



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

Sterile Fat Collection and Filtration Instructions for Use

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





DEVICE DESCRIPTION

The Tissu-Trans® FILTRON® devices are designed to collect and filter autologous fat tissue in a sterile, closed system that can be re-injected into patients.

The Tissu-Trans® FILTRON® devices are manufactured in 5 different sizes.

Figure 1



STERILE R Tissu-Trans® FILTRON® is provided in protected packaging and is provided sterile.

The Tissu-Trans® FILTRON® comprises of:

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

The Tissu-Trans® FILTRON® is a single use device should not be re-sterilized.

Standard Liposuction Equipment 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 appropriate vacuum systems and/or cleared pumps, waste tubing and cannulas, for the collection and filtration of autologous fat that can be re-injected for aesthetic and medical procedures, as deemed appropriate by the Healthcare Professional.

INDICATION FOR USE

The Tissu-Trans® FILTRON® is intended to be used with vacuum and/or cleared pumps, waste tubing and cannulas, for the collection and filtration of aspirated fat, for aesthetic and

medical procedures. The untreated fat, may be re-injected via a cleared injection apparatus.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the Tissu-Trans® FILTRON® device.

INTENDED USER

Healthcare professionals

PATIENT POPULATION

The intended patient population is adults.

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the Tissu-Trans® FILTRON® is to collect and filter autologous fat in a sterile, closed system that then can be re-injected.

Virtually pure fat retained in the filter as demonstrated in a study(1) to produce virtually pure fat containing trace amounts (1%) of residual oil and fluid.

(1)Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

There are no known potential adverse effects associated with the use of the Tissu-Trans® FILTRON® device.

CLINICAL PERFORMANCE CLAIMS

- Enables the collection, filtration and transfer of autologous fat for medical and aesthetic purposes
- Separates fat and fluids by filtration
- Filters and removes waste, non-viable cells and excess fluid during harvest
- No decant time required - fat is ready for re-injection

CLINICAL SAFETY CLAIMS

- Closed, sterile, single-use system
- Compatible with most aspirators and instruments
- Eliminates need for centrifuge(2)

(2)Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

Devices are single use, transient devices. Therefore, the device lifetime in use is less than 60 minutes continuous use.

SHELF LIFE 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.

DISPOSAL

The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.

All components should be disposed of in accordance with hospital and/or clinic protocol.



WARNINGS

1. Do not re-use or re-sterilize. Single patient use. Re-use may lead to cross contamination and patient infection.
2. This device will not, and of itself, produce significant weight reduction.
3. This device should be used with extreme caution in patients with chronic conditions.
4. The volume of blood loss and endogenous

body fluid loss may adversely affect intra and/or post-operative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely replacement is essential for patient safety.

- The device should not be exposed to suction pressure higher than 25 inHg /85 kPa.
- Use the appropriate size canister for harvesting the required amount of fat. Over filling the device can result in harvest tubing blockage sub-optimal filtration and a poorer quality fat.
- DO NOT Use if the device or its packaging has been damaged.
- Use of this device is limited to those physicians who have attained proficiency in suction lipoplasty.



- Do not use if package is damaged. Please contact the manufacturer with the product code and lot number listed on the device and dispose of the package in accordance with the "Disposal" section of this instruction for use.

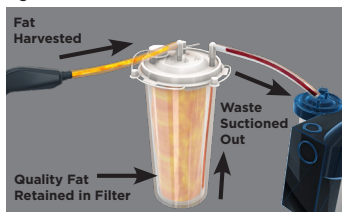
SERIOUS INCIDENT REPORTING

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.

TALLOW-DERIVED SUBSTANCES

The harvest tubing may contain a tallow-derived substance that has been processed under conditions at least as vigorous as those specified in Annex 1, Section 3 of (EU) 722/2012. The use of these tallow derivatives in the harvest tubing do not pose a residual risk to patients.

Figure 3



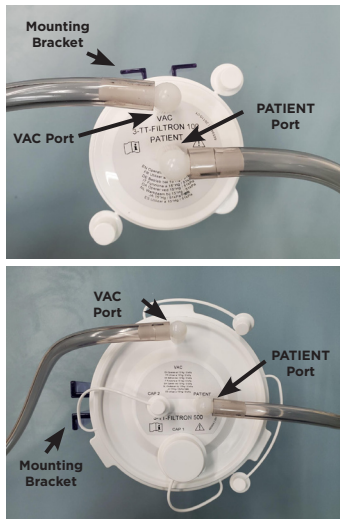
INSTRUCTIONS

- Drape canister stand with sterile Mayo stand cover (or equivalent). NOTE: The outer pouch is the sterile barrier. All inner pouches and packaging materials are protective packaging.
- Remove sterile components and place on sterile surface. Remove and discard protective packaging.
- 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.
- Connect standard suction tubing to the VAC port on the canister lid. Connect the other end to waste canister and suction source.
- Connect L-Connector end of included harvest tubing to PATIENT port on the canister lid. Connect other end of tubing to cannula.

- 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.
- 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). NOTE: The volumetric markings on the canister are not calibrated and are intended for reference purposes only.

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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Figure 4



REMOVAL / TRANSFER

OPTION 1: DEVICE IS INVERTED.

- Turn off suction. Disconnect tubes from Tissu-Trans® FILTRON® lid, maintaining sterility.
- On lid, close VAC port with attached cap. All ports except PATIENT should now be closed.
- 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.
- Carefully invert the Tissu-Trans® FILTRON® upside down.
- Reattach inverted canister to the canister stand using the same bracket.
- 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.
- When desired volume has been transferred, discard entire system.
- Attach re-injection cannula. Fat is ready to be re-injected to recipient site (if applicable).



Figure 5

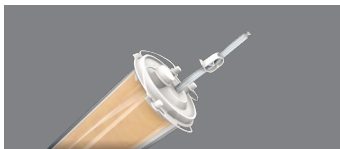
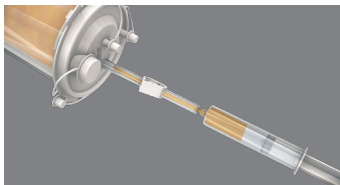


Figure 6



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. (Fisher, C., *Plast Reconstr Surg* (2013) 132:351)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs Tissu-Trans® FILTRON® sont conçus pour recueillir et filtrer des tissus adipeux autologues dans un environnement stérile et fermé, qui peuvent ensuite être réinjectés aux patients.

Les dispositifs Tissu-Trans® FILTRON® sont proposés en 5 tailles différentes.

Illustration 1



STÉRILE Le dispositif Tissu-Trans® FILTRON® est placé dans un emballage protégé et est fourni stérile.

Le dispositif Tissu-Trans® FILTRON® comprend les éléments suivants :

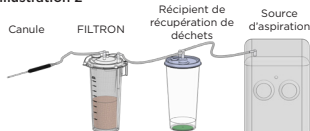
- Récipient de récupération avec filtre et orifice d'extraction des déchets
- Tuyau de prélèvement, 1,83 m
- Tuyau de transfert, 152 mm, avec embout Luer Lock

Le Tissu-Trans® FILTRON® est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé.

Équipement de liposuction standard également nécessaire :

- Support universel sur grand support de récipient de récupération ou dispositif de serrage de pied à sérum
- 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 dispositif Tissu-Trans® FILTRON® est destiné à être utilisé avec des systèmes d'aspiration appropriés et/ou des pompes, des tuyaux d'évacuation et des canules homologués, pour le prélèvement et la filtration de graisse autologue qui peut être réinjectée pour des procédures esthétiques et médicales, selon ce que le professionnel de santé juge approprié.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le dispositif Tissu-Trans® FILTRON® est destiné à être utilisé avec un système d'aspiration et/ou des pompes, tuyaux d'évacuation et canules homologués, afin de recueillir et de filtrer la graisse aspirée dans les procédures esthétiques et médicales. La graisse non traitée peut être réinjectée à l'aide d'un appareil d'injection autorisé.



CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le dispositif Tissu-Trans® FILTRON®.

UTILISATEUR PRÉVU

Professionnels de santé

POPULATION DE PATIENTS

Ce dispositif s'adresse à des patients adultes.

AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du dispositif Tissu-Trans® FILTRON® est de prélever et de filtrer de la graisse autologue dans un environnement stérile et fermé, qui peut ensuite être réinjectée.

D'après les résultats d'une étude (1), le filtre permet d'obtenir une graisse quasiment pure contenant uniquement des traces (1 %) d'huile et de liquide résiduels.

(1)Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Il n'existe aucun effet indésirable potentiel connu associé à l'utilisation du dispositif Tissu-Trans® FILTRON®.

PERFORMANCES CLINIQUES

- Permet de recueillir, filtrer et transférer la graisse autologue à des fins médicales et esthétiques
- Sépare les graisses et les fluides par filtration
- Filtre et élimine les déchets, les cellules non viables et l'excès de liquide pendant le prélèvement
- Aucun temps de décantation requis - la graisse est prête pour réinjection

SÉCURITÉ CLINIQUE

- Système fermé, stérile, à usage unique
- Compatible avec la plupart des systèmes d'aspiration et des instruments
- Pas besoin de centrifugeuse (2)

(2)Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Il s'agit d'un dispositif temporaire à usage unique. La durée de vie du dispositif est inférieure à 60 minutes d'utilisation continue.

DURÉE DE CONSERVATION DU DISPOSITIF

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

MISE AU REBUT

Le produit entre en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut du dispositif après utilisation pour éviter toute contamination.

Tous les composants doivent être mis au rebut conformément au protocole de l'hôpital et/ou de la clinique.



AVERTISSEMENTS

1. Ne pas réutiliser ou restériliser. Usage individuel. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une infection du patient.
2. Ce dispositif ne produira pas, en soi, une réduction significative du poids.
3. Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant de pathologies chroniques.
4. 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.
5. Ce dispositif ne doit pas être exposé à une pression d'aspiration supérieure à 25 inHg/85 kPa.
6. Utiliser un récipient de taille appropriée pour recueillir la quantité requise de graisse. Tout remplissage excessif du dispositif peut entraîner une obstruction du tuyau de prélèvement, une filtration inefficace et une détérioration de la qualité de la graisse.
7. NE PAS utiliser si le dispositif ou son emballage a été endommagé.
8. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant acquis les compétences nécessaires en lipoplastie par aspiration.

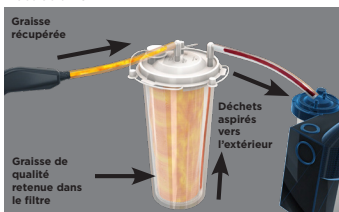


9. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Contacter le fabricant en indiquant le code produit et le numéro de lot indiqués sur le dispositif, et mettre l'emballage au rebut conformément aux indications de la section « Mise au rebut » des présentes instructions d'utilisation.

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



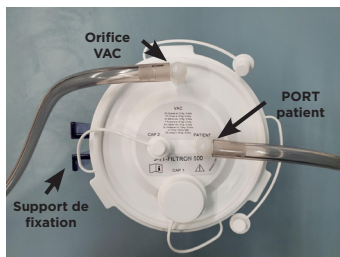
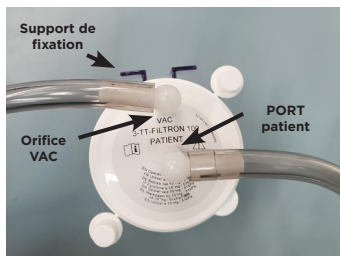
INSTRUCTIONS

1. Recouvrir le support du récipient d'une protection stérile pour support Mayo (ou d'un dispositif équivalent). REMARQUE : La sachet extérieur est la barrière stérile. Tous les sachets intérieurs et les matériaux d'emballage sont des emballages de protection.

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). REMARQUE : Les indications de volume sur le récipient ne sont pas étalonnées et sont fournies à des fins de référence uniquement.

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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Illustration 4



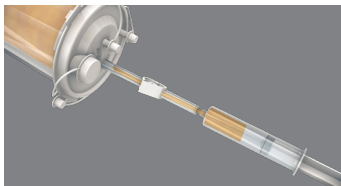
RETRAIT/TRANSFERT**OPTION 1 : DISPOSITIF INVERSÉ.**

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® pour le mettre 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 CAPI.
5. Insérer la canule dans l'orifice CAPI 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)
 - 1 000 cm³ (3-TT-FILTRON® 1000)
 - 2 000 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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DE**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

Die Tissu-Trans® FILTRON® Geräte sind dafür konzipiert, autologes Fettgewebe, das Patienten reinjiziert werden kann, in einem sterilen, geschlossenen System zu sammeln und zu filtrieren.

Die Tissu-Trans® FILTRON® Geräte werden in 5 verschiedenen Größen hergestellt.

Abbildung 1

STERILE Tissu-Trans® FILTRON® wird in Schutzverpackung und steril geliefert.

Das Tissu-Trans® FILTRON® besteht aus:

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

Das Tissu-Trans® FILTRON® ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Folgende Standardkomponenten für die Liposuktion werden ebenfalls benötigt:

- 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. 380 mmHg) (15" Hg)/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

Das Tissu-Trans® FILTRON® ist für die Verwendung mit geeigneten Vakuumsystemen und/oder vorbereiteten Pumpen, Abfallschläuchen und Kanülen zur Sammlung und Filtration von Eigenfett vorgesehen, das für ästhetische und medizinische Verfahren reinjiziert werden kann, soweit durch medizinisches Fachpersonal als angemessen beurteilt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Tissu-Trans® FILTRON® ist für die Verwendung mit Vakuum und/oder vorbereiteten Pumpen, Abfallschläuchen und Kanülen zur Sammlung und Filtration von abgesaugtem Fett für ästhetische und medizinische Verfahren bestimmt. Das unbehandelte Fett kann über ein vorbereitetes Injektionsgerät reinjiziert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das Tissu-Trans® FILTRON® Gerät sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte

PATIENTENPOPULATION

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des Tissu-Trans® FILTRON® besteht darin, Eigenfett in einem sterilen, geschlossenen System zu sammeln und zu filtrieren, das dann reinjiziert werden kann.

Nahezu reines Fett verbleibt im Filter, wie in einer Studie (1) nachgewiesen wurde, wobei nahezu reines Fett mit Spuren (1 %) von Restöl und Flüssigkeit gewonnen wurde.

(1) Fisher, C., *Plast Reconstr Surg* (2013) 132:351

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Tissu-Trans® FILTRON® Geräts bekannt.

ANGABEN ZUR KLINISCHEN WIRKSAMKEIT

- Ermöglicht die Sammlung, die Filtration und den Transfer von Eigenfett für medizinische und ästhetische Zwecke
- Trennt Fett und Flüssigkeiten durch Filtration
- Filtert und entfernt Abfallmaterial, nicht lebensfähige Zellen und überschüssige Flüssigkeit während der Absaugung
- Keine Umfüllzeit erforderlich – Fett ist zur erneuten Injektion bereit

ANGABEN ZUR KLINISCHEN SICHERHEIT

- Geschlossenes, steriles Einwegsystem
- Kompatibel mit den meisten Aspiratoren und Instrumenten
- Keine Zentrifuge notwendig (2)

(2) Torres, S., *Aesthetic Medicine* (2016) 2:33.

VORGESEHENE LEBENSDAUER DES GERÄTS

Die Geräte sind transiente Einweggeräte. Daher beträgt die Lebensdauer des Geräts bei ununterbrochener Nutzung weniger als 60 Minuten.

HALTBARKEIT 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.

ENTSORGUNG

Das Produkt kommt mit möglicherweise kontaminierten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Zur Verhinderung einer Ansteckung sollte bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach seiner Verwendung besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Alle Komponenten sind gemäß Krankenhaus- und/oder Klinikprotokoll zu entsorgen.



WARNHINWEISE



1. Darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Verwendung nur bei einem Patienten. Ein erneutes Sterilisieren kann zu Kreuzkontamination und Infektionen bei Patienten führen.
2. Dieses Gerät wird für sich allein genommen keine deutliche Gewichtsreduktion bewirken.
3. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit chronischen Erkrankungen mit größter Vorsicht angewendet werden.
4. 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.
5. Das Gerät darf keinem höheren Absaugdruck als 25 inHg/85 kPa ausgesetzt werden.
6. Verwenden Sie die für die benötigte Menge an Fett geeignete Größe des Behälters. Eine Überbefüllung des Geräts kann zu einem Verstopfen des Absaugschlauchs, zu unzureichender Filtration und zu einer schlechteren Qualität des Fetts führen.
7. NICHT verwenden, wenn das Gerät oder seine Verpackung beschädigt ist.
8. Die Verwendung dieses Geräts ist auf jene Ärzte beschränkt, welche die Liposuktion beherrschen.

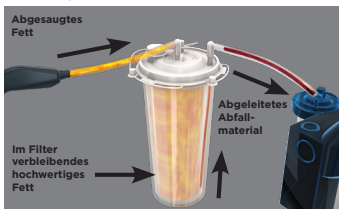


9. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller unter Angabe des Produktcodes und der Chargennummer, die auf dem Produkt angegeben sind, und entsorgen Sie die Verpackung gemäß Abschnitt „Entsorgung“ in dieser Anweisung.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

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

Abbildung 3



GEBRAUCHSANLEITUNG

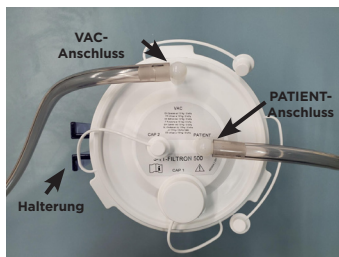
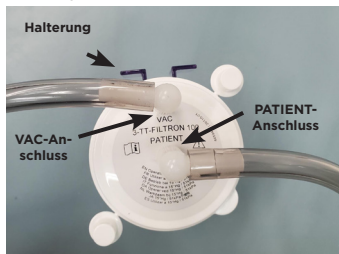
1. Bedecken Sie den Behälterständer mit dem sterilen Tuch für Instrumententische (Mayo) oder einem gleichwertigen Tuch. HINWEIS: Der Außenbeutel ist die sterile Barriere. Alle Innenbeutel und Verpackungsmaterialien sind Schutzverpackungen.

2. Entfernen Sie die sterilen Komponenten und platzieren Sie sie auf einer sterilen Oberfläche. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzverpackungen.
3. Befestigen Sie den Tissu-Trans® FILTRON® in aufrechter Position am Behälterständer, indem Sie die Halterung am Behälter in die Universalschlitz 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 380 mmHg (15" Hg)/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). HINWEIS: Die volumetrischen Markierungen auf dem Kanister sind nicht kalibriert und dienen nur zu Referenzzwecken.



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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

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 müssen 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 Behälterstander 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

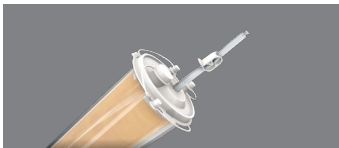
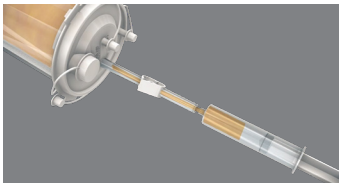


Abbildung 6

**ENTFERNUNG/TRANSFER****OPTION 2 (NUR BEI 500 CC, 1000 CC UND 2000 CC): 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 VAC- und PATIENT-Anschlüsse 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**

- Die Tissu-Trans® FILTRON® Geräte filtern abgesaugtes Fett und liefern nahezu reines Fett* für Eigenfetttransplantationen.
- Ungefähreres 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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi Tissu-Trans® FILTRON® sono progettati per raccogliere e filtrare il tessuto adiposo autologo in un sistema chiuso e sterile che può essere reiniettato nei pazienti.

I dispositivi Tissu-Trans® FILTRON® sono prodotti in 5 diverse dimensioni.

Figura 1



STERILE Tissu-Trans® FILTRON® è fornito in confezioni protette e viene fornito sterile.

Tissu-Trans® FILTRON® è composto da:

- 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

Tissu-Trans® FILTRON® è un dispositivo monouso che non deve essere risterilizzato.

Sono necessarie anche attrezzature standard per liposuzione:

- 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 (DI 7,94 mm / 6,35 mm)
- Contenitore per elementi di scarto
- Sorgente di aspirazione (impostata a circa 15" Hg. (380 mmHg)/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 all'utilizzo con sistemi di vuoto e/o pompe di evacuazione, tubi di scarico e cannule adeguate per la raccolta e la filtrazione di grasso autologo che può essere reiniettato per procedure estetiche e mediche, come ritenuto opportuno dall'operatore sanitario.

INDICAZIONI PER L'USO

Tissu-Trans® FILTRON® è destinato all'utilizzo con pompe per vuoto e/o di evacuazione, tubi di scarico e cannule, per la raccolta e la filtrazione del grasso aspirato, per procedure estetiche e mediche. Il grasso non trattato può essere

reiniettato tramite un apparecchio di iniezione sanificato.



CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per il dispositivo Tissu-Trans® FILTRON®.

UTENTE PREVISTO

Operatori sanitari

PAZIENTI TARGET

I pazienti target sono soggetti adulti.

VANTAGGI CLINICI

Il vantaggio clinico di Tissu-Trans® FILTRON® è quello di raccogliere e filtrare il grasso autologo in un sistema sterile e chiuso che può essere reiniettato.

Grasso virtualmente puro trattenuto nel filtro come dimostrato nello studio (1) per produrre grasso virtualmente puro contenente tracce residuali (1%) di olio e fluido.

(1) Fisher, C., *Plast Reconstr Surg* (2013) 132:351

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Non sono noti effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo Tissu-Trans® FILTRON®.

DICHIARAZIONI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

- Consente la raccolta, la filtrazione e il trasferimento di grasso autologo per scopi medicali ed estetici
- Separa grassi e fluidi mediante filtrazione
- Filtra e rimuove i rifiuti, le cellule non vitali e il fluido in eccesso durante la raccolta
- Non è richiesto tempo di decantazione - il grasso è pronto per la reiniezione

DICHIARAZIONI SULLA SICUREZZA CLINICA

- Sistema chiuso, sterile, monouso
- Compatibile con la maggior parte degli aspiratori e strumenti
- Elimina la necessità di centrifuga(2)

(2) Torres, S., *Aesthetic Medicine* (2016) 2:33.

VITA UTILE PREVISTA DEL DISPOSITIVO

I dispositivi sono monouso, dispositivi transitori. Pertanto, la durata del dispositivo in uso è inferiore a 60 minuti di uso continuato.

DATA DI SCADENZA DEL DISPOSITIVO

I dispositivi Tissu-Trans® FILTRON® hanno una scadenza di tre anni. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

SMALTIMENTO

Il prodotto entra in contatto con fluidi corporei che possono essere contaminati. Prestare attenzione quando si maneggia e si smaltisce il dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazioni.

Tutti i componenti devono essere smaltiti in conformità con il protocollo ospedaliero e/o clinico.



AVVERTENZE

1. Non riutilizzare e non risterilizzare. Da usare su un solo paziente. Il riutilizzo può portare a contaminazione crociata e infezione del paziente.
2. Questo dispositivo non produrrà, di per sé, una significativa riduzione del peso.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti con patologie croniche.
- I volumi di perdita ematica e la perdita di liquidi corporei endogeni possono influire negativamente sulla stabilità emodinamica intra e/o post-operatoria e sulla sicurezza del paziente. La capacità di fornire una sostituzione adeguata e tempestiva è essenziale per la sicurezza del paziente.
- Il dispositivo non deve essere esposto a pressioni di aspirazione superiori a 25" Hg / 85 kPa.
- Utilizzare il contenitore di dimensioni adeguate con la quantità di grasso richiesto da raccogliere. Riempire eccessivamente il dispositivo può causare un blocco nel tubo di raccolta, filtraggio non ottimale e un grasso di qualità inferiore.
- NON utilizzare se il dispositivo o l'imballaggio sono stati danneggiati.
- L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici che hanno conseguito un'ideale preparazione in liposcultura e lipoaspirazione.



- Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato. Contattare il produttore indicando il codice prodotto e il numero di lotto riportati sul dispositivo e smaltire la confezione in conformità con la sezione "Smaltimento" delle presenti istruzioni per l'uso.

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



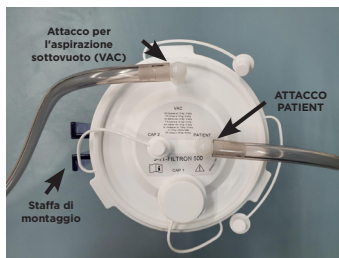
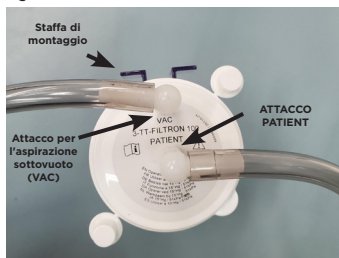
ISTRUZIONI

- Sistemare il supporto del contenitore con l'apposito coperchio sterile Mayo (o equivalente).
NOTA: Il sacchetto esterno ha ruolo di barriera sterile. Tutti i sacchetti interni e i materiali di confezionamento sono imballaggi protettivi.
- Rimuovere i componenti sterili e posizionarli sulla superficie sterile. Rimuovere e gettare la confezione protettiva.
- Fissare Tissu-Trans® FILTRON® al supporto del contenitore in posizione verticale inserendo la staffa di montaggio sul contenitore nelle fessure universali sul supporto, facendo attenzione a mantenere la sterilità.
- 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.

- Collegare l'estremità del connettore a L del tubo di raccolta a corredo all'attacco PATIENT sul coperchio del contenitore. Collegare l'altra estremità del tubo alla cannula.
- 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.
- 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). **NOTA:** Le marcature volumetriche sul contenitore di raccolta non sono tarate e sono da intendersi soltanto come riferimento.

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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Figura 4



RIMOZIONE/TRASFERIMENTO OPZIONE 1: IL DISPOSITIVO È CAPOVOLTO.

- Spegnere l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio Tissu-Trans® FILTRON®, mantenendo la sterilità.
- Sul coperchio, chiudere l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) servendosi del tappo attaccato. Tutti gli attacchi sono chiusi eccetto l'attacco PATIENT.
- Collegare il tubo di trasferimento all'attacco di trasferimento PATIENT. **Vedi figura 5.** Chiudere il morsetto bianco sul tubo di trasferimento. **Tutti gli attacchi sono chiusi.**
- Capovolgere con cautela 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

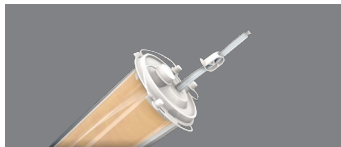
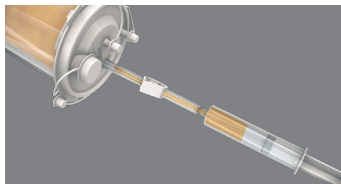


Figura 6



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

1. Spegnerne l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio Tissue-Trans * FILTRON*, mantenendo la sterilità.
2. Sul coperchio, chiudere sia l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) che l'attacco PATIENT servendosi dei tappi attaccati. Tutti gli attacchi sono chiusi.
3. Collegare la cannula di reiniezione o di trasferimento alla siringa Luer Lock.
4. Rimuovere il tappo dall'attacco grande CAP1.
5. Inserire la cannula nell'attacco CAP1 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 Tissue-Trans* FILTRON* filtrano il lipoaspirato per fornire grasso virtualmente puro* per il trasferimento di grasso autologo
- Volume approssimativo di grasso che può essere filtrato all'interno del 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)
- Pressione massima di aspirazione: 25"Hg / 85 kPa

*Dimostrato in uno studio di produrre grassi virtualmente puri contenenti tracce di olio e fluido residuo (1%). (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DA**PRODUKTBEKRIVELSE**

Tissu-Trans® FILTRON®-enhederne er designet til at opsamle og filtrere autologt fedtvæv i et sterilt, lukket system, der kan geninjiceres i patienter.

Tissu-Trans® FILTRON®-enhederne fremstilles i 5 forskellige størrelser.

Figur 1

STERILE Tissu-Trans® FILTRON® leveres i beskyttet emballage og leveres sterile.

Tissu-Trans® FILTRON® består af:

- Høstbeholder med filter og affaldsudsugningsport
- Høstslange 6 fod/1,83 m
- Overførselsrør 6 tommer/152 mm med Luer Lock-spids

Tissu-Trans® FILTRON® er en engangsanordning og bør ikke gensteriliseres.

Standard fedtsugningsudstyr er også nødvendigt:

- Universalbeslag på højt beholderstativ eller IV-stanglemme
- Sterilt Mayo-stativbetræk eller tilsvarende betræk til dækning af beholderstativ
- Standard sugerør (1/4"/6,35 mm eller 5/16"/7,94 mm ID)
- Affaldsbeholder
- Sugekilde (indstillet til ca. 15 inHg. (380 mmHg)/51 kPa eller 50 % effekt)
- Kanyle (3 mm kanyle anbefales)
- Luer Lock-sprøjter til overførsel og geninjektion

Figur 2

FILTRON er placeret på linjen mellem kanylehåndtaget og affaldsbeholderen

TILSIGTET BRUG

Tissu-Trans® FILTRON® er beregnet til brug med passende vakuumsystemer og/eller godkendte pumper, affaldsslanger og kanyler til opsamling og filtrering af autologt fedt, der kan geninjiceres til æstetiske og medicinske procedurer, som skønnes passende af sundhedspersonalet.

INDIKATION FOR BRUG

Tissu-Trans® FILTRON® er beregnet til brug med vakuum og/eller godkendte pumper, affaldsslanger og kanyler, til opsamling af opsuget fedt, til æstetiske og medicinske procedurer. Det ubehandlede fedt kan geninjiceres via et godkendt injektionsapparat.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for Tissu-Trans® FILTRON®-enheden.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale

PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation er voksne.

KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved Tissu-Trans® FILTRON® er at opsamle og filtrere autologt fedt i et sterilt, lukket system, der derefter kan injiceres igen.

Næsten rent fedt tilbageholdes i filteret som påvist i en undersøgelse(1) for at producere næsten rent fedt, der indeholder spormængder (1 %) af resterende olie og væske.

(1) Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte potentielle bivirkninger forbundet med brugen af Tissu-Trans® FILTRON®-enheden.

PÅSTANDE OM KLINISK YDEEVNE

- Muliggør opsamling, filtrering og overførsel af autologt fedt til medicinske og æstetiske formål
- Adskiller fedt og væsker ved filtrering
- Filtrere og fjerner affald, ikke-levedygtige celler og overskydende væske under høst
- Der kræves ingen dekanteringstid - fedtet er klar til geninjektion

PÅSTANDE OM KLINISK SIKKERHED

- Lukket, sterilt engangssystem
- Kompatibel med de fleste aspiratorer og instrumenter
- Eliminerer behovet for centrifuge(2)

(2) Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

UDSTYRETS TILSIGTEDE LEVETID

Enhederne er midlertidige enheder til engangsbrug. Enhedens levetid i brug er derfor mindre end 60 minutters kontinuerlig brug.

ENHEDENS HOLDBARHED

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

BORTSKAFFELSE

Produktet kommer i kontakt med kropsvæsker, som kan være kontamineret. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og bortskaffelse af enheden efter brug for at forhindre kontaminering.

Alle komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets og/eller klinikkens protokol.

**ADVARSLER**

1. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Brug på en enkelt patient. Genbrug kan føre til krydskontaminering og patientinfektion.
2. Denne enhed vil ikke i sig selv generere et betydeligt vægttab.
3. Denne enhed bør anvendes med ekstrem forsigtighed hos patienter med kroniske tilstande.
4. Mængden af blodtab og endogent kropsvæsketab kan påvirke intra- og/eller postoperativ hæmodynamisk stabilitet og

patientsikkerhed negativt. Evnen til at sørge for tilstrækkelig, rettidig udskiftning er afgørende for patientsikkerheden.

5. Enheden må ikke udsættes for sugetryk højere end 25 inHg/85 kPa.
6. Brug en beholder i en passende størrelse til at høste den nødvendige mængde fedt. Overfyldning af enheden kan resultere i høstslangeblokering, suboptimal filtrering og fedt af dårligere kvalitet.
7. MÅ IKKE BRUGES, hvis enheden eller dens emballage er blevet beskadiget.
8. Brug af denne enhed er begrænset til de læger, der har opnået færdigheder i sugelipoplastik.

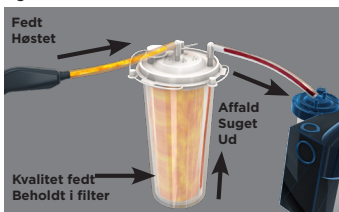


9. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt producenten med den produktkode og det partnummer, der er anført på enheden, og bortskaf emballagen i overensstemmelse med afsnittet "Bortskaffelse" i denne brugsanvisning.

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

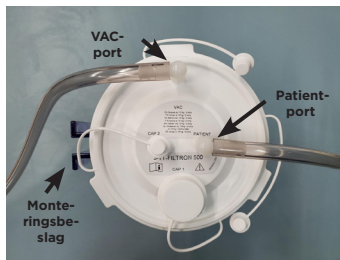
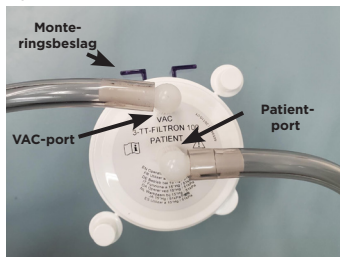
1. Draper beholderstativet med steril Mayostativbetræk (eller tilsvarende). BEMÆRK: Den ydre pose er den sterile barriere. Alle indvendige poser og emballagematerialer er beskyttende emballage.
2. Fjern sterile komponenter og læg dem på steril overflade. Fjern og kasser beskyttende emballage.
3. Fastgør Tissue-Trans®FILTRON® til beholderstativet i opretstående position ved at indsætte monteringsbeslaget på beholderen i universalsåbninger på stativet - vær omhyggelig med at opretholde steriliteten.
4. Tilslut standard sugerør til VAC-porten på beholderlåget. Tilslut den anden ende til affaldsbeholder og sugekilde.
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 inHg (380 mmHg) / 51 kPa eller 50 % effekt.** Systemet kan testes med steril 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). BEMÆRK: De volumetriske markeringer på beholderen er ikke kalibreret og er kun beregnet til referenceformål.

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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DA

Figur 4



FJERNELSE/OVERFØREL

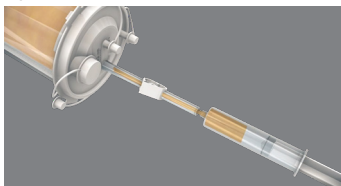
OPTION 1: ENHEDEN INVERTERES.

1. Sluk sugning. Frakobl slanger fra låget på Tissue-Trans® FILTRON®, og oprethold steriliteten.
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 Tissue-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. Frakobl slanger fra låget på Tissue-Trans* FILTRON*, og oprethold steriliteten.
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 hættten fra den store CAPI-port.
5. Indsæt kanylen i CAPI-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**

- Tissue-Trans*FILTRON*-enhederne 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 inHg/85 kPa

*Påvist i en undersøgelse, at der produceres næsten rent fedt indeholdende spormængder (1 %) af resterende olie og væske. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddelen zijn ontworpen om autoloog vetweefsel te verzamelen en te filteren in een steriel, gesloten systeem waarna het opnieuw bij patiënten kan worden geïnjecteerd.

De Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddelen worden vervaardigd in 5 verschillende maten.

Afbeelding 1



STERIELE R Tissu-Trans® FILTRON® wordt geleverd in een beschermde verpakking en wordt steriel geleverd.

De Tissu-Trans® FILTRON® bestaat uit:

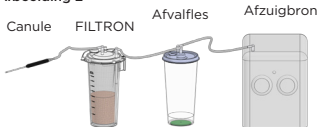
- Afzuigfles met filter en afvalafzuigpoort
- Afzuigleiding van 1,83 m (6 ft)
- Transferleiding 152 mm (6 inch) met Luer-vergrendelingsuiteinde

De Tissu-Trans® FILTRON® is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Andere standaardbenodigdheden voor liposuctie:

- Universele beugel op hoge flesstandaard of klem infuustandaard
- Steriel veld of gelijkwaardig om de flesstandaard te bedekken
- Standaard afzuigleidingen (6,35 mm (1/4 inch) of 7,94 mm (5/16 inch) ID)
- Afvalfles
- Afzuigbron (ingesteld op ongeveer 380 mmHg (15 inch Hg.)/51 kPa of 50% vermogen)
- Canule (canule van 3mm 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 voor gebruik met geschikte vacuümsystemen en/of goedgekeurde pompen, afvalslangen en canules voor het verzamelen en filteren van autoloog vet dat opnieuw kan worden geïnjecteerd voor esthetische en medische procedures, zoals door de zorgverlener geschikt wordt geacht.

GEBRUIKSINDICATIE

Het Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met vacuümpompen en/of goedgekeurde pompen, afvalslangen en canules, voor het verzamelen en filteren van geaspireerd

vet, voor esthetische en medische procedures. Het onbehandelde vet kan opnieuw worden geïnjecteerd via een goedgekeurd injectieapparaat.



CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddel.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionals in de gezondheidszorg

PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie is volwassenen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van de Tissu-Trans® FILTRON® is het verzamelen en filteren van autoloog vet in een steriel, gesloten systeem waarna het vervolgens opnieuw kan worden geïnjecteerd.

Vrijwel puur vet dat in het filter wordt vastgehouden, zoals aangetoond in een studie(1). Er wordt vrijwel puur vet geproduceerd met resthoeveelheden (1%) olie en vloeistof. (1)Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen mogelijke bijwerkingen bekend die verband houden met het gebruik van het Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddel.

CLAIMS VAN KLINISCHE PRESTATIES

- Maakt het verzamelen, filteren en overbrengen van autoloog vet voor medische en esthetische doeleinden mogelijk
- Scheidt vet en vloeistoffen door filtratie
- Filtert en verwijdert afval, niet-levensvatbare cellen en overtollig vocht tijdens het verzamelen van het vet
- Geen decanteertijd nodig - vet is klaar om opnieuw geïnjecteerd te worden

CLAIMS VAN KLINISCHE VEILIGHEID

- Gesloten, steriel systeem voor eenmalig gebruik
- Compatibel met de meeste zuigers en instrumenten
- Maakt centrifugeren overbodig (2)

(2)Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor eenmalig, tijdelijk gebruik. De levensduur van het hulpmiddel in gebruik is daarom minder dan 60 minuten continu gebruik.

HOUDBAARHEID VAN HET HULPMIDDEL

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

VERWIJDERING

Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen die verontreinigd kunnen zijn. Het hulpmiddel moet na gebruik met zorg worden gehanteerd en afgevoerd om besmetting te voorkomen.

Alle componenten moeten worden weggegooid conform het protocol van het ziekenhuis en/of de kliniek.



WAARSCHUWINGEN

1. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot verontreiniging en infectie van de patiënt.
2. Dit hulpmiddel zal op zichzelf geen significante gewichtsvermindering veroorzaken.
3. Dit hulpmiddel moet met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met chronische aandoeningen.
4. Het volume van verloren bloed en endogeen lichaamsvocht kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid en de hemodynamische stabiliteit van de patiënt tijdens of na de operatie. Het vermogen om tijdig voldoende vervanging te bieden, is essentieel voor de veiligheid van de patiënt.
5. Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan een zuigdruk hoger dan 85 kPa/25 inHg.
6. Gebruik de juiste flesmaat voor het opvangen van de benodigde hoeveelheid vet. Als het hulpmiddel overvol raakt, kan dat leiden tot verstopping van de opvangleidingen, suboptimale filtratie en vet van mindere kwaliteit.
7. NIET gebruiken als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is.
8. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die bekwaam zijn in afzuigliposuctie.

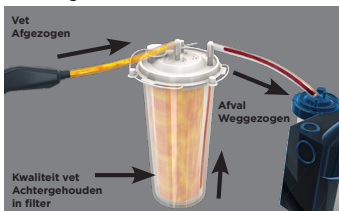


9. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Neem contact op met de fabrikant met de productcode en het partijnummer dat op de verpakking van het medische hulpmiddel vermeld staat. Gooi de verpakking weg conform hoofdstuk "Afvalverwerking" van deze gebruiksaanwijzing.

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



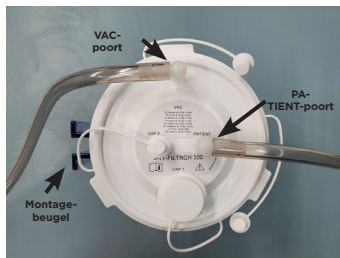
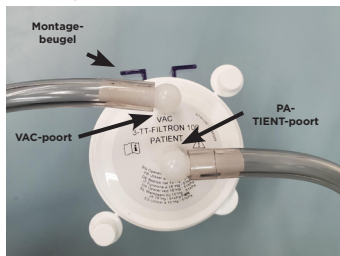
INSTRUCTIES

1. Bedek de flesstandaard met het steriel ded (of gelijkwaardig). **OPMERKING:** het buitenste zakje is de steriele barrière. Alle zakjes aan de binnenkant en verpakkingsmaterialen dienen ter bescherming.
2. Verwijder de steriele onderdelen en plaats ze op een steriel oppervlak. Verwijder de beschermende verpakking en gooi deze weg.

3. Beveilig de Tissu-Trans® FILTRON® rechtopstaand op de flesstandaard door de montagebeugel op de fles in de universele sleuven van de standaard te plaatsen - 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. Verbind het uiteinde van de L-verbinding van de meegeleverde afzuigleiding aan de PATIENT-poort op het deksel van de fles. Bevestig het andere uiteinde van de leiding aan 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). **OPMERKING:** de volumemarkeringen op de fles zijn niet gekalibreerd en dienen enkel ter referentie.

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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Afbeelding 4



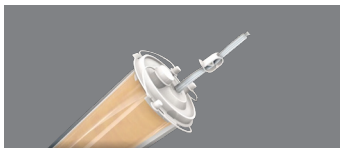
VERWIJDERING/OVERDRACHT

OPTIE 1: HET HULPMIDDEL IS OMGEDRAAID.

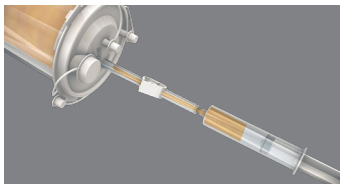
1. Schakel het afzuighulpmiddel uit. Koppel de leidingen los van het Tissu-Trans® FILTRON®-deksel. Zorg ervoor dat ze steriel blijven.
2. Sluit op het deksel de VAC-poort af met de bevestigde dop. Alle poorten behalve PATIENT zouden nu gesloten moeten zijn.

3. Bevestig de overdrachtleiding aan de PATIENT-overdrachtspoort. Zie **Figuur 5**. Sluit de witte klem op de overdrachtleiding. **Alle poorten zijn nu gesloten.**
4. Draai de Tissu-Trans® FILTRON® voorzichtig om.
5. Bevestig de omgedraaide fles opnieuw aan de flesstandaard via dezelfde beugel.
6. Bevestig de Luer-vergrendelingsspuit aan de overdrachtsleiding. Open de klem en trek het vet op dat opnieuw moet worden ingespoten. Zie **Figuur 6**. Herhaal met extra spuiten.
7. Als het gewenste volume overgebracht is, gooit u het hele systeem weg.
8. Bevestig de canule voor herinjectie. Het vet is klaar om op nieuw te worden ingespoten op de gekozen plaats bij de ontvanger (indien van toepassing).

Afbeelding 5



Afbeelding 6



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

1. Schakel het afzuighulpmiddel uit. Koppel de leidingen los van het Tissu-Trans® FILTRON®-deksel. Zorg ervoor 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 voor overdracht of herinjectie aan de spuit met Luer-vergrendeling.
4. Verwijder de dop van de grote CAPI-poort.
5. Steek de canule in de CAPI-poort en trek 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 Tissu-Trans® FILTRON®-hulpmiddelen filteren lipo-aspiraats om vrijwel zuiver vet te leveren* 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 resthoeveelheden (1%) olie en vloeistof. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)



PRODUKTBESKRIVNING

Tissu-Trans® FILTRON®-produkter är konstruerade för att samla upp och filtrera patientegen fettvävnad i ett sterilt, slutet system för återinjicering i patienter.

Tissu-Trans® FILTRON®-produkter tillverkas i fem olika storlekar.

Figur 1



STERILE R Tissu-Trans® FILTRON® levereras i en skyddande, steril förpackning.

Tissu-Trans® FILTRON® består av:

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

Tissu-Trans® FILTRON® är en engångsprodukt som inte får återsteriliseras.

Standardutrustning för fettsugning som också behövs:

- Universalbeslag på långt behållarstativ eller droppställningsklämma
- Sterilt stativöverdrag typ mayo eller motsvarande överdrag för behållarstativ
- Standard sugslang (6,35 mm/1/4" eller 7,94 mm/5/16" 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 för användning med lämpliga vakuumsystem och/eller godkända pumpar, spillslangar och kanyler, för insamling och filtrering av patientegen fett som kan återinjiceras för estetiska och medicinska ingrepp, enligt vad som bedöms lämpligt av hälso- och sjukvårdspersonal.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Tissu-Trans® FILTRON® är avsedd för användning med vakuum och/eller pumpar, spillslangar och kanyler, för insamling och filtrering av utsug

fett, för estetiska och medicinska ingrepp. Det obehandlade fettet, kan återinjiceras via en godkänd injiceringsapparat.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för Tissu-Trans® FILTRON®.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Hälso- och sjukvårdspersonal

PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen är vuxna.

KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med Tissu-Trans® FILTRON® är insamling och filtrering av patientegen fett i ett sterilt, slutet system, som sedan kan återinjiceras.

Praktiskt taget rent fett som stannar kvar i filtret enligt vad som påvisats i en studie (1) för att producera praktiskt taget rent fett som innehåller mycket små mängder (1 %) återstående olja och vätska.

(1) Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Det finns inga kända potentiella biverkningar vid användning av Tissu-Trans® FILTRON®.

PÅSTÄENDEN OM KLINISK FÖRMÅGA

- Möjliggör insamling, filtrering och överföring av patientegen fett för medicinska och estetiska ändamål
- Separerar fett och vätska med hjälp av filtrering
- Filtrerar och avlägsnar spill, icke livsdugliga celler och överskottsvätska vid skördning
- Ingen dekantering behövs - fettet är redo för återinjicering

PÅSTÄENDEN OM KLINISK SÄKERHET

- Slutet, sterilt engångssystem
- Kompatibelt med de flesta fettsugningsapparater och instrument
- Eliminerar behovet av centrifugering (2)

(2) Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

PRODUKTENS AVSEDDA LIVSLÅNGD

Produkterna är engångsprodukter för överföring. Av detta skäl, är produktens livslängd vid användning, kortare än 60 minuters kontinuerlig användning.

PRODUKTENS FÖRVARINGSTID

Tissu-Trans® FILTRON® kan förvaras i tre år. Använd denna produkt före det utgångsdatum som indikeras på etiketten.

KASSERING

Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Försiktighet bör iaktas vid hantering och kassering av enheten efter användning för att förhindra kontaminering.

Alla delar ska kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller klinikkens rutiner.



VARNINGAR

1. Återanvänd eller omsterilisera inte. Använd en per patient. Återanvändning kan leda till korskontaminering och patienten kan få en infektion.
2. Produkten genererar inte, på egen hand, någon betydande viktnedgång.

3. Produkten bör användas med extrem försiktighet för patienter med kroniska tillstånd.
4. Volymen av blodförlust och endogena kroppsvätskor kan ha en negativ effekt på den intra- och/eller postoperativa hemodynamiska stabiliteten och patientens säkerhet. Möjligheten att tillhandahålla adekvat och lämplig ersättning är viktigt för patientsäkerheten.
5. Produkten får inte utsättas för högre sugtryck än 25 inHg/85 kPa.
6. Använd behållare av lämplig storlek för att skörda den mängd fett som krävs. Överfyllning av produkten kan medföra blockering av sugslangarna, försämrad filtrering och en sämre fettkvalitet.
7. Produkten FÅR INTE användas om produkten eller dess förpackning är skadad.
8. Användning av denna produkt är begränsad till de läkare som har förvärvat färdigheter i lipoplastiksgugning.

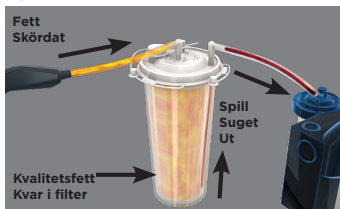


9. Får inte användas om förpackningen är skadad. Kontakta tillverkaren och uppge produktkod samt lotnummer som anges på enheten och kassera förpackningen i enlighet med avsnittet "Kassering" i denna bruksanvisning.

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

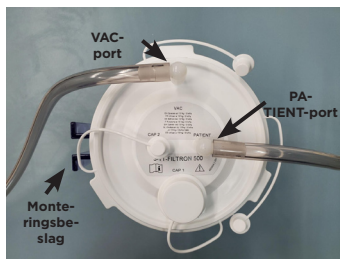
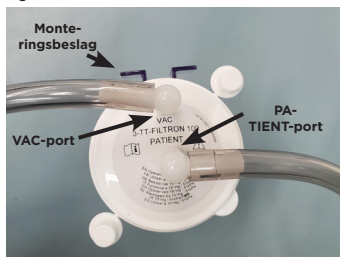
1. Täck behållarstativet med sterilt mayo-överdrag (eller motsvarande). OBS! Den yttre påsen är den sterila barriären. Alla innerpåsar och förpackningsmaterial är skyddande förpackningsmaterial.
2. Ta bort sterila komponenter och placera på steril yta. Ta bort och kassera skyddsförpackning.
3. Fäst Tissu-Trans® FILTRON® på behållarstativet i upprätt läge genom att sätta i behållarens monteringsfästen i de universella slitsarna på stativet - var försiktig så att steriliteten bibehålls.
4. Anslut standard sugslang på behållarlockets 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 slang till kanylen.
6. Slå 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 sugts ut till spillbehållaren. Fett som är kvar i filtret är klart för återinjektion (om tillämpligt). OBS!

Volymmärkningarna på behållaren är inte kalibrerade och är endast avsedda för referensändamål.



Filtrerat fett kan fortfarande innehålla en del vätska, vilket är nödvändigt för att säkerställa lämpligt flöde under överföringen. Efter att fett har överförs till sprutor, kan det ha dekanterats ytterligare och vätskeöverskott har utdrivits. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

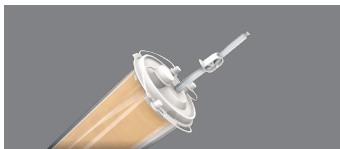
Figur 4



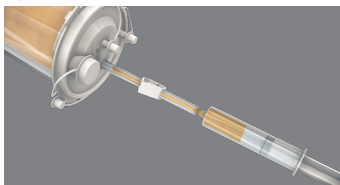
BORTTAGNING/ÖVERFÖRING ALTERNATIV 1: PRODUKT ÄR OMVÄND.

1. Stäng av sugning. Koppla loss slangarna från locket på Tissu-Trans® FILTRON®, och bibehåll steriliteten.
2. På lock, stäng VAC-port med vidhängande lock. Alla portar förutom PATIENT skall nu vara stängda.
3. Fäst överföringsslang till överföringsporten PATIENT. **Se Figur 5.** Stäng den vita klämman på överföringsslang. **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 överföringsslang. 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 till mottagarplatsen (om tillämpligt).

Figur 5



Figur 6

**BORTTAGNING/ÖVERFÖRING****ALTERNATIV 2 (ENDAST 500 CC, 1000 CC, & 2000 CC): PRODUKT KVAR I UPPRÄTT LÄGE.**

1. Stäng av sugning. Koppla loss slangarna från locket på Tissue-Trans® FILTRON®, och bibehåll steriliteten.
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**

- Tissue-Trans® FILTRON®-produkter filtrerar utsuget fett för att tillhandahålla praktiskt taget rent fett* för patientegen transplantation
- 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

*Påvisat i en studie för att producera praktiskt taget rent fett med mycket små mängder (1 %) återstående olja och vätska. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® están diseñados para recolectar y filtrar en un sistema estéril y cerrado tejido adiposo autólogo que se puede reinyectar en los pacientes.

Los dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® se fabrican en 5 tamaños diferentes.

Figura 1



STERILE R Tissu-Trans® FILTRON® se suministra estéril y en un envase protegido.

Tissu-Trans® FILTRON® consta de:

- 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.

El dispositivo Tissu-Trans® FILTRON® es un producto de un solo uso que no debe volver a esterilizarse.

También se necesita material de liposucción estándar:

- 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 diseñado para usarse con sistemas de vacío adecuados o bombas autorizadas, tubos para desechos y cánulas, para la recolección y filtración de grasa autóloga que puede reinyectarse para procedimientos estéticos y médicos, según considere oportuno el profesional sanitario.

MODO DE EMPLEO

El dispositivo Tissu-Trans® FILTRON® está diseñado para usarse con bombas de vacío y/o bombas autorizadas, tubos para desechos y cánulas, para

la recolección y filtración de grasa aspirada en procedimientos estéticos y médicos. La grasa no tratada puede volver a inyectarse a través de un aparato de inyección autorizado.



CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones del producto Tissu-Trans® FILTRON®.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios

POBLACIÓN DE PACIENTES

Está indicado para su uso en pacientes adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del dispositivo Tissu-Trans® FILTRON® es la recolección y filtración en un sistema estéril cerrado de grasa autóloga que posteriormente se puede reinyectar.

Grasa prácticamente pura retenida en el filtro según se demostró en un estudio(1) para producir grasa prácticamente pura que contiene cantidades mínimas (1%) de aceite y fluidos residuales. (1)Fisher, C., *Plast Reconstr Surg* (2013) 132:351

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se conoce ningún posible efecto adverso asociado con el uso del dispositivo Tissu-Trans® FILTRON®.

RENDIMIENTO CLÍNICO

- Permite la recolección, filtración y transferencia de grasa autóloga con fines médicos y estéticos
- Separa la grasa y los líquidos por filtración
- Filtra y elimina los desechos, las células no viables y el exceso de líquidos durante la recolección
- No se necesita un tiempo de decantación: la grasa está lista para ser reinyectada

SEGURIDAD CLÍNICA

- Sistema cerrado, estéril y de un solo uso
- Compatible con la mayoría de aspiradores e instrumentos
- Elimina la necesidad de centrifugadora(2)

(2)Torres, S., *Aesthetic Medicine* (2016) 2:33.

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL PRODUCTO

Los dispositivos son productos temporales de un solo uso. Por lo tanto, la vida útil del dispositivo en uso es inferior a 60 minutos en uso continuo.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

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.

ELIMINACIÓN

El producto entra en contacto con líquidos corporales que pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipularlo o desecharlo tras el uso para evitar la contaminación.

Todos los componentes deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital o la clínica.

ES**ADVERTENCIAS**

1. No reutilizar ni volver a esterilizar. Utilizar en un único paciente. La reutilización también puede dar lugar a contaminación cruzada e infección del paciente.
2. Este dispositivo no produce por sí mismo una disminución notable de peso.
3. Este dispositivo debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedades crónicas.
4. El volumen de pérdida de sangre y la pérdida endógena de líquidos corporales puede afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra o posoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar una sustitución adecuada y oportuna es esencial para la seguridad del paciente.
5. El dispositivo no debe exponerse a una presión de aspiración superior a 25 inHg /85 kPa.
6. Utilice un recipiente del tamaño adecuado para recolectar la cantidad de grasa que necesite. Si el dispositivo se llena demasiado, es posible que el tubo colector se bloquee, que la filtración no sea óptima y que la grasa sea de peor calidad.
7. **NO UTILICE** el dispositivo si este o su envase están dañados.
8. El uso de este dispositivo está limitado a los médicos experimentados en liposucción.



9. No utilice el dispositivo si el envase está dañado. Contacte con el fabricante con el código del producto y el número de lote que figuran en el dispositivo y deseche el paquete de acuerdo con la sección "Eliminación" de las presentes instrucciones de uso.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

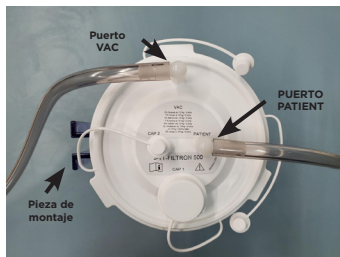
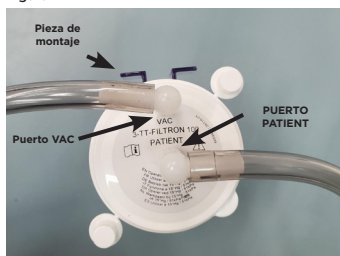
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

Figura 3**INSTRUCCIONES**

1. Cubra el soporte del recipiente con una funda estéril para mesa de mayo (o equivalente). **NOTA:** La bolsa exterior es la barrera estéril. Todas las bolsas interiores y los materiales de embalaje son envases protectores.
2. Retire los componentes estériles y colóquelos sobre una superficie estéril. Retire y deseche el embalaje protector.

3. Fije el dispositivo 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 quedará lista para la reinyección (si procede). **NOTA:** Las marcas volumétricas del recipiente no están calibradas y se emplean solo como referencia.

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. (Fisher, C., *Plast Reconstr Surg* (2013) 132:351)

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

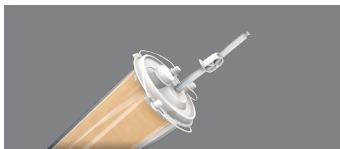


Figura 6

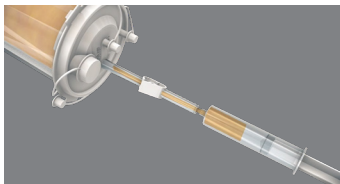


Figura 7



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 con cantidades mínimas (1 %) de aceite y líquidos residuales. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

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.



POPIS PROSTŘEDKU

Prostředky Tissu-Trans® FILTRON® jsou navrženy pro sběr a filtraci autologní tukové tkáně ve sterilním, uzavřeném systému, který umožňuje opakované injekční podání.

Prostředky Tissu-Trans® FILTRON® se vyrábějí v 5 různých velikostech.

Obrázek 1



STERILNÍ Tissu-Trans® FILTRON® se dodává v chráněném obalu ve sterilním stavu.

Tissu-Trans® FILTRON® obsahuje:

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

Tissu-Trans® FILTRON® je prostředek na jedno použití a neměl by být opakovaně sterilizován.

Potřebné je také standardní vybavení pro liposukci:

- 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" / 6,35 mm nebo 5/16" / 7,94 mm 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

Tissu-Trans® FILTRON® je určen pro použití s vhodnými vakuovými systémy a/nebo odsávačkami, odpadními hadicemi a kanylami pro sběr a filtraci autologního tuku, a lze jej dle uvážení zdravotnického pracovníka použít pro opakované injekční podání pro estetické a lékařské účely.

POKYNY K POUŽITÍ

Tissu-Trans® FILTRON® je určen pro použití s vakuovými pumpami a/nebo odsávačkami,

odpadními hadicemi a kanylami pro sběr a filtraci nasátého tuku pro estetické a lékařské účely. Neupravený tuk může být znovu aplikován pomocí injekčního zařízení.

KONTRAINDIKACE

Pro prostředek Tissu-Trans® FILTRON® nejsou známy žádné kontraindikace.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotníci pracovníci

POPULACE PACIENTŮ

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem prostředku Tissu-Trans® FILTRON® je sběr a filtrace autologního tuku ve sterilním, uzavřeném systému, který pak může být znovu aplikován.

Prakticky čistý tuk zadržený ve filtru, jak prokázala studie (1), produkuje prakticky čistý tuk obsahující stopová množství (1 %) zbytkového oleje a tekutiny.

(1) Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím prostředku Tissu-Trans® FILTRON®.

POŽADAVKY NA KLINICKOU VÝKONNOST

- Umožňuje sběr, filtraci a transfer autologního tuku pro lékařské a estetické účely
- Pomocí filtrace odděluje tuk a tekutiny
- Při sběru filtruje a odstraňuje odpad, neživě buňky a přebytečnou tekutinu
- Není třeba extra čas na dekantaci - tuk je připraven k opětovnému vstříkávání

POŽADAVKY NA KLINICKOU BEZPEČNOST

- Uzavřený, sterilní systém na jedno použití
- Kompatibilní s většinou odsávaček a nástrojů
- Eliminuje potřebu odstředivky (2)

(2) Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

ZAMÝŠLENÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Jedná se o přechodné prostředky na jedno použití. Proto je životnost prostředků při nepřetržitém používání kratší než 60 minut.

DOBA POUŽITELNOSTI PROSTŘEDKU

Doba použitelnosti prostředků Tissu-Trans® FILTRON® je tři roky. Tento výrobek používejte do data označeného na štítku.

LIKVIDACE

Prostředek přichází do styku s tělními tekutinami, které mohou být kontaminovány. Je třeba dbát opatrnosti při manipulaci a likvidaci prostředku po použití, aby se zabránilo kontaminaci.

Všechny součásti je třeba zlikvidovat v souladu s nemocničním a/nebo klinickým protokolem.



VAROVÁNÍ



1. Nepoužívejte prostředek opakovaně, ani ho opětovně nesterilizujte. Používejte pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a nakažení pacienta.
2. Tento prostředek sám o sobě nemá za následek výrazné snížení hmotnosti.

- U pacientů s chronickými stavy by se tento prostředek měl používat s mimořádnou opatrností.
- Objem ztráty krve a ztráty endogenních tělních tekutin může negativně ovlivnit hemodynamickou stabilitu během a/nebo po operaci a pacientovo bezpečí. Pro pacientovu bezpečnost je zásadní schopnost nabídnout adekvátní a včasnou náhradu.
- Prostředek by neměl být vystaven tlaku odsávání vyššímu než 25 inHg / 85 kPa.
- Použijte nádobu vhodné velikosti pro odběr požadovaného množství tuku. Přeplnění prostředku může mít za následek ucpání sběrných hadic vedoucích k snoopimální filtraci a horší kvalitě tuku.
- NEPOUŽÍVEJTE PROSTŘEDEK**, pokud byl prostředek nebo jeho obal poškozen.
- Použití tohoto prostředku je vyhrazeno lékařům, kteří jsou odborníci na liposukci.

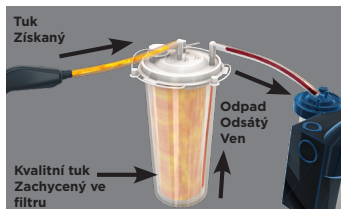


- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Obratě se na výrobce s kódem výrobku a číslem šarže uvedeným na prostředku a obal zlikvidujte v souladu s oddílem „Likvidace“ tohoto návodu k použití.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

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

Obrázek 3



POKYNY

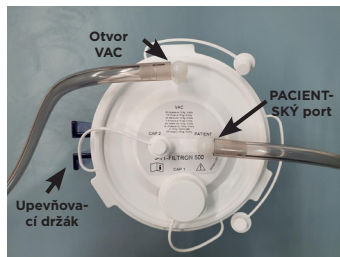
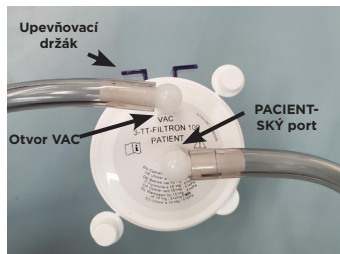
- Zakryjte stojan na nádobu sterilním pokrývkou stojanu Mayo (nebo obdobného stojanu). **POZNÁMKA:** Vnější sáček je sterilní bariérou. Všechny vnitřní sací hubičky a obalové materiály jsou ochrannými obaly.
- Odstraňte sterilní součásti a umístěte je na sterilní povrch. Odstraňte a zlikvidujte ochranné balení.
- 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.
- Připojte standardní sací hubičku k otvoru na víku nádoby. Druhý konec připojte k odpadní nádobě a zdroji odsávání.
- Konec konektoru L dodané odběrové hadice připojte k otvoru PATIENT na víku nádoby. Druhý konec hadice připojte ke kanyle.
- 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.
- 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). **POZNÁMKA:** Objemové značení na nádobě není kalibrováno a je určeno pouze pro referenční účely.



Filtrováný 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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Obrázek 4



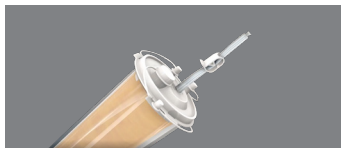
ODSTRANĚNÍ/TRANSFER

MOŽNOST 1: PROSTŘEDEK SE OBRÁTÍ.

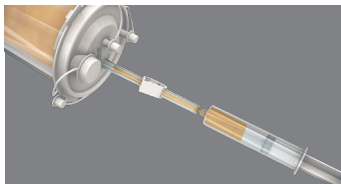
- Vypněte sání. Odpojte hadice z víka prostředku Tissu-Trans® FILTRON®. Dbejte na sterilitu.
- Připojenou krytkou uzavřete na víku otvor VAC. V tuto chvíli by měly být uzavřeny všechny otvory kromě otvoru PATIENT.
- Připojte přenosovou hadici k otvoru PATIENT. **Viz obrázek 5.** Uzavřete bílou svorku na přenosové hadici. **Všechny otvory jsou teď zavřené.**
- Opatrně obraťte prostředek Tissu-Trans® FILTRON® vzhůru nohama.
- Pomocí stejného držáku znovu připojte otočenou nádobu ke stojanu.
- 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.
- Po přesunutí požadovaného objemu celý systém zlikvidujte.
- 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): PROSTŘEDEK ZŮSTÁVÁ VE SVISLÉ
POLOZE.**

1. Vypněte odsávání. Odpojte hadice z víka prostředku 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 CAP1 odstraňte víčko.
5. Vložte kanylu do otvoru CAP1 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

- Prostředky Tissu-Trans® FILTRON® filtrují lipoaspirát s cílem poskytnout virtuálně čistý tuk* pro transplantaci autologního tuku
- Přibližné množství tuku, které je možné v prostředku filtrovat
 - 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)
- Maximální tlak sání: 25"Hg / 85 kPa

*Prokázáno studii při výrobě virtuálně čistého tuku obsahujícího stopy (1%) zbytkového oleje a tekutiny. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® são concebidos para colher e filtrar tecido adiposo autólogo, num sistema fechado estéril, que pode ser reinjetado nos doentes.

Os dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® são fabricados em 5 tamanhos diferentes.

Figura 1



STERILE R Tissu-Trans® FILTRON® é fornecido em embalagem protegida e é fornecido estéril.

O Tissu-Trans® FILTRON® é composto por:

- 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

O Tissu-Trans® FILTRON® é um dispositivo de utilização única que não deve ser reesterilizado.

Equipamento de lipoaspiração padrão também necessário:

- 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 usado com sistemas de vácuo apropriados e/ou bombas aprovadas, tubos de resíduos e cânulas, para a colheita e filtração de tecido adiposo autólogo que pode ser reinjetado para procedimentos estéticos e médicos, conforme considerado apropriado pelo Profissional de Saúde.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Tissu-Trans® FILTRON® destina-se a ser utilizado com vácuo e/ou bombas aprovadas, tubos de resíduos e cânulas, para a colheita e filtração de tecido adiposo aspirado, para procedimentos estéticos e médicos. O tecido adiposo não tratado pode ser reinjetado através de um aparelho de

injeção aprovado.

PT

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o dispositivo Tissu-Trans® FILTRON®.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde

POPULAÇÃO DE DOENTES

A população de doentes prevista é a população adulta.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico do Tissu-Trans® FILTRON® é colher e filtrar tecido adiposo autólogo, num sistema fechado estéril, que pode ser posteriormente reinjetado.

Tecido adiposo praticamente puro retido no filtro, como demonstrado num estudo(1) que produz tecido adiposo praticamente puro contendo quantidades vestigiais (1%) de fluido e sebo residuais.

(1)Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Não existem potenciais efeitos adversos conhecidos associados à utilização do dispositivo Tissu-Trans® FILTRON®.

REINDICAÇÕES DE DESEMPENHO CLÍNICO

- Permite a colheita, filtração e transferência de tecido adiposo autólogo para fins médicos e estéticos
- Separa tecido adiposo e fluidos por filtração
- Filtra e remove resíduos, células não viáveis e excesso de fluido durante a colheita
- Não é necessário período de decantação — o tecido adiposo está pronto para reinjeção

REINDICAÇÕES DE SEGURANÇA CLÍNICA

- Sistema fechado, estéril e de utilização única
- Compatível com a maioria dos aspiradores e instrumentos
- Elimina a necessidade de centrifugação(2)

(2)Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são dispositivos transitórios de utilização única. Portanto, a vida útil do dispositivo em utilização é inferior a 60 minutos de utilização contínua.

PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® têm um prazo de validade de três anos. Utilize este produto antes da data de validade indicada no rótulo.

ELIMINAÇÃO

O produto entra em contacto com fluidos corporais que podem estar contaminados. Deve ter-se cuidado no manuseamento e eliminação do dispositivo após a sua utilização para evitar a contaminação.

Todos os componentes devem ser eliminados de acordo com o protocolo do hospital e/ou da clínica.



ADVERTÊNCIAS

PT



1. Não reutilizar nem reesterilizar. Utilização num único doente. A reutilização pode provocar contaminação cruzada e infeção no doente.

- Este dispositivo não irá, por si só, produzir uma redução significativa de peso.
- Este dispositivo deve ser utilizado com extrema cautela em doentes com doenças crónicas.
- O volume de perda de sangue e de fluido corporal endógeno pode afetar adversamente 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.
- O dispositivo não deve ser exposto a uma pressão de aspiração superior a 25 inHg /85 kPa.
- Use o coletor de tamanho apropriado para colher a quantidade necessária de tecido adiposo. O enchimento excessivo do dispositivo pode resultar em filtração subótima, bloqueio dos tubos de colheita e um tecido adiposo de pior qualidade.
- NÃO use se o dispositivo ou a sua embalagem tiverem sido danificados.
- A utilização deste dispositivo é limitada a médicos especialistas em lipoaspiração.



9. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Contacte o fabricante com o código do produto e o número do lote indicado no dispositivo e elimine a embalagem de acordo com a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.

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



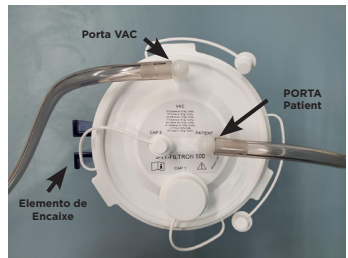
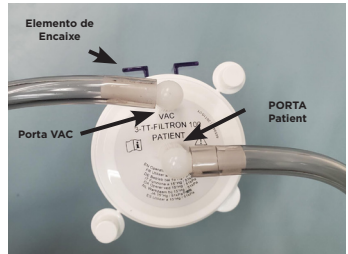
INSTRUÇÕES

- Cubra o suporte do coletor com um campo cirúrgico para a mesa Mayo (ou equivalente).
NOTA: A bolsa externa é a barreira estéril. Todas as bolsas internas e materiais de embalagem são embalagens de proteção.
- Retire os componentes estéreis e coloque-os sobre uma superfície estéril. Remova e elimine as embalagens de proteção.
- Fixe o Tissu-Trans® FILTRON® ao suporte do coletor em posição vertical, inserindo o elemento de encaixe do coletor nos encaixes universais do suporte — tendo o cuidado de manter a esterilidade.

- 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.
- 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.
- 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.
- Colha 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). **NOTA:** As marcações volumétricas no coletor não estão calibradas e destinam-se apenas a fins de referência.

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 expellido. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Figura 4



REMOÇÃO / TRANSFERÊNCIA

OPÇÃO 1: O DISPOSITIVO ESTÁ INVERTIDO.

- Desligue a aspiração. Desencaixe os tubos da tampa do Tissu-Trans® FILTRON®, mantendo a esterilidade.
- Na tampa, feche a porta VAC com a tampa para o efeito. Todas as portas, exceto a porta PATIENT, devem estar agora fechadas.
- 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.**

- Inverta cuidadosamente o Tissu-Trans® FILTRON® para que fique ao contrário.
- Reencha o coletor invertido ao suporte do coletor utilizando o mesmo elemento de encaixe.
- 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.
- Quando tiver sido transferido o volume pretendido, elimine todo o sistema.
- Encaixe a cânula de reinjeção. O tecido adiposo está pronto para ser reinjetado no local recetor (se aplicável).

Figura 5

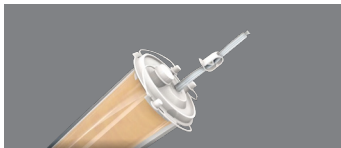
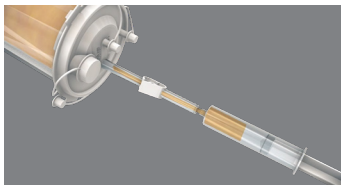


Figura 6



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

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

Figura 7



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os dispositivos Tissu-Trans® FILTRON® filtram o lipoaspirado para fornecer tecido adiposo praticamente puro* para enxerto de tecido adiposo autólogo
- 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

*Foi demonstrado num estudo que produz tecido adiposo praticamente puro contendo quantidades vestigiais (1%) de fluido e sebo residuais. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)



DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivele Tissu-Trans® FILTRON® sunt concepute pentru a colecta și filtra țesutul adipos autolog într-un sistem steril, închis, care poate fi reinjectat la pacienți.

Dispozitivele Tissu-Trans® FILTRON® sunt fabricate în 5 dimensiuni diferite.

Figura 1



STERILITATE Tissu-Trans® FILTRON® este furnizat în ambalaje protejate și este steril.

Tissu-Trans® FILTRON® este format din:

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

Tissu-Trans® FILTRON® este un dispozitiv de unică folosință care nu trebuie sterilizat.

Echipament standard de liposucție care este, de asemenea, necesar:

- 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
- Sursă 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 sisteme de vid adecvate și/sau pompe, tuburi de reziduuri și canule aprobate, pentru colectarea și filtrarea grăsimilor autologe care pot fi reinjectate pentru proceduri estetice și medicale, după cum consideră adecvat profesionistul din domeniul sănătății.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Tissu-Trans® FILTRON® este destinat utilizării cu pompe de vid și/sau pompe, tuburi de reziduuri și canule aprobate, pentru colectarea și filtrarea

grăsimilor aspirate, pentru proceduri estetice și medicale. Grăsimea netratată poate fi reinjectată printr-un aparat de injecție aprobat.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru dispozitivul Tissu-Trans® FILTRON®.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Profioniști din domeniul sănătății

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Populația de pacienți țintă este cea adultă.

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiul clinic al Tissu-Trans® FILTRON® este de a colecta și filtra grăsimea autologă într-un sistem steril, închis, aceasta putând fi apoi reinjectată.

Grăsimi practic pură reținută în filtru, așa cum s-a demonstrat într-un studiu (1), pentru a produce grăsimi practic pure care conțin urme (1%) de ulei și lichid rezidual.

(1)Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351

EFFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Nu se cunosc efecte adverse potențiale asociate cu utilizarea dispozitivului Tissu-Trans® FILTRON®.

REVENDICĂRI PRIVIND PERFORMANȚA CLINICĂ

- Permite colectarea, filtrarea și transferul grăsimii autologe în scopuri medicale și estetice
- Separă grăsimea și fluidele prin filtrare
- Filtrează și elimină reziduurile, celulele neviabile și excesul de fluide în timpul recoltării
- Nu este necesar timp de decantare - grăsimea este pregătită pentru reinjecție

REVENDICĂRI PRIVIND SIGURANȚA CLINICĂ

- Sistem închis, steril, de unică folosință
- Compatibil cu majoritatea aspiratoarelor și instrumentelor
- Elimină necesitatea centrifugării (2)

(2)Torres, S., Aesthetic Medicine (2016) 2:33.

DURATA DE VIAȚĂ PREVĂZUTĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele sunt de unică folosință, tranzitorii. Prin urmare, durata de viață a dispozitivului în uz este mai mică de 60 de minute de utilizare continuă.

PERIOADA DE VALABILITATE A DISPOZITIVULUI

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

ELIMINAREA LA DEȘEURI

Produsul intră în contact cu fluidele corporale, care pot fi contaminate. Trebuie să aveți grijă la manipularea și eliminarea dispozitivului după utilizare pentru a preveni contaminarea.

Toate componentele trebuie eliminate în conformitate cu protocolul spitalului și/sau al clinicii.



AVERTIZĂRI



1. A nu se reutiliza sau steriliza. A se utiliza doar cu un singur pacient. Reutilizarea poate duce la contaminare încrucișată și la infectarea pacientului.
2. Acest dispozitiv nu va produce, în sine, o reducere semnificativă a greutateii.

3. Acest dispozitiv trebuie utilizat cu precauție extremă la pacienți cu afecțiuni cronice.
4. Volumul pierderilor de sânge și al pierderilor de fluide corporale endogene poate afecta negativ stabilitatea hemodinamică intraperitoneală și/sau postoperatorie și siguranța pacientului. Capacitatea de a asigura înlocuirea adecvată și la timp a acestora este esențială pentru siguranța pacientului.
5. Dispozitivul nu trebuie expus la o presiune de aspirație mai mare de 25 inHg / 85 kPa.
6. Utilizați recipientul de dimensiuni adecvate pentru recoltarea cantității necesare de grăsime. Umplerea excesivă a dispozitivului poate duce la blocarea tubului de recolare, filtrare sub-optimală și o grăsime de calitate mai slabă.
7. NU utilizați dacă dispozitivul sau ambalajul acestuia au fost deteriorate.
8. Utilizarea acestui dispozitiv este limitată la medicii specializați în liposucție.

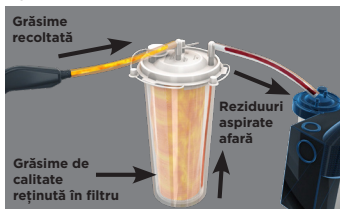


9. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Vă rugăm să contactați producătorul specificând codul produsului și numărul lotului menționate pe dispozitiv și să eliminați ambalajul în conformitate cu secțiunea „Eliminare” din aceste instrucțiuni de utilizare.

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

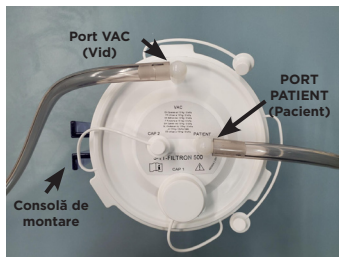
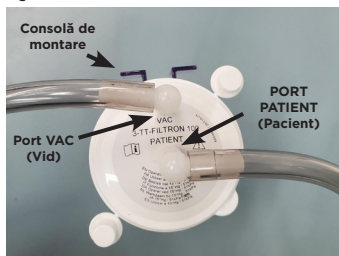
1. Acoperiți suportul pentru recipient cu câmp steril pentru suport Mayo (sau echivalent). NOTĂ: Punga exterioară este bariera sterilă. Toate pungile interioare și materialele de ambalare sunt ambalaje de protecție.
2. Scoateți componentele sterile și așezați-le pe o suprafață sterilă. Scoateți și aruncați ambalajul de protecție.
3. Fixați Tissu-Trans® FILTRON® pe suportul recipientului în poziție verticală prin introducerea consolei de montare de 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 recolare 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). NOTĂ: Marcajele volumetrice de pe recipient nu sunt calibrate și sunt destinate numai pentru scopuri de referință.



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. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

Figura 4



ÎNDEPĂRTAREA/TRANSFERUL

OPȚIUNEA 1: DISPOZITIVUL ESTE INVERSAT.

1. Opriti aspirația. Deconectați tuburile de la capacul Tissu-Trans® FILTRON®, menținând sterilitatea.
2. Pe capac, astupați 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. Răsturnați cu grijă 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 reinjecție. Grăsimea este gata de reinjecție la locul receptor (dacă este cazul).

Figura 5

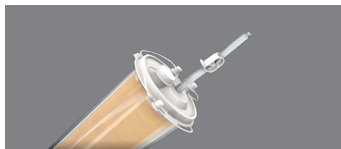
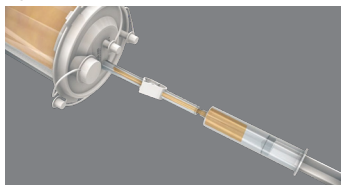


Figura 6



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

1. Opreți aspirația. Deconectați tuburile de la capacul Tissue-Trans® FILTRON®, menținând sterilitatea.
2. Pe capac, astupați 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 mare 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 Tissue-Trans® FILTRON® filtrează lipoaspiratul pentru a furniza grăsime practic pură* pentru grefarea grăsimii autologe
- 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

*Demonstrat într-un studiu pentru a produce grăsimi practic pure care conțin urme (1%) de ulei rezidual și lichid. (Fisher, C., Plast Reconstr Surg (2013) 132:351)

SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGENDE / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLREFERENCENØGLE / SYMBOLLEGENDE / SYMBOLFÖRKLARING / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / POUŽITÉ SYMBOLY / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLURILOR (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 gebrugsdatum / 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/batchkode / 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 radiação gama / 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 indeni / Bevat enkelvoudig steriel barriersysteem 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 / Omsteriliser inte / No reesterilizar / Nesterilizujte 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 / SYMBOLFÖRKLARING / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / POUŽITÉ SYMBOLY / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLURILOR
(www.summitmedicalusa.com/symbols/glossary)

	<p>Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen / Representante autorizado en la Unión Europea / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p>
	<p>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 / Representante autorizado en Suiza / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Reprezentante autorizado na Suíça / Reprezentant autorizat în Elveția</p>
	<p>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 / Forsigtighet: 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</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Medicinteknisk produkt / Dispositivo médico / Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico / Dispositiv medical</p>
	<p>Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Produktkennung / ID univoco del dispositivo / Unik enheds-id / Uniek identificatienummer van het medische hulpmiddel / Unik enhetsidentifiserare / Identificación única del producto / Jedinečný identifikátor prostředku / Identificador único do dispositivo / Identificator unic al dispozitivului</p>
	<p>Distributor / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Distributore / Distributør / Verdeler / Distributör / Distribuidor / Distributor / Distribuidor / Distribuitoer</p>
	<p>Importer / Importateur / Importniederlassung / Importatore / Importør / Importeur / Importör / Importador / Importér / Importador / Importator</p>
<p>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.</p>	

 Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
 P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
 F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
 www.summitmedicalusa.com





MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany





MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland