinjektion (om tillämpligt).

Filtrerat fett kan fortfarande innehålla en del vätska, vilket är nödvändigt för att säkerställa lämpligt flöde under överföringen. Efter att fett har överförts till sprutor, kan det ha dekanterats ytterligare och vätskeöverskott har utdrivits.

*Demonstrerats i en studie för att producera praktiskt taget rent fett innehållande spår (1 %) av kvarvarande olja och vätska

Figur 4



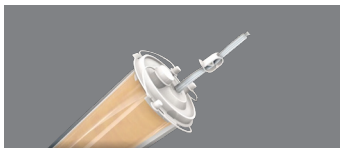


BORTTAGNING/ÖVERFÖRING

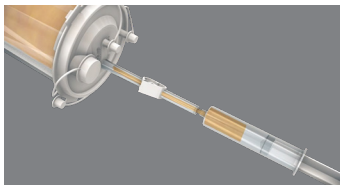
ALTERNATIV 1: PRODUKT ÄR OMVÄND.

1. Stäng av sugning. Koppla bort slang från Tissu-Trans FILTRON-lock, behåll sterilitet.
2. På lock, stäng VAC-port med vidhängande lock. Alla portar förutom PATIENT skall nu vara stängda.
3. Fäst överföringsslangen till överföringsporten PATIENT. **Se Figur 5.** Stäng den vita klämman på överföringsslangen. **Alla portar är nu stängda.**
4. Vänd försiktigt Tissu-Trans FILTRON upp och ned.
5. Sätt tillbaka den omvända behållaren på behållarstativet med hjälp av samma beslag.
6. Fäst Luer Lock-sprutan till överföringsslangen. Öppna klämman och dra ut fett som ska återinjiceras. **Se Figur 6.** Repetera med ytterligare sprutor.
7. Kassera hela systemet när önskad volym har överförts.
8. Fäst kanylen för återinjicering. Fett är klart för återinjicering till mottagarplatsen (om tillämpligt).

Figur 5



Figur 6



BORTTAGNING/ÖVERFÖRING

ALTERNATIV 2 (ENDAST 500 CC, 1000 CC, & 2000 CC): PRODUKT KVAR I UPPRÄTT LÅGE.

1. Stäng av sugning. Koppla bort slang från Tissu-Trans FILTRON-lock, behåll sterilitet.
2. På lock, stäng både VAC-port och PATIENT-port med vidhängande lock. Alla portar skall nu vara stängda.
3. Sätt överförings- eller återinjektionskanylen på luer lock-sprutan.
4. Ta bort lock från stor CAPI-port.
5. Sätt kanylen på CAPI-port och dra ut fett som ska återinjiceras. Repetera med ytterligare sprutor.
6. Kassera hela systemet när önskad volym har överförts.
7. Fäst kanylen för återinjicering. Fett är klart för återinjicering till mottagarplatsen.

Figur 7



FUNKTIONSKARAKTERISTIK

- Produkten Tissu-Trans FILTRON filtrerar lipoaspirat för att producera praktiskt taget rent fett* för autolog transplantation av fett.
- Ungefärlig volym fett som kan filtreras i produkten
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maximalt sugtryck: 25"Hg/85 kPa

*Demonstrerats i en studie för att producera praktiskt taget rent fett innehållande spår (1 %) av kvarvarande olja och vätska

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos Tissu-Trans FILTRON están diseñados para recolectar y procesar tejido adiposo autólogo en un entorno estéril y cerrado. Los dispositivos Tissu-Trans® FILTRON se fabrican en 5 tamaños diferentes para adaptarse a las preferencias del médico según el tratamiento. El número de referencia del producto figura en la etiqueta de la bolsa e indica el tamaño. El producto se suministra estéril y embalado en bolsas. NO reesterilizar.

Figura 1



ESTÉRIL R Artículos estériles incluidos:

- Recipiente colector con filtro y puerto de extracción de desechos.
- Tubo colector de 6 ft / 1,83 m.
- Tubo de transferencia de 6 in / 152 mm con conexión Luer-lock.

Artículos estándar adicionales necesarios:

- Placa de fijación universal montada en soporte para recipientes altos o abrazadera de portasueros.
- Paño estéril para mesa de mayo o equivalente para cubrir el soporte para recipientes.
- Tubo de succión estándar (1/4" / 6,35 mm o 5/16" / 7,94 mm DI)
- Recipiente para desechos.
- Fuente de succión (ajustada a aprox. 15" Hg (380 mmHg) / 51 kPa o 50 % de potencia).
- Cánula (se recomienda una cánula de 3 mm).
- Jeringas Luer-Lock para transferencia y reinyección.

Figura 2



El FILTRON se sitúa alineado entre el mango de la cánula y el recipiente para desechos.

USO PREVISTO

El dispositivo Tissu-Trans® FILTRON® está destinado a ser utilizado con bombas de vacío y/o bombas autorizadas, tubos y cánulas, para la recolección de grasa aspirada en procedimientos de contorno corporal estético. Si la grasa no es tratada, puede volver a inyectarse mediante un aparato de inyección autorizado.

Tissu-Trans FILTRON se utiliza durante la aspiración, recolección, filtrado y transferencia de tejido autólogo.

Tissu-Trans FILTRON está indicado para su uso en las siguientes especialidades quirúrgicas cuando se desea aspirar tejidos blandos:

- Cirugía plástica y reparadora
- Neurocirugía
- Cirugía gastrointestinal y de órganos afines
- Cirugía urológica
- Cirugía general
- Cirugía ortopédica
- Cirugía ginecológica
- Cirugía torácica
- Cirugía laparoscópica

MODO DE EMPLEO

El dispositivo Tissu-Trans FILTRON está destinado a ser utilizado con bombas de vacío y/o bombas autorizadas, tubos y cánulas, para la recolección de grasa aspirada en procedimientos de contorno corporal estético. Si la grasa no es tratada, puede volver a inyectarse mediante un aparato de inyección autorizado.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos indirectos de los dispositivos Tissu-Trans Filtron son los siguientes:

- Permiten la aspiración, el filtrado y la transferencia autóloga de tejido adiposo.
- Permiten el contorno corporal estético a través de la inyección de grasa aspirada.

USUARIO PREVISTO Y GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El dispositivo Tissu-Trans FILTRON está destinado a ser utilizado por un médico experimentado en liposucción. Otros profesionales sanitarios, como el personal de enfermería, asistentes médicos y asistentes quirúrgicos, pueden ayudar al médico en el uso del dispositivo Tissu-Trans FILTRON.

Está destinado para su uso en pacientes adultos.

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL PRODUCTO

Los dispositivos Tissu-Trans FILTRON tienen una vida útil de tres años. Utilice este dispositivo antes de alcanzar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NOTAS PREVIAS A SU USO

1. El dispositivo Tissu-Trans FILTRON es estéril y desechable. Apto para un solo uso.
 NO lo reesterilice ni reutilice.
2. El producto está listo para ser utilizado. No abra el recipiente ni la tapa hasta que la recolección de grasa haya finalizado. Abrir el recipiente o la tapa antes de recolectar la grasa puede afectar a la esterilidad y rendimiento del producto.
3. Asegúrese de que el tejido está bien hidratado, como en la anestesia tumescente superhúmeda.
4. **Debe utilizar** un recipiente para desechos estándar entre el Tissu-Trans FILTRON y la fuente de succión. Durante la recolección, los desechos se filtran y depositan en el recipiente para desechos.
5. **Se recomienda usar** una cánula colector de 3 mm.
6. **Se recomienda utilizar** los tubos de grado médico proporcionados para asegurar una vía no tóxica.
7. Antes de usarlo, compruebe la fecha de vencimiento del producto y asegúrese de que no se ha dañado el envase estéril. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado ni después de la fecha de vencimiento.
8. Si el dispositivo Tissu-Trans FILTRON no mantiene el vacío, utilice uno nuevo y llame al Servicio de Atención al cliente.



ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo no producirá, por sí mismo, una reducción significativa de peso.
2. Este dispositivo debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedades crónicas.
3. El volumen de pérdida de sangre y la pérdida endógena de fluidos corporales pueden afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra-y/o posoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar una sustitución adecuada y oportuna es esencial para la seguridad del paciente.
4. Este aparato no debe exponerse a una presión de aspiración superior a 25" Hg / 85 kPa.
5. El llenado excesivo del dispositivo puede provocar la obstrucción del tubo de recolección, lo que puede prolongar la duración del procedimiento.

- No intente reutilizar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización puede comprometer la esterilidad del dispositivo y afectar negativamente a su rendimiento. La reutilización también puede dar lugar a contaminación cruzada e infección del paciente.
- NO UTILIZAR si el dispositivo o su embalaje están dañados.



PRECAUCIONES

- Este dispositivo se utiliza para recolectar grasa aspirada para la transferencia de grasa autóloga. Debe utilizarse con dispositivos de succión, tubos y cánulas adecuados que eliminen los depósitos localizados de exceso de grasa a través de pequeñas incisiones.
- El uso de este dispositivo está limitado a los médicos experimentados en liposucción. También pueden utilizar este dispositivo los profesionales sanitarios que asistan al médico.
- Los resultados de este procedimiento variarán en función de la edad del paciente, la zona quirúrgica y la experiencia del médico.
- Los resultados de este procedimiento pueden ser permanentes o no.
- La cantidad de grasa extraída debe limitarse a la necesaria para lograr el efecto médico deseado.
- Todos los componentes desechables deben ser desechados.
- Utilice el recipiente del tamaño adecuado para recolectar la cantidad de grasa necesaria; si se llena demasiado, el filtrado no será óptimo y la grasa será de peor calidad.

No reutilizar ni volver a esterilizar. Utilizar con un único paciente.

ELIMINACIÓN

Desechar en un recipiente estándar para residuos médicos de riesgo biológico. NO lo reesterilice ni reutilice.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los procedimientos de injerto de grasa autóloga pueden dar lugar a la aparición de necrosis grasa, formación de quistes, infección, inflamación, celulitis en la zona donante o receptora, anomalías palpables e irregularidades del contorno.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

Figura 3



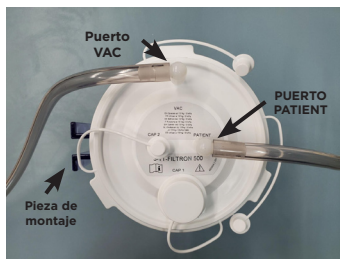
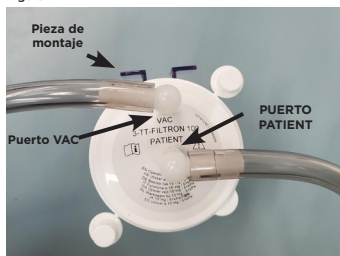
INSTRUCCIONES

- Cubra el soporte del recipiente con una funda estéril para mesa de mayo (o equivalente).
- Retire los componentes estériles y colóquelos sobre una superficie estéril. Retire y deseche el embalaje protector.
- Fije el Tissu-Trans FILTRON en el soporte para el recipiente en posición vertical insertando la pieza de montaje del recipiente en las ranuras universales de la placa de fijación, teniendo cuidado de mantener la esterilidad.
- Conecte el tubo de succión estándar al puerto VAC de la tapa del recipiente. Conecte el otro extremo al recipiente de desechos y a la fuente de succión.
- Conecte el extremo del conector en L del tubo colector incluido al puerto PATIENT de la tapa del recipiente. Conecte el otro extremo del tubo a la cánula.
- Active la succión. Compruebe todas las conexiones. **Ajuste la presión de vacío a 15" Hg (380 mmHg) / 51 kPa o 50 % de potencia.** El sistema puede probarse con solución salina estéril para garantizar un flujo adecuado.
- Recolecte el volumen de grasa deseado. La grasa prácticamente pura* permanecerá en el filtro y los residuos se succionarán y depositarán en el recipiente para residuos. La grasa que quede en el filtro estará lista para la reinyección (si procede).

La grasa filtrada puede tener todavía algo de líquido, lo cual es necesario para asegurar un flujo adecuado durante la transferencia. Una vez transferida la grasa a las jeringas, puede decantarse más y eliminarse el exceso de líquido.

*Se ha demostrado mediante un estudio que produce grasa prácticamente pura que contiene trazas (1 %) de aceite y fluido residuales.

Figura 4



EXTRACCIÓN / TRANSFERENCIA

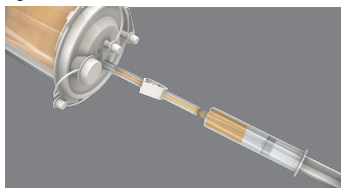
OPCIÓN 1: EL DISPOSITIVO SE ENCUENTRA EN POSICIÓN INVERTIDA.

1. Detenga la succión. Desconecte los tubos de la tapa del Tissu-Trans FILTRON manteniendo la esterilidad.
2. Cierre el puerto VAC de la tapa con el tapón adjunto. Todos los puertos, excepto PATIENT, deben encontrarse en posición cerrada.
3. Conecte el tubo de transferencia al puerto PATIENT para la transferencia. **Consulte la Figura 5.** Cierre la pinza blanca del tubo de transferencia. **Ahora todos los puertos se encuentran cerrados.**
4. Invierta verticalmente la posición del Tissu-Trans FILTRON con cuidado.
5. Vuelva a fijar el recipiente invertido al soporte de sujeción utilizando la misma placa de fijación.
6. Conecte la jeringa Luer-lock al tubo de transferencia. Abra la pinza y extraiga grasa para su reinyección. **Consulte la Figura 6.** Repita el procedimiento con jeringas adicionales.
7. Cuando se haya transferido el volumen deseado, deseche el sistema en su totalidad.
8. Conecte la cánula de reinyección. La grasa está lista para ser reinyectada en la zona receptora (si procede).

Figura 5



Figura 6



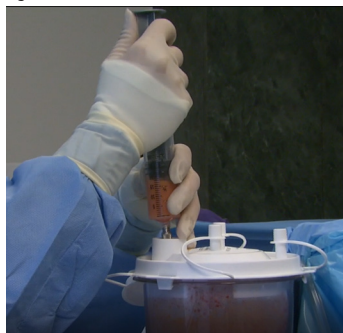
EXTRACCIÓN / TRANSFERENCIA

OPCIÓN 2 (500 CC, 1000 CC Y 2000 CC ÚNICAMENTE): EL DISPOSITIVO PERMANECE EN POSICIÓN VERTICAL.



1. Detenga la succión. Desconecte los tubos de la tapa del Tissu-Trans FILTRON manteniendo la esterilidad.
2. Cierre los puertos VAC y PATIENT de la tapa con los tapones adjuntos. Todos los puertos deben encontrarse en posición cerrada.
3. Conecte la cánula de transferencia o reinyección a la jeringa Luer-lock.
4. Retire el tapón del puerto grande CAPI.
5. Inserte la cánula en el puerto CAPI y extraiga grasa para su reinyección. Repita el procedimiento con jeringas adicionales.
6. Cuando se haya transferido el volumen deseado, deseche el sistema en su totalidad.
7. Conecte la cánula de reinyección. La grasa está lista para ser reinyectada en la zona receptora.

Figura 7



CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Los dispositivos Tissu-Trans FILTRON filtran el lipoaspirado para obtener grasa prácticamente pura* para el injerto de grasa autóloga.
- Volumen de grasa aproximado que puede filtrarse en el dispositivo:
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Presión máxima de succión: 25"Hg / 85 kPa

*Se ha demostrado mediante un estudio que produce grasa prácticamente pura que contiene trazas (1 %) de aceite y fluido residuales.



POPIŠ

Zařízení Tissu-Trans FILTRON jsou navržena pro sběr a zpracování autologních tukových tkání ve sterilním a uzavřeném prostředí. Zařízení Tissu-Trans FILTRON se vyrábí v 5 různých velikostech, které vychází vstřik potřebám lékařů při ošetření. Výrobní číslo součástí je uvedeno na štítku pouzdra a uvádí velikost. Výrobek je zabalený v pouzdrech a je dodáván jako sterilní. ZNOVU JEJ nesterilizujete.

Obrázek 1



STERILNÍ Obsažené sterilní předměty:

- Sběrná nádoba s filtrem a otvorem pro odvod odpadů
- Sběrné potrubí 6 palců / 1,83m
- Přenosná trubice 6 palců / 152mm s luer lock špičkou

Další standardně potřebné položky:

- Univerzální držák na stojánek vysoké nádoby nebo tyčová svorka IV
- Sterilní obal na stojan mayo nebo ekvivalentní, který zakryje stojan nádoby
- Standardní sací hadice (1/4" / 6,35mm nebo 5/16" / 7,94mm ID)
- Odpadní nádoba
- Zdroj sání (nastavený na cca 15" Hg. (380 mmHg) / 51 kPa nebo 50 % výkonu)
- Kanyla (doporučena 3mm kanyla)
- Injekční stříkačky pro transfer a opakovanou aplikaci

Obrázek 2



FILTRON se umístí do řady mezi držadlo kanyly a odpadní nádobu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení Tissu-Trans* FILTRON® je určeno k použití s podtlakovými a/nebo vyčistěnými pumpami, hadicemi a kanylami ke sběru odsátého tuku pro potřeby estetického tvarování těla. Pokud tuk není upravený, může být zpětně aplikován pomocí vstřikovacího zařízení.

Zařízení Tissu-Trans FILTRON se používá při odsávání, získávání, filtrování a transferu autologní tkáně.

Zařízení Tissu-Trans FILTRON je určeno k použití v následujících chirurgických oborech, kde je požadováno odsávání měkké tkáně:

- plastická a rekonstrukční chirurgie
- neurochirurgie
- gastrointestinální chirurgie
- urologická chirurgie
- obecná chirurgie
- ortopedická chirurgie
- gynekologická chirurgie
- hrudní chirurgie
- laparoskopická chirurgie

POKYNY K POUŽITÍ

Zařízení Tissu-Trans FILTRON je určeno k použití s podtlakovými a/nebo vyčistěnými pumpami, hadicemi a kanylami ke sběru odsátého tuku pro potřeby estetického tvarování těla. Pokud tuk není upravený, může být zpětně aplikován pomocí vstřikovacího zařízení.

KLINICKÉ VÝHODY

Nepřímé klinické výhody výhody zařízení Tissu-Trans Filtron jsou:

- umožňuje odsávání, filtraci a transfer autologních tukových tkání.
- umožňuje estetické tvarování těla aplikací odsátého tuku.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Tissu-Trans FILTRON je určen k používání lékaři, kteří jsou odborníci na liposukci. Další zdravotničtí pracovníci, jako jsou zdravotní sestry, asistenti lékaře a operační asistenti mohou lékařům při používání zařízení Tissu-Trans FILTRON pomáhat.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí.

ZAMÝŠLENÁ ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Zařízení Tissu-Trans FILTRON má trvanlivost tři roky. Tento výrobek používejte do data označeného na štítku.

UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

1. Zařízení Tissu-Trans FILTRON je sterilní a jednorázové. Na jedno použití.



Opakované ho nesterilizujete, ani znovu nepoužívejte.

2. Výrobek je připraven k použití. Neotvírejte nádobu nebo víko, dokud neskončí odběr tuku. Otevřením nádoby nebo víka před dokončením odběru můžete ohrozit sterilitu a účinnost výrobku.
3. Ujistěte se, že je tkáň dobře hydratovaná, podobě jako při velmi vlhké tumescenční anestezii.
4. Mezi zařízením Tissu-Trans FILTRON a zdrojem odsávání je **nutné** použít standardní odpadní nádobu. Během odběru se odpad vyfiltruje do odpadní nádoby.
5. **Doporučujeme použít** 3mm odběrovou kanylu.
6. **Doporučujeme použít** poskytnuté zdravotnické hadice, které zajistí netoxičnost cesty.
7. Před použitím zkontrolujte dobu použitelnosti produktu a ověřte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je balení otevřené nebo poškozené nebo uplynula doba použitelnosti.
8. Pokud Tissu-Trans FILTRON neudrží podtlak, použijte nové zařízení a zavolejte zákaznický servis.



VAROVÁNÍ

1. Samo zařízení nepřinese významný úbytek váhy.
2. U pacientů s chronickými zdravotními problémy by se toto zařízení mělo používat s maximální opatrností.
3. Objem ztráty krve a ztráty endogenních tělních tekutin může negativně ovlivnit hemodynamickou stabilitu během a/nebo po operaci a pacientovo bezpečí. Pro pacientovo bezpečí je zásadní schopnost nabídnout adekvátní a včasnou náhradu.
4. Zařízení by nemělo být vystaveno tlaku odsávání vyššímu než 25" Hg / 85 kPa.
5. Přeplnění zařízení může mít za následek zablokování odběrové hadice, a tím i prodloužení doby operace.
6. Nezkoušejte zařízení znovu používat a znovu sterilizovat. Opakované použití může ovlivnit sterilitu zařízení a může snížit jeho účinnost. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a nakažení pacienta.
7. **NEPOUŽÍVEJTE** zařízení, pokud je poškozený obal.



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Toto zařízení se používá ke sběru odsátého toku pro autologní transfer tuku. Je třeba ho používat s vhodnými odsávacími zařízeními, hadicemi a kanylemi, které pomoci malých naříznutí odstraní zjištěné nadměrné tuky.
2. Použití tohoto zařízení je vyhrazeno lékařům, kteří jsou odborníci na liposukci. Mezi uživateli tohoto zařízení mohou být také zdravotníci pracovníci, kteří lékaři pomáhají.
3. Výsledky procesu se budou lišit v závislosti na věku pacienta, místě, operovaném místě a zkušenostech lékaře.
4. Výsledky procesu mohou, ale nemusí být trvalé.
5. Množství odstraněného tuku by mělo být omezeno nutností dosáhnout požadovaného zdravotnického účinku.
6. Všechny jednorázové součásti je třeba zlikvidovat.
7. Pro odběr požadovaného množství tuku použijte vhodnou velikost nádoby. Výsledkem přeplnění může být snížení kvality filtrace a méně kvalitní tuk.

Nepoužívejte zařízení opakovaně, ani ho opětovně nesterilizujte. Používejte pouze pro jednoho pacienta.

LIKVIDACE

Zlikvidujte do standardních nádob pro zdravotnický biologický nebezpečný odpad. Opakovaně ho nesterilizujte, ani znovu nepoužívejte.

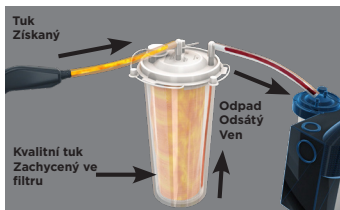
MOŽNÉ NEGATIVNÍ ÚČINKY

Proces transplantace autologního tuku může mít za následek vznik tukové nekrózy, tvorbu cyst, infekci, zánět, celulitidu na straně dárce nebo příjemce, zřetelné abnormality a nepravidelnosti tvarů.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoliv vážné situace, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA / příslušným úřadům členského státu, ve kterém má pobyt uživatel a/nebo pacient.

Obrázek 3



POKYNY

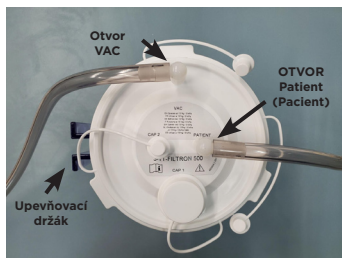
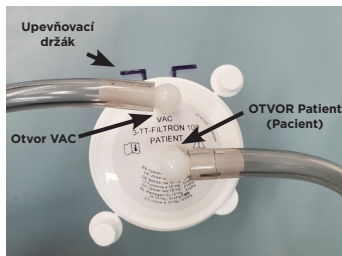


1. Zakryjte stojan na nádobu sterilním pokrývkou stojanu Mayo (nebo obdobného stojanu).
2. Odstraňte sterilní součásti a umístěte je na sterilní povrch. Odstraňte a zlikvidujte ochranné balení.
3. Zajistěte Tissu-Trans FILTRON na stojanu nádoby ve svislé poloze tak, že vložíte držák na nádobě do univerzálního otvoru na stojanu. Dávejte pozor, abyste dodrželi sterilitu.
4. Připojte standardní sací hubici k otvoru na víku nádoby. Druhý konec připojte k odpadní nádobě a zdroj odsávání.
5. Konec konektoru L dodané odběrové hadice připojte k otvoru PATIENT na víku nádoby. Druhý konec hadice připojte ke kanyli.
6. Zapněte odsávání. Zkontrolujte všechny spoje. **Upravte podtlak na 15" Hg (380 mmHg) / 51 kPa nebo 50% výkon.** Pro kontrolu správného proudění je možné systém otestovat se sterilním solným roztokem.
7. Odeberte požadované množství tuku. Virtuálně čistý* tuk zůstane ve filtru a odpad se odsaje do odpadní nádoby. Tuk, který zůstane ve filtru, je připravený na opakovanou aplikaci (pokud bude použit).

Filtrovaný tuk může i tak obsahovat nějakou kapalinu, která je nutná pro zajištění správného průtoku během transferu. Po přesunu tuku do injekčních stříkaček, je možné tuk dále dekantovat a nadbytečnou tekutinu odstranit.

*Prokázáno studií při výrobě virtuálně čistého tuku obsahujícího stopy (1 %) zbytkového oleje a tekutiny

Obrázek 4



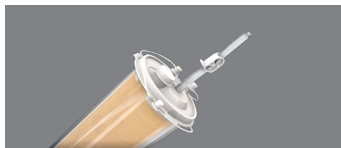


ODSTRANĚNÍ/TRANSFER

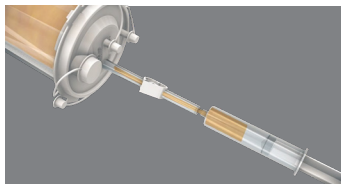
MOŽNOST 1: ZAŘÍZENÍ SE OBRÁTÍ.

1. Vypněte sání. Odpojte hadice z víka zařízení Tissu-Trans FILTRON. Dbejte na sterilitu.
2. Připojenou krytkou uzavřete na víku otvor VAC. V tuto chvíli by měly být uzavřeny všechny otvory kromě otvoru PATIENT.
3. Připojte přenosovou hadici k otvoru PATIENT. **Viz obrázek 5.** Uzavřete bílou svorku na přenosové hadici. **Všechny otvory jsou teď zavřené.**
4. Opatrně převraťte zařízení Tissu-Trans FILTRON vzhůru nohama.
5. Pomocí stejného držáku znovu připojte otočenou nádobu ke stojanu.
6. Připojte injekční stříkačku luer lock k přenosové hadici. Otevřete svorku a vytáhněte tuk, který se má znovu aplikovat. **Viz obrázek 6.** Opakujte s dalšími injekčními stříkačkami.
7. Po přesunutí požadovaného objemu celý systém zlikvidujte.
8. Připojte kanylu pro opakovanou aplikaci. Tuk je na straně pacienta připraven k zpětné aplikaci (pokud se používá).

Obrázek 5



Obrázek 6



ODSTRANĚNÍ/TRANSFER

MOŽNOST 2 (POUZE 500CC, 1000CC A 2000CC): ZAŘÍZENÍ ZŮSTÁVÁ VE SVISLÉ POLOZE.

1. Vypněte odsávání. Odpojte hadice z víka zařízení Tissu-Trans FILTRON. Dbejte na sterilitu.
2. Pomocí připojených víček uzavřete otvory VAC a PATIENT. Nyní by měly být zavřeny všechny otvory.
3. Připojte kanylu pro transfer nebo zpětnou aplikaci k injekční stříkačce luer lock.
4. Z otvoru CAPI odstraňte víčko.
5. Vložte kanylu do otvoru CAPI a vytáhněte tuk, který se má zpětně aplikovat. Opakujte s dalšími injekčními stříkačkami.
6. Po přesunutí požadovaného objemu celý systém zlikvidujte.
7. Připojte kanylu pro opakovanou aplikaci. Tuk je připraven ke zpětné aplikaci na straně pacienta.

Obrázek 7



VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

- Zařízení Tissu-Trans FILTRON filtruje lipoaspirát s cílem poskytnout virtuálně čistý tuk* pro transplantaci autologního tuku
- Přibližné množství tuku, které je možné v zařízení filtrovat
 - 100cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Maximální tlak sání: 25"Hg / 85 kPa

*Prokázáno studií při výrobě virtuálně čistého tuku obsahujícího stopy (1 %) zbytkového oleje a tekutiny

DESCRIÇÃO

Os dispositivos Tissu-Trans FILTRON foram concebidos para colher e processar tecido adiposo autólogo num ambiente fechado e estéril. Os dispositivos Tissu-Trans® FILTRON estão disponíveis em 5 tamanhos diferentes para proporcionar uma maior liberdade de escolha ao médico durante o tratamento. O número de peça do produto está incluído no rótulo da bolsa e indica o tamanho. O produto encontra-se embalado em bolsas e é fornecido estéril. NÃO reesterilizar.

Figura 1



Os Itens Estéreis Incluem:

- Coletor de Colheita com Filtro e Porta de Extração de Resíduos
- Tubagem de Colheita de 6 pés / 1,83 m
- Tubo de Transferência de 6 polegadas / 152 mm com ponta Luer Lock

Itens Padrão Também Necessários:

- Elemento de Encaixe Universal em suporte alto para o coletor ou braçadeira de suporte de soros
- Campo cirúrgico estéril para mesa Mayo ou equivalente para cobrir o suporte para o coletor
- Tubagem de aspiração padrão (1/4" / 6,35 mm ou 5/16" / 7,94 mm DI)
- Coletor de resíduos
- Fonte de aspiração (configurada para aprox. 15" Hg. (380 mmHg) / 51 kPa ou 50% da potência)
- Cânula (é recomendada uma cânula de 3 mm)
- Seringas Luer Lock para transferência e reinjeção

Figura 2



O FILTRON é colocado em linha entre a pega da cânula e o coletor de resíduos

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Tissu-Trans® FILTRON® destina-se a ser utilizado com vácuo e/ou com bombas, tubos e cânulas de aspiração aprovados para a colheita de tecido adiposo aspirado para a modelação estética do corpo. Caso o tecido adiposo não se encontre tratado, pode ser reinjetado através de um aparelho de injeção aprovado.

O Tissu-Trans FILTRON é utilizado na aspiração, colheita, filtração e transferência de tecido autólogo.

O Tissu-Trans FILTRON destina-se a utilização nas especialidades cirúrgicas que se seguem quando é pretendida a aspiração de tecidos moles:

- Cirurgia Plástica e Reconstructiva
- Neurocirurgia
- Cirurgia Gastrointestinal e de Órgãos Relacionados
- Cirurgia Urológica
- Cirurgia Geral
- Cirurgia Ortopédica
- Cirurgia Ginecológica
- Cirurgia Torácica
- Cirurgia Laparoscópica

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Tissu-Trans FILTRON destina-se a ser utilizado com vácuo e/ou bombas, tubos e cânulas de aspiração aprovados para a colheita de tecido adiposo aspirado para a modelação estética do corpo. Caso o tecido adiposo não se encontre tratado, pode ser reinjetado através de um aparelho de injeção aprovado.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico indireto dos dispositivos Tissu-Trans Filtron é:

- Permite a aspiração, filtração e transferência autóloga de tecido adiposo.
- Permite a modelação estética do corpo através da injeção de tecido adiposo aspirado.

UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO-ALVO DE DOENTES

O Tissu-Trans FILTRON destina-se a ser utilizado por um médico especialista em lipoaspiração. Outros profissionais de saúde como enfermeiros, auxiliares médicos e auxiliares cirúrgicos podem auxiliar o médico na utilização do dispositivo Tissu-Trans FILTRON.

A população de doentes prevista é a população adulta.

VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO

Os dispositivos Tissu-Trans FILTRON possuem uma vida útil de três anos. Utilize este produto antes da data de validade indicada no rótulo.

NOTAS ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. O Tissu-Trans FILTRON é estéril e descartável.

Utilização única.

 Não reesterilizar nem reutilizar.

2. O produto está pronto para utilização. Não abra o coletor nem a tampa até que a colheita de tecido adiposo esteja concluída. A abertura do coletor ou da tampa antes da colheita de tecido adiposo pode afetar a esterilidade e o desempenho do produto.
3. Certifique-se de que o tecido se encontra bem hidratado — como na anestesia tumescente super-húmida.
4. É necessário utilizar um coletor de resíduos padrão entre o Tissu-Trans FILTRON e a fonte de aspiração. Durante a colheita, os resíduos são filtrados para o coletor de resíduos.
5. Recomenda-se a utilização de uma Cânula de Colheita de 3 mm.
6. Recomenda-se a utilização da tubagem de qualidade médica fornecida para garantir uma via não tóxica.
7. Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e verifique se a embalagem estéril não foi comprometida. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
8. Se o Tissu-Trans FILTRON não mantiver o vácuo, utilize um novo dispositivo e contacte o Apoio ao Cliente.



ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo não irá, por si só, provocar uma redução significativa de peso.
2. Este dispositivo deve ser utilizado com extrema cautela em doentes com condições médicas crônicas.
3. O volume de perda de sangue e de fluido corporal endógeno pode afetar negativamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do doente. A capacidade de fornecer uma reposição adequada e atempada é essencial para a segurança do doente.
4. Este dispositivo não deve ser exposto a uma pressão de aspiração superior a 25 "Hg / 85 kPa.
5. O enchimento excessivo do dispositivo pode resultar no bloqueio da tubagem de colheita, o que pode levar a tempos de utilização prolongados.

6. Não tente reutilizar ou reesterilizar o dispositivo, a reutilização pode comprometer a esterilidade do dispositivo e afetar negativamente o seu desempenho. A reutilização pode provocar contaminação cruzada e infecção no doente.
7. NÃO UTILIZAR se o dispositivo ou a sua embalagem se encontrarem danificados.



PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo é utilizado para colher tecido adiposo aspirado para transferência autóloga de tecido adiposo. Deve ser utilizado com dispositivos de aspiração, tubagem e cânulas adequados para remover depósitos localizados de tecido adiposo em excesso através de pequenas incisões.
2. A utilização deste dispositivo é limitada a médicos especialistas em lipoaspiração. Os utilizadores deste dispositivo também podem incluir profissionais de saúde que auxiliem o médico.
3. Os resultados deste procedimento irão variar dependendo da idade do doente, do local cirúrgico e da experiência do médico.
4. Os resultados deste procedimento podem, ou não, ser permanentes.
5. A quantidade de tecido adiposo removido deve ser limitada ao necessário para alcançar o efeito médico pretendido.
6. Todos os componentes descartáveis têm de ser eliminados.
7. Utilize um coletor com tamanho adequado para colher a quantidade de tecido adiposo pretendida. Encher o coletor em demasia pode resultar numa filtração subótima e qualidade inferior do tecido adiposo.

Não reutilizar nem reesterilizar. Utilização num único doente.

ELIMINAÇÃO

Eliminar num recipiente padrão para resíduos médicos de risco biológico. Não reesterilizar nem reutilizar.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os procedimentos de Enxerto Autólogo de Tecido Adiposo podem resultar em necrose do tecido adiposo, formação de quistos, infecção, inflamação, celulite no local dador ou recetor, anomalia palpável e irregularidades no contorno.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está registado.

Figura 3



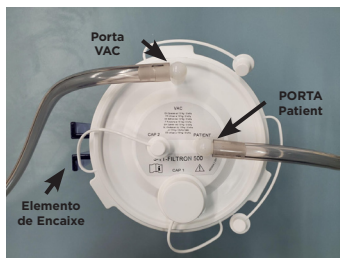
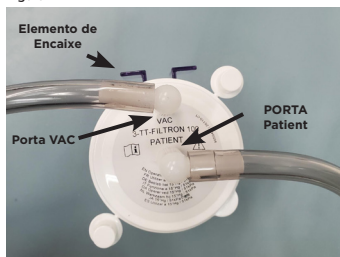
INSTRUÇÕES

1. Cubra o suporte do coletor com um campo cirúrgico para a mesa Mayo (ou equivalente).
2. Retire os componentes estéreis e coloque-os sobre uma superfície estéril. Remova e elimine as embalagens de proteção.
3. Fixe o Tissu-Trans FILTRON ao suporte do coletor em posição vertical, inserindo o elemento de encaixe do coletor nos encaixes universais do suporte, cuidadosamente para preservar a esterilidade.
4. Ligue a tubagem de aspiração padrão à porta VAC na tampa do coletor. Ligue a outra extremidade ao coletor de resíduos e à fonte de aspiração.
5. Ligue a extremidade do Conector em L da tubagem de colheita incluída à porta PATIENT na tampa do coletor. Ligue a outra extremidade da tubagem à cânula.
6. Ligue a aspiração. Verifique todas as ligações. **Ajuste a pressão de vácuo para 15 "Hg (380 mmHg) / 51 kPa ou 50% da potência.** O sistema pode ser testado com soro fisiológico estéril para garantir um fluxo adequado.
7. Recolha o volume pretendido de tecido adiposo. O tecido adiposo praticamente puro permanecerá no filtro e os resíduos serão aspirados para o coletor de resíduos. O tecido adiposo que fica no filtro estará pronto para reinjeção (se aplicável).

O tecido adiposo filtrado ainda pode conter algum líquido, o que é necessário para garantir um fluxo adequado durante a transferência. Após o tecido adiposo ser transferido para as seringas, pode ser decantado e o excesso de líquido expelido.

*Um estudo demonstrou a produção de tecido adiposo praticamente puro contendo quantidades vestigiais (1%) de fluido e sebo residuais

Figura 4



REMOÇÃO / TRANSFERÊNCIA
OPÇÃO 2 (APENAS 500 CC, 1000 CC E 2000 CC): O DISPOSITIVO PERMANECE EM POSIÇÃO VERTICAL.

PT

REMOÇÃO / TRANSFERÊNCIA

OPÇÃO 1: O DISPOSITIVO ESTÁ INVERTIDO.

1. Desligue a aspiração. Desencaixe os tubos da tampa do Tissu-Trans FILTRON, mantendo a esterilidade.
2. Na tampa, feche a porta VAC com a tampa para o efeito. Todas as portas, exceto a porta PATIENT, devem estar agora fechadas.
3. Encaixe o Tubo de Transferência na porta de transferência PATIENT. **Ver Figura 5.** Feche a braçadeira de pressão branca no Tubo de Transferência. **Todas as portas se encontram agora fechadas.**
4. Inverta cuidadosamente a posição do Tissu-Trans FILTRON.
5. Reencaixe o coletor invertido ao suporte do coletor utilizando o mesmo elemento de encaixe.
6. Encaixe a seringa Luer Lock ao Tubo de Transferência. Abra a braçadeira de pressão e extraia o tecido adiposo a reinjetar. **Ver Figura 6.** Repita com as restantes seringas.
7. Quando tiver sido transferido o volume pretendido, elimine todo o sistema.
8. Encaixe a cânula de reinjeção. O tecido adiposo está pronto para ser reinjetado no local recetor (se aplicável).

1. Desligue a aspiração. Desencaixe os tubos da tampa do Tissu-Trans FILTRON, mantendo a esterilidade.
2. Na tampa, feche a porta VAC e a porta PATIENT com as tampas para o efeito. Todas as portas devem estar agora fechadas.
3. Encaixe a cânula de transferência ou de reinjeção na seringa Luer Lock.
4. Retire a tampa da Porta CAP1 grande.
5. Insira a cânula na Porta CAP1 e extraia o tecido adiposo a reinjetar. Repita com as restantes seringas.
6. Quando tiver sido transferido o volume pretendido, elimine todo o sistema.
7. Encaixe a cânula de reinjeção. O tecido adiposo está pronto para ser reinjetado no local recetor.

Figura 5

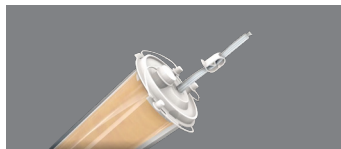
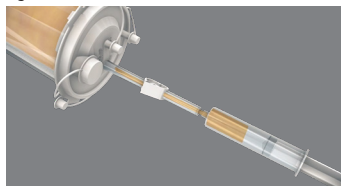


Figura 7



Figura 6



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os dispositivos Tissu-Trans FILTRON filtram o lipoaspirado proporcionando tecido adiposo praticamente puro* para o enxerto autólogo de tecido adiposo
- Volume aproximado de tecido adiposo que pode ser filtrado no interior do dispositivo
 - 100 cm³ (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm³ (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm³ (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm³ (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm³ (3-TT-FILTRON 2000)
- Pressão máxima de aspiração: 25 "Hg / 85 kPa

*Um estudo demonstrou a produção de tecido adiposo praticamente puro contendo quantidades vestigiais (1%) de fluido e sebo residuais

DESCRIERE

Dispozitivele Tissu-Trans FILTRON sunt concepute pentru a colecta și procesa țesut adipos autolog într-un mediu steril, închis. Dispozitivele Tissu-Trans® FILTRON sunt fabricate în 5 dimensiuni diferite, pentru a facilita preferința de tratament a medicului. Numărul de catalog al produsului este specificat pe eticheta pungi și indică dimensiunea. Produsul este ambalat în pungi și este furnizat steril. A NU se resteriliza.

Figura 1



STERILE Articole sterile incluse:

- Recipient de recoltare cu filtru și port de extracție a reziduurilor
- Tub pentru recoltare 6 picioare/1,83 m
- Tub de transfer de 6 inch/152 mm cu vârf Luer Lock

Articole standard care sunt necesare:

- Consolă universală pentru suportul înalt de recipient sau clemă pentru stălpul IV
- Câmp steril pentru suport Mayo sau echivalent pentru a acoperi suportul de recipient
- Tuburi de aspirație standard (1/4"/6,35 mm sau 5/16" / 7,94 mm diametru interior)
- Recipient pentru reziduuri
- Sursa de aspirație (setată la aprox. 15 inHg. (380 mmHg)/putere 51 kPa sau 50%)
- Canulă (se recomandă canula de 3 mm)
- Seringi Luer Lock pentru transfer și reinjecție

Figura 2



FILTRON este amplasat în linie, între mânerul canulei și recipientul pentru reziduuri

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Tissu-Trans® FILTRON® este destinat utilizării cu pompe de vid și/sau pompe, tuburi și canule aprobate, pentru colectarea grăsimii aspirate, în scopul conturării estetice a corpului. Dacă grăsimea nu este tratată, aceasta poate fi reinjectată printr-un aparat de injectare aprobat.

Tissu-Trans FILTRON este utilizat în aspirare, recoltare, filtrare și transferul țesutului autolog.

Tissu-Trans FILTRON este destinat utilizării în următoarele specialități chirurgicale atunci când se dorește aspirarea țesuturilor moi:

- Chirurgie plastică și reconstructivă
- Neurochirurgie
- Chirurgie gastrointestinală și a organelor conexe
- Chirurgie urologică
- Chirurgie generală
- Chirurgie ortopedică
- Chirurgie ginecologică
- Chirurgie toracică
- Chirurgie laparoscopică

INDICAȚII DE UTILIZARE

Tissu-Trans FILTRON este destinat utilizării cu pompe de vid și/sau pompe, tuburi și canule aprobate, pentru colectarea grăsimii aspirate, în scopul conturării estetice a corpului. Dacă grăsimea nu este tratată, aceasta poate fi reinjectată printr-un aparat de injectare aprobat.

BENEFICIUL CLINIC

Beneficiul clinic indirect al dispozitivului Tissu-Trans FILTRON:

- Permite aspirarea, filtrarea și transferul țesutului adipos autolog.
- Permite conturarea estetică a corpului prin injectarea de grăsime aspirată.

UTILIZATORUL ȘI GRUPUL DE PACIENȚI ȚINTĂ

Tissu-Trans FILTRON este destinat utilizării de către un medic specializat în liposucție. Alți profesioniști din domeniul sănătății, cum ar fi asistenții medicali, asistenții medicilor și asistenții chirurgicali, pot ajuta medicul în timpul utilizării dispozitivului.

Populația de pacienți țintă este cea adultă.

DURATA DE VIAȚĂ PREVĂZUTĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele Tissu-Trans FILTRON au o perioadă de valabilitate de trei ani. Utilizați produsul înainte de data de expirare indicată pe etichetă.

NOTE ÎNAINTE DE UTILIZARE

1. Tissu-Trans FILTRON este steril și de unică folosință.

De unică folosință.



A nu se resteriliza sau reutiliza.

2. Produsul este gata pentru utilizare. Nu deschideți recipientul sau capacul înainte de finalizarea colectării grăsimii. Deschiderea recipientului sau a capacului înainte de colectarea grăsimii poate afecta sterilitatea și performanța produsului.
3. Asigurați-vă că țesutul este bine hidratat, ca în anestezia tumescentă super-umedă.
4. Între Tissu-Trans FILTRON și sursa de aspirație trebuie să se utilizeze un recipient standard pentru reziduuri. În timpul recoltării, reziduurile sunt filtrate în recipientul pentru reziduuri.
5. Se recomandă să se utilizeze o canulă de recoltare de 3 mm
6. Se recomandă să se utilizeze tubulatura de uz medical furnizată, pentru a asigura o cale netoxică.
7. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și că ambalajul steril nu a fost compromis. A NU se utiliza dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau data de expirare a fost depășită.
8. Dacă Tissu-Trans FILTRON nu menține vidul, utilizați un dispozitiv nou și sunați la Departamentul Relații Clienți.



AVERTIZĂRI

1. Dispozitivul singur nu va produce o scădere semnificativă în greutate.
2. Dispozitivul trebuie utilizat cu precauție extremă la pacienți cu afecțiuni medicale cronice.
3. Volumul pierderii de sânge și al pierderii endogene de lichide corporale poate afecta negativ stabilitatea hemodinamică intraoperatorie și/sau postoperatorie, precum și siguranța pacientului. Capacitatea de a asigura înlocuirea adecvată și la timp a acestora este esențială pentru siguranța pacientului.
4. Acest dispozitiv nu trebuie expus la o presiune de aspirație mai mare de 25 inHg / 85 kPa.
5. Umplerea excesivă a dispozitivului poate duce la blocarea tubulaturii de recoltare, ceea ce poate cauza durate prelungite de funcționare.
6. Nu încercați să reutilizați sau să resterilizați dispozitivul, deoarece reutilizarea poate compromite sterilitatea dispozitivului și îl poate afecta negativ performanța. Reutilizarea poate duce la contaminare încrucișată și la infectarea pacientului.
7. A NU SE UTILIZA dacă dispozitivul sau ambalajul acestuia a fost deteriorat.



MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Dispozitivul este utilizat pentru a colecta grăsimea aspirată pentru transferul de grăsime autologă. Ar trebui utilizat cu dispozitive de aspirație, tuburi și canule adecvate care îndepărtează depozitele localizate de exces de grăsime prin mici incizii.
2. Utilizarea acestui dispozitiv este limitată la medicii specializați în liposucție. Printre utilizatorii dispozitivului se numără și profesioniști din domeniul sănătății care asistă medicul.
3. Rezultatele acestei proceduri vor varia în funcție de vârsta pacientului, locul intervenției chirurgicale și experiența medicului.
4. Rezultatele acestei proceduri pot fi sau nu permanente.
5. Cantitatea de grăsime îndepărtată trebuie limitată la cea necesară pentru a obține efectul medical dorit.
6. Toate componentele de unică folosință trebuie aruncate.
7. Utilizați un recipient de dimensiune adecvată pentru a recolta cantitatea necesară de grăsime; umplerea excesivă poate duce la o filtrare sub-optimală și o grăsime de calitate mai scăzută.

A nu se reutiliza sau resteriliza. A se utiliza doar cu un singur pacient.

ELIMINAREA LA DEȘEURI

Aruncați-l într-un recipient standard pentru deșeuri medicale cu risc biologic. A nu se resteriliza sau reutiliza.

EFFECTE ADVERSE POSIBILE

Procedurile de grefare de grăsime autologă pot duce la dezvoltarea necrozei adipoase, formarea de chisturi, infecții, inflamații, celulită la locul donator sau receptor, anomalii palpabile și contur neregulat.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și către FDA/autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Figura 3



INSTRUCȚIUNI

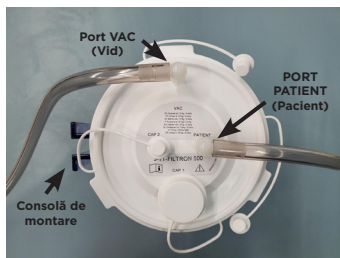
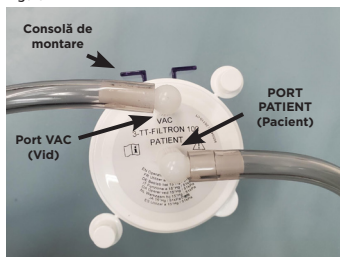
(RO)

1. Acoperiți suportul pentru recipient cu câmp steril pentru suport Mayo (sau echivalent).
2. Scoateți componentele sterile și așezați-le pe o suprafață sterilă. Scoateți și aruncați ambalajul de protecție.
3. Fixați Tissu-Trans FILTRON pe suportul pentru recipient în poziție verticală, introducând consola de montare pe recipient în fantele universale de pe suport, având grijă să mențineți sterilitatea.
4. Conectați tubul de aspirație standard la portul VAC (Vid) de pe capacul recipientului. Conectați celălalt capăt la recipientul pentru reziduuri și la sursa de aspirație.
5. Conectați capătul conectorului în L al tubului de recoltare inclus la portul PATIENT (Pacient) de pe capacul recipientului. Conectați celălalt capăt al tubului la canulă.
6. Porniți aspirația. Verificați toate conexiunile. **Reglați presiunea vidului la 15 inHg (380 mmHg)/putere 51 kPa sau 50%.** Sistemul poate fi testat cu soluție salină sterilă pentru a asigura un flux adecvat.
7. Recoltați volumul dorit de grăsime. În filtru va rămâne grăsime practic pură*, iar reziduurile vor fi aspirate în recipientul pentru reziduuri. Grăsimea rămasă în filtru va fi gata pentru reinjecție (dacă este cazul).

În grăsimea filtrată poate rămâne puțin lichid, care este necesar pentru a asigura un flux adecvat în timpul transferului. După ce grăsimea este transferată în seringă, aceasta poate fi decantată în continuare și excesul de lichid poate fi eliminat.

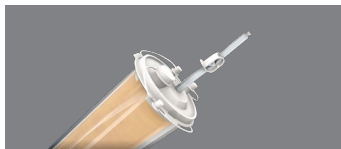
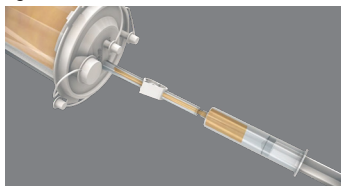
*S-a demonstrat într-un studiu că se produc grăsimi practic pure care conțin urme (1%) de ulei și fluid rezidual

Figura 4



ÎNDEPĂRTAREA/TRANSFERUL**OPȚIUNEA 1: DISPOZITIVUL ESTE INVERSAT.**

1. Opreți aspirația. Deconectează tuburile de la capacul dispozitivului Tissu-Trans FILTRON, menținând sterilitatea.
2. Pe capac, astupăți portul VAC (Vid) cu capacul atașat. Toate porturile, cu excepția celui marcat PATIENT (Pacient), ar trebui să fie acum astupate.
3. Atașați tubul de transfer la portul de transfer PATIENT (Pacient). **Consultați Figura 5.** Închideți clema albă de pe tubul de transfer. **Toate porturile sunt acum astupate.**
4. Întoarceți cu atenție Tissu-Trans FILTRON cu susul în jos.
5. Reatașați recipientul inversat pe suportul pentru recipient folosind aceeași consolă.
6. Atașați seringă Luer Lock la tubul de transfer. Deschideți clema și scoateți grăsimea care urmează să fie reinjectată. **Consultați Figura 6.** Repetați cu alte seringi.
7. Când s-a transferat volumul dorit, aruncați întregul sistem.
8. Atașați canula de reinjectare. Grăsimea este gata de reinjectare la locul receptor (dacă este cazul).

Figura 5**Figura 6****ÎNDEPĂRTAREA/TRANSFERUL****OPȚIUNEA 2 (DOAR 500 CC, 1000 CC ȘI 2000 CC): DISPOZITIVUL RĂMÂNE ÎN POZIȚIE VERTICALĂ.**

1. Opreți aspirația. Deconectează tuburile de la capacul dispozitivului Tissu-Trans FILTRON, menținând sterilitatea.
2. Pe capac, astupăți atât portul VAC (Vid), cât și PATIENT (Pacient) cu capacele atașate. Toate porturile ar trebui să fie acum astupate.
3. Atașați canula de transfer sau de reinjectare la seringă Luer Lock.
4. Scoateți capacul de la portul mare marcat CAPI.
5. Introduceți canula în portul CAPI și extrageți grăsimea de reinjectat. Repetați cu alte seringi.
6. Când s-a transferat volumul dorit, aruncați întregul sistem.
7. Atașați canula de reinjectare. Grăsimea este gata de reinjectare la locul receptor.

Figura 7**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

- Dispozitivele Tissu-Trans FILTRON filtrează lipoaspiratul pentru a oferi grăsime practic pură* în vederea grefării de grăsime autologă
- Volumul aproximativ de grăsime care poate fi filtrat cu ajutorul dispozitivului
 - 100 cm3 (3-TT-FILTRON 100)
 - 250 cm3 (3-TT-FILTRON 250)
 - 500 cm3 (3-TT-FILTRON 500)
 - 1000 cm3 (3-TT-FILTRON 1000)
 - 2000 cm3 (3-TT-FILTRON 2000)
- Presiune de aspirație maximă: 25 inHg / 85 kPa

*S-a demonstrat într-un studiu că se produc grăsimi practic pure care conțin urme (1%) de ulei și fluid rezidual

SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGGENDE / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLREFERENCENØGLE / SYMBOOLLEGGENDE / SYMBOL REFERENSNÝCKEL / LEYENDA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / ODKAZ NA SYMBOLY / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLURILOR DE REFERINȚĂ (www.summitmedicalusa.com/symbols/glossary)	
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation. / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Consultar las instrucciones de uso / Přečtěte si návod k použití / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Antal / Aantal / Antal / Cantidad / Množství / Quantidade / Cantitate
REF	Catalog Number / Référence / Artikelnummer / Codice a catalogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Número de Catálogo / Numărul de catalog
	Use-by-Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Används - före - datum / Fecha de caducidad / Použit do / Prazo de validade / Data limită de utilizare
LOT	Lot Number/Batch Code / Numéro de lot/Code de lot / Chargennummer/-code / Numero di lotto/codice lotto / Lotnummer/batchcode / Partijnummer/batchcode / Partinummer/Satskod / Número de lote/Código de lote / Číslo šarže/kód dávky / Número do Lote/Código do Lote / Număr lot/cod lot
STERILE R	Sterilized by gamma irradiation / Stérilisé par rayonnement gamma / Mit Gammastrahlung sterilisiert / Sterilizzato con raggi gamma / Steriliseret ved gammabestråling / Gesteriliseerd door gammastraling / Steriliserad med gammastrålning / Esterilizado con radiación gamma / Sterilizováno gama ozařováním / Esterilizado por radiación gamma / Sterilizat prin iradiere cu raze gamma
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection interne / Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen / Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / Enkelt steril barriersystem med beskyttende emballage inden / Bevat enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking / Enkelt steril barriärsystem med skyddande förpackning inuti / Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior / Systém s jednou sterilní bariérou vně ochranného obalu / Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior / Sistem steril cu barieră unică și ambalaj de protecție în interior
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Återanvänd inte / No reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / Não reutilizar / A nu se reutiliza
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non ri-sterilizzare / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Sterilisera inte om / No reesterilizar / Nesterilizujete opakovaně / Não reesterilizar / A nu se resteriliza
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Beschädigte Verpackungen nicht verwenden / Non utilizzare in caso di confezione danneggiata / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Får inte användas om förpackningen är skadad / No usar si el envase está dañado / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Forsigtig / Opgelet / Försiktighetsåtgärd / Atención / Výstraha / Atenção / Atenție
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Producent / Fabrikant / Tillverkare / Fabricante / Výrobce / Fabricante / Producător
	Date and country of manufacture (made in the US) / Date et pays de fabrication (fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland und -datum (hergestellt in den USA) / Data e paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Dato og fremstillingsland (fremstillet i USA) / Datum en land van productie (gemaakt in de Verenigde Staten) / Tillverkningsdatum och -land (tillverkade i USA) / Fecha y país de fabricación (fabricado en EE. UU.) / Datum a země výroby (vyrobeno v USA) / Data e país de fabrico (fabricado nos EUA) / Data și țara de fabricație (fabricat în SUA)

SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGENDE / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLREFERENCENØGLE / SYMBOLLEGENDE / SYMBOL REFERENSNYCKEL / LEYENDA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / ODKAZ NA SYMBOLY / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLURILOR DE REFERINȚĂ (www.summitmedicalusa.com/symbols glossary)	
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
CH REP	Authorized representative in Switzerland / Représentant autorisé en Suisse / Bevollmächtigte Vertretung in der Schweiz / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Auktoriserad representant i Schweiz / Reprezentante autorizado en Suiza / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Reprezentante autorizado na Suíça / Reprezentant autorizat în Elveția
R_X Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à toute personne agissant en son nom. / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica / Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller ved ordre fra en læge / Opgelet: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschrift van een arts / Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på order av en läkare / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción médica / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku / Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou por indicação de um médico / Atenție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia
MD	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Medicinteknisk produkt / Dispositivo médico / Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico / Dispositiv medical
UDI	Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Produktkennung / ID univoco del dispositivo / Unikt enheds-ID / Uniek identificatienummer van het medische hulpmiddel / Unik enhetsidentifikator / Identificación única del producto / Jedinečný identifikátor zařízení / Identificador único do dispositivo / Identificador unic al dispozitivului
	Distributor / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Distributore / Distributør / Distributeur / Distributör / Distribuidor / Distributor / Distribuidor / Distributor
	Importer / Importateur / Importniederlassung / Importatore / Importør / Importeur / Importör / Importador / Importør / Importador / Importator
Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Realizzato senza lattice di gomma naturale. / Ikke fremstillet med naturgummilætex / Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex. / Ej tillverkad med latex naturgummi. / No está fabricado con látex de caucho natural. / Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Não é fabricado com látex de borracha natural. / Nu este fabricat din latex de cauciuc natural.	