

TISSU-TRANS® FILTRON 500 cc, 1000 cc e 2000 cc

Raccolta e filtrazione di tessuto adiposo sterile

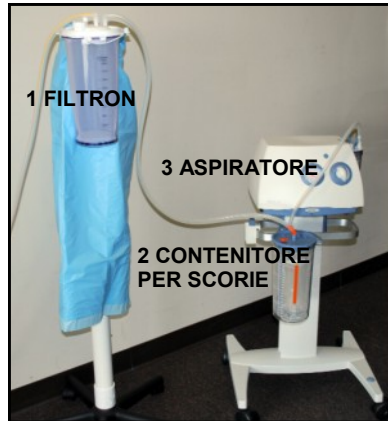
3-TT-FILTRON 500, 1000 e 2000

STERILE Prodotti sterili inclusi:

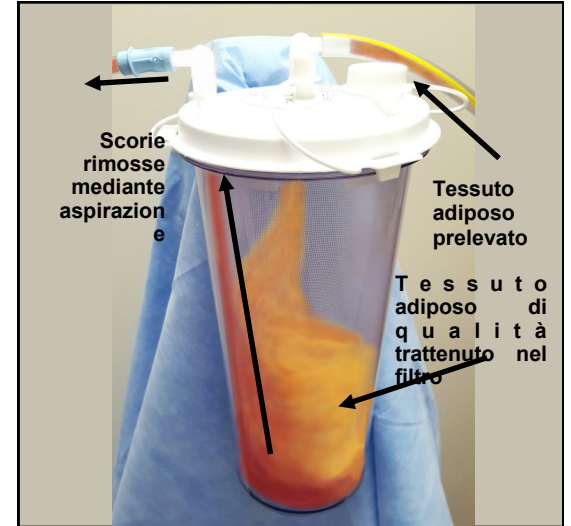
- ◆ Contenitore per prelievo con filtro e accesso di estrazione scorie
- ◆ Tubo da prelievo da 182,9 cm (qualità medica, striscia gialla)
- ◆ Tubo per trasferimento da 15,2 cm con punta luer lock (qualità medica)

Altri prodotti standard necessari:

- ◆ Stativo alto per contenitore con staffa universale
- ◆ Telo da tavolo di Mayo sterile o equivalente per coprire lo stativo del contenitore
- ◆ Tubo di aspirazione standard (diametro interno di 0,6 cm o 0,8 cm)
- ◆ Contenitore per scorie
- ◆ Sorgente di aspirazione (impostata a circa 15" Hg - (380 mm) o al 50% della potenza]
- ◆ Cannula da prelievo da 3 mm
- ◆ Cannula da reiniezione
- ◆ Siringhe luer lock per trasferimento e reiniezione



FILTRON è posizionato in linea tra il manipolo per liposuzione e il contenitore per scorie standard.



Note preliminari all'utilizzo:

1. Tissu-Trans® FILTRON è sterile e monouso. Utilizzo su singolo paziente.



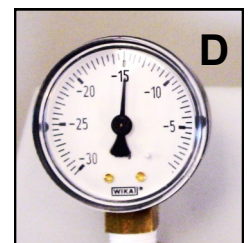
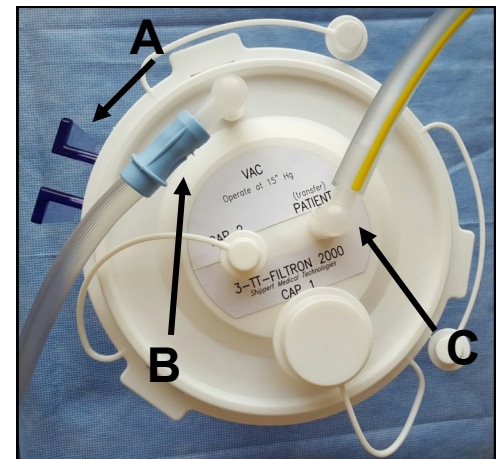
Non risterilizzare o riutilizzare.

La risterilizzazione o il riutilizzo del dispositivo possono provocare infezioni o alterare le proprietà inerti del dispositivo stesso.

2. Prodotto pronto per l'utilizzo. **Non aprire il contenitore o il coperchio.**
3. Assicurarsi che il tessuto sia ben idratato, come nell'anestesia tumescente super-umida.
4. **È obbligatorio utilizzare** un contenitore standard per scorie tra FILTRON e l'apparecchio di aspirazione. Durante il prelievo, le scorie vengono filtrate nel contenitore apposito.
5. **Si consiglia l'utilizzo** di una cannula da prelievo da 3 mm.
6. **Si consiglia l'utilizzo** dei tubi di qualità medica in dotazione al fine di garantire una via atossica.
7. Non utilizzare se la sacca sterile è strappata o forata.

Istruzioni:

1. Rimuovere dalla sacca i componenti sterili e posizionarli su una superficie sterile. Rimuovere e buttare via l'imballaggio protettivo.
2. Ricoprire lo stativo del contenitore con un telo da tavolo di Mayo sterile (o equivalente).
3. Fissare FILTRON allo stativo del contenitore, inserendo la staffa di montaggio sul contenitore negli alloggiamenti universali sullo stativo, facendo attenzione a mantenere la sterilità. **A**
4. Collegare il tubo di aspirazione standard all'accesso di ASPIRAZIONE sul coperchio del contenitore. **B**
5. Collegare l'altra estremità del tubo al contenitore per scorie e all'apparecchio di aspirazione.
6. Il tubo da prelievo in dotazione è arrotolato, rimuovere il nastro e collegare l'estremità con connettore a L all'accesso PAZIENTE. **C** Collegare l'altra estremità al manipolo per liposuzione.
6. Avviare l'aspirazione. Controllare tutti i collegamenti. **Regolare la pressione di esercizio a 15" o 380 mmHg. D** Il sistema può essere sottoposto a test con soluzione fisiologica sterile per verificare che il flusso sia corretto.
7. **Prelevare il volume desiderato di tessuto adiposo.** Il tessuto adiposo di qualità resterà nel filtro e le scorie verranno rimosse. Fat rimanente nel filtro sarà pronto per reiniezione. *Il tessuto adiposo filtrato può ancora contenere il 3-5% di liquido, quantità necessaria a garantire un flusso adeguato durante il trasferimento. Dopo essere stato trasferito nelle siringhe, il tessuto adiposo può essere ulteriormente decantato e il liquido in eccesso espulso.*





RIMOZIONE/TRASFERIMENTO Opzione 1: Il dispositivo resta in posizione verticale.

1. Spegner l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di FILTRON, mantenendo la condizione sterile.
2. Sul coperchio di Tissu-Trans®, chiudere entrambi gli accessi di ASPIRAZIONE e PAZIENTE con i tappi annessi. Tutti gli accessi dovrebbero ora essere chiusi.
3. Rimuovere il tappo dall'accesso CAP1 grande.
4. Collegare la cannula da trasferimento o da reiniezione alla siringa luer lock.
5. Inserire la cannula nell'accesso CAP1 ed estrarre il tessuto adiposo da reiniettare. **A** Ripetere l'operazione con ulteriori siringhe.
6. Quando il volume desiderato è stato trasferito, buttare via l'intero sistema.
7. Collegare la cannula da reiniezione. Il tessuto adiposo è pronto per essere reiniettato nel sito ricevente.

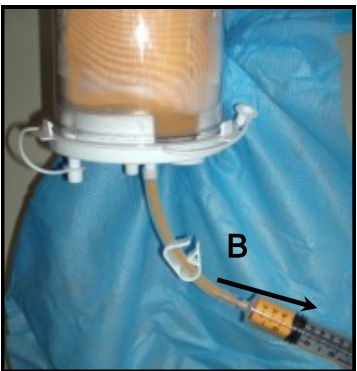


3-C-OP-3x30 Cannula da trasferimento smussata a struttura aperta per rimuovere il tessuto adiposo dai sistemi FILTRON. 3mm x 30 cm



RIMOZIONE/TRASFERIMENTO Opzione 2 : Il dispositivo è capovolto.

1. Spegner l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di FILTRON, mantenendo la condizione sterile.
2. Sul coperchio di Tissu-Trans®, chiudere l'accesso di ASPIRAZIONE con il tappo annesso. Tutti gli accessi, escluso quello PAZIENTE, dovrebbero ora essere chiusi.
3. Collegare il tubo per trasferimento all'accesso di trasferimento PAZIENTE. **A** Chiudere il morsetto a strozzatura bianco sul tubo per trasferimento. **Tutti gli accessi sono ora chiusi.**
4. Capovolgere FILTRON con cautela.
5. Ricollegare il contenitore capovolto allo stativo per contenitore, utilizzando la medesima staffa.
6. Collegare la siringa luer lock al tubo per trasferimento. Aprire il morsetto a strozzatura ed estrarre il tessuto adiposo da reiniettare. **B** Ripetere l'operazione con ulteriori siringhe.
7. Quando il volume desiderato è stato trasferito, buttare via l'intero sistema.
8. Collegare la cannula da reiniezione. Il tessuto adiposo è pronto per essere reiniettato nel sito ricevente.



Smaltire in un contenitore standard per rifiuti sanitari a rischio biologico.



CEpartner4U, Esdoornlaan 13
3951DB Maarn, PAESI BASSI
www.cepartner4u.eu



Avvertenze: 1. Il presente dispositivo non determinerà di per sé un calo ponderale significativo. 2. Utilizzare il presente dispositivo con estrema cautela in pazienti affetti da patologie croniche. 3. Il volume di perdita ematica e di perdita di fluido corporeo endogeno può influire negativamente sulla stabilità emodinamica intraoperatoria e/o postoperatoria.



Precauzioni: 1. Il presente dispositivo è progettato per modellare il corpo rimuovendo depositi localizzati di tessuto adiposo in eccesso attraverso piccole incisioni. 2. L'utilizzo del presente dispositivo è limitato ai medici che hanno acquisito la padronanza delle tecniche di lipoplastica per aspirazione. 3. Gli esiti di questa procedura variano a seconda dell'età del paziente, del sito operatorio e dell'esperienza del medico. 4. Gli esiti di questa procedura possono essere permanenti o temporanei. 5. La quantità di tessuto adiposo rimossa deve essere limitata a quella necessaria a raggiungere l'effetto cosmetico desiderato. 6. Tutti i componenti riutilizzabili devono essere sterilizzati e tutti i componenti monouso devono essere sostituiti per ciascun paziente.

Indicazioni d'uso: Tissu-Trans Filtron è indicato nella frammentazione, emulsificazione e aspirazione di tessuto adiposo sottocutaneo quando si desidera ottenere un modellamento estetico del corpo.

Non riutilizzare o risterilizzare. Utilizzo su singolo paziente. Solo su prescrizione medica. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

