



Instructions for Use

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

Sterile Fat Collection and Filtration

3-TT-FILTRON 500, 1000 and 2000

Product is packaged in clear pouches and are provided sterile. DO NOT re-sterilize.

Product part number is provided on pouch label and indicates size.

Shelf Life

Use this product before the expiration date indicated on the label.

Intended Use

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

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

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

- Plastic and Reconstructive Surgery
- Neurosurgery
- Gastrointestinal and Affiliated Organ Surgery
- Urological Surgery
- General Surgery
- Orthopedic Surgery
- Gynecological Surgery
- Thoracic Surgery
- Laparoscopic Surgery

Indication for Use

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

STERILE Sterile Items Included:

- Harvest Canister with Filter and Waste Extraction Port
- Harvest Tubing 6 feet
- Transfer Tube 6 inches with Luer Lock tip

Standard Items Also Needed:

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

Notes Before Use:

1. The Tissu-Trans FILTRON is sterile and disposable. One patient use.

2. Do Not Re-sterilize or Re-use.

3. Product is ready for use. Do not open canister or lid.

3. Be certain that the tissue is well hydrated - as in superwet tumescent anesthesia.

4. **Must use** a standard waste canister between the FILTRON and suction source.

During harvest, waste is filtered out to waste canister.

5. **Recommended to use** a 3mm Harvest Cannula.

6. **Recommended to use** the medical grade tubing provided to assure non-toxic pathway.

7. Do not use if sterile pouch is torn or punctured.

8. If Filtron does not hold a vacuum, use a new device and call Customer Service.

Instructions:

1. Drape canister stand with sterile Mayo stand cover (or equivalent).
2. Remove sterile components and place on sterile surface. Remove and discard protective packaging.
3. Secure FILTRON to canister stand by inserting mounting bracket on canister into universal slots on stand - being careful to maintain sterility.
4. Connect standard suction tubing to the VAC port on the canister lid. Connect the other end to waste canister and suction.
5. Connect L-Connector end of included harvest tubing to PATIENT port on the cannister lid. Connect other end of tubing to cannula.
6. Turn on suction. Check all connections. **Adjust vacuum pressure to 15" or 380mm Hg.**
System may be tested with sterile saline to ensure proper flow.
7. Harvest desired volume of fat. Quality fat will remain in filter and waste will be suctioned out to waste canister. Fat remaining in filter will be ready for re-injection (if applicable).
Filtered fat may still have some liquid, which is necessary to ensure proper flow during transfer. After fat is transferred to syringes, it may be decanted further and excess liquid expelled.

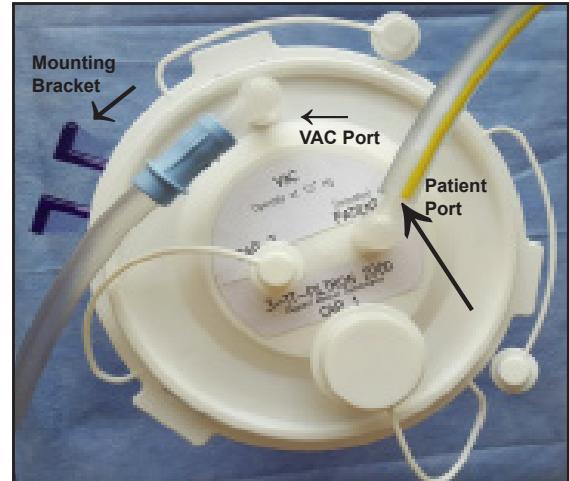
Figure 2



Figure 3



Figure 4



Removal / Transfer Option 1: Device is inverted.

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

Figure 5



Figure 6



Removal / Transfer Option 2: Device remains upright.

1. Turn off suction. Disconnect tubes from 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



Dispose in standard medical biohazard waste receptacle.

Do Not Re-sterilize or Re-use.



Instructions d'utilisation

TISSU-TRANS® FILTRON® 500 cm³, 1000 cm³ et 2000 cm³

Collecte et filtration de graisse stérile

3-TT-FILTRON 500, 1000 et 2000

Le produit est conditionné dans des sachets transparents et livré à l'état stérile. NE PAS restériliser. La référence du produit est indiquée sur l'étiquette du sachet et précise la taille.

Durée de conservation

Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Utilisation prévue

Le Tissu-Trans® Filtron® est destiné à être utilisé avec des pompes à vide et/ou homologuées, des tubes et des canules, pour la collecte de la graisse aspirée, pour le contourage esthétique du corps. Si la graisse n'est pas traitée, elle peut être réinjectée à l'aide d'un appareil d'injection autorisé.

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

Le Tissu-Trans Filtron est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque l'aspiration des tissus mous est souhaitée :

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

Indications thérapeutiques

Le Tissu-Trans Filtron est destiné à être utilisé avec des pompes à vide et/ou homologuées, des tubes et des canules, pour la collecte de la graisse aspirée, pour le contourage esthétique du corps. Si la graisse n'est pas traitée, elle peut être réinjectée à l'aide d'un appareil d'injection autorisé.

STERILE Éléments stériles inclus :

- Récipient de récupération avec filtre et orifice d'extraction des déchets
- Tubes de prélèvement, 6 pieds
- Tube de transfert, 6 pouces, avec embout fileté Luer

Éléments standard également nécessaires :

- 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
- Tubes d'aspiration standard (diamètre interne 1/4" ou 5/16")
- Récipient de récupération de déchets
- Source d'aspiration (réglée à environ 15" Hg (380 mm) ou 50 % de puissance)
- Canule
- Seringues Luer Lock pour le transfert et la réinjection

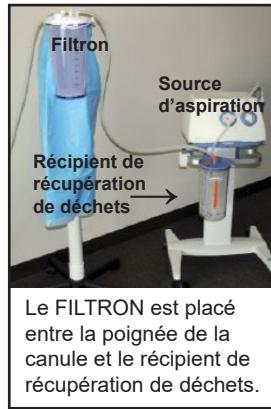


Illustration 1

Illustration 2



2000 cm³

1000 cm³

500 cm³

Illustration 3

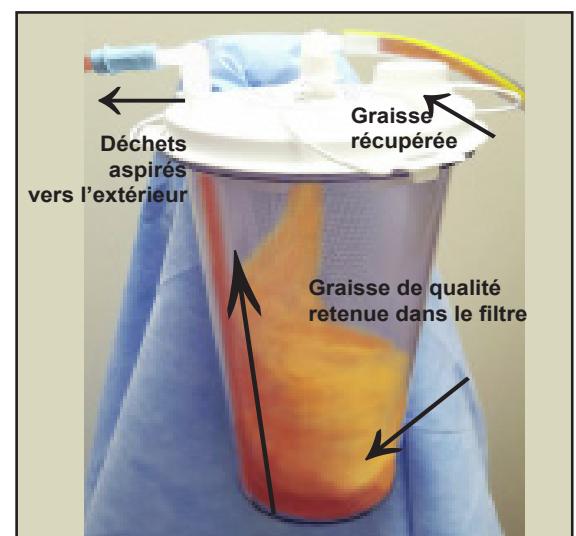
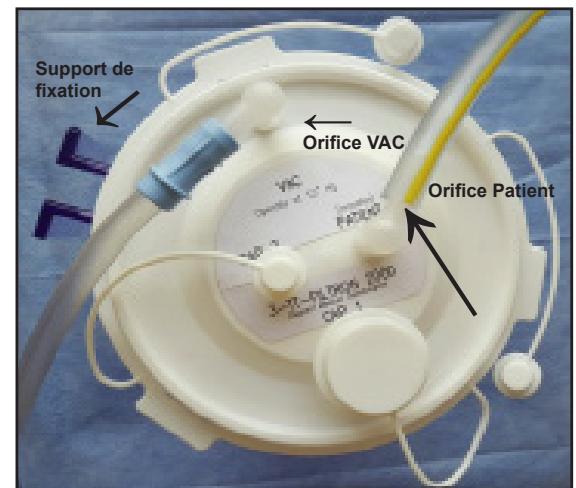


Illustration 4



Remarques avant utilisation :

1. Le Tissu-Trans FILTRON est un produit stérile et jetable. Usage individuel.

Ne PAS restériliser ou réutiliser.

2. Le produit est prêt à l'emploi. Ne pas ouvrir le récipient de récupération ou le couvercle.

3. Veiller à ce que les tissus soient bien hydratés, comme dans le cas d'une anesthésie tumescente super humide.

4. Un récipient de récupération de déchets standard **doit être utilisé** entre le FILTRON et la source d'aspiration. Pendant la phase de récupération, les déchets sont filtrés vers le récipient de récupération.

5. **Il est recommandé d'utiliser** une canule de récupération de 3 mm.

6. **Il est recommandé d'utiliser** les tubes de qualité médicale fournis pour garantir un circuit non toxique.

7. **Ne pas utiliser si le sachet stérile est déchiré ou percé.**

8. Si le Filtron ne maintient pas le vide, utiliser un nouvel appareil et contacter le service client.

Instructions :

1. Recouvrir le support du récipient d'une protection stérile pour support Mayo (ou d'un dispositif équivalent).
2. Retirer les composants stériles et les placer sur une surface stérile. Retirer et jeter l'emballage de protection.
3. Fixer le FILTRON au support du récipient de récupération en insérant le support de fixation du récipient dans les fentes universelles du support, tout en veillant à préserver la stérilité.
4. Raccorder le tube 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 tube de prélèvement fourni à l'orifice PATIENT prévu sur le couvercle du récipient de récupération. Raccorder l'autre extrémité du tube à la canule.
6. Activer l'aspiration. Vérifier tous les raccordements. **Régler la pression de vide à 15" ou 380 mm Hg.** 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 de qualité restera dans le filtre et les déchets seront aspirés dans le récipient de récupération de déchets. La graisse restant dans le filtre est prête à être réinjectée (le cas échéant).

La graisse filtrée peut encore contenir un peu de liquide, ce qui est nécessaire pour assurer un bon écoulement pendant le transfert.

Une fois que la graisse est transférée vers les seringues, elle peut être décantée davantage et l'excès de liquide expulsé.

Retrait/Transfert - Option 1 : Dispositif inversé.

1. Désactiver l'aspiration. Débrancher les tubes du couvercle du 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 tube de transfert à l'orifice PATIENT. **Voir l'illustration 5.**
Fermer le dispositif de serrage blanc situé sur le tube de transfert. **Tous les orifices sont à présent fermés.**
4. Retourner délicatement le FILTRON à l'envers.
5. Fixer à nouveau le récipient inversé au support du récipient à l'aide du même support.
6. Fixer la seringue Luer Lock au tube 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 : Dispositif en position verticale.

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

Éliminer dans un récipient standard pour déchets médicaux
à risque biologique.

Ne PAS restériliser ou réutiliser.

Illustration 7





Istruzioni per l'uso

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

Raccolta e filtraggio sterile del grasso

3-TT-FILTRON 500, 1000 e 2000

Il prodotto è confezionato in sacchetti trasparenti e fornito sterile. NON risterilizzare. Il codice del prodotto è impresso sull'etichetta del sacchetto e indica le dimensioni.

Durata

Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

Utilizzo previsto

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

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

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

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

Indicazioni per l'uso

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

STERILE Elementi sterili inclusi:

- Contenitore di raccolta con filtro e apertura per l'estrazione degli elementi di scarto
- Tubo di raccolta da 6 piedi
- Tubo di trasferimento da 6 pollici con punta Luer Lock

Ulteriori elementi standard necessari:

- Staffa universale su supporto alto per contenitore o gancio per asta da flebo
- Telo sterile per supporto Mayo o equivalente per coprire il supporto del contenitore
- Tubo di aspirazione standard (ID 1/4" o 5/16")
- Contenitore per elementi di scarto
- Sorgente di aspirazione (impostata a circa 15" Hg. (380 mm o al 50% di potenza)
- Cannula
- Siringhe Luer Lock per trasferimento e reiniezione

Da notare prima dell'uso:

1. Tissu-Trans FILTRON è sterile e monouso. Da usare su un solo paziente.
2. Non risterilizzare e non riutilizzare.
3. Accertarsi che i tessuti siano ben idratati, come per l'anestesia tumescente superumida.
4. Tra FILTRON e la sorgente di aspirazione **dove essere usato** un contenitore standard per elementi di scarto. Durante la raccolta, gli elementi di scarto vengono filtrati e incamerati nell'apposito contenitore.
5. **Si consiglia di usare** una cannula di raccolta da 3 mm.
6. **Si consiglia di usare** il tubo per uso medico a corredo in modo da garantire un percorso non tossico.
7. Non usare se il sacchetto sterile è strappato o bucato.
8. Se Filtron non mantiene il sottovuotovuoto, usare un nuovo dispositivo e rivolgersi all'assistenza clienti.

Istruzioni:

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

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

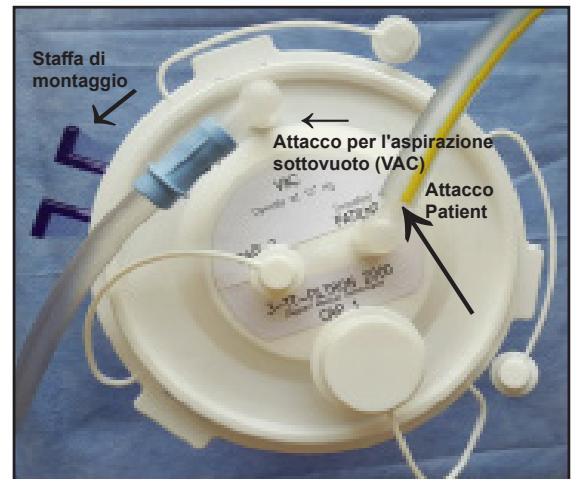
Figura 2



Figura 3



Figura 4



Opzione 1 di rimozione/trasferimento:

Il dispositivo è capovolto.

1. Spegnere l'aspirazione. Collegare i tubi dal coperchio di FILTRON, senza alterare la sterilità.
2. Sul coperchio, chiudere l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) servendosi del tappo attaccato. Adesso dovrebbero essere chiusi tutti gli attacchi eccetto l'attacco PATIENT.
3. Collegare il tubo di trasferimento all'attacco di trasferimento PATIENT. **Vedi figura 5.** Chiudere il morsetto bianco sul tubo di trasferimento. **Adesso tutti gli attacchi sono chiusi.**
4. Capovolgere accuratamente 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



Opzione 2 di rimozione/trasferimento:

Il dispositivo resta in posizione verticale.

1. Spegnere l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di FILTRON, senza alterare la sterilità.
2. Sul coperchio, chiudere sia l'attacco per l'aspirazione sottovuoto (VAC) che l'attacco PATIENT servendosi dei tappi attaccati. Adesso tutti gli attacchi dovrebbero essere chiusi.
3. Collegare la cannula di reiniezione o di trasferimento alla siringa Luer Lock.
4. Rimuovere il tappo dall'attacco grande 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.

Smaltire in un bidone per rifiuti medici a rischio biologico.

Non risterilizzare e non riutilizzare.

Figura 7





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



Precautions: 1. This device is designed to remove localized deposits of excess fat through small incisions. 2. Use of this device is limited to those physicians who have attained proficiency in suction lipoplasty. 3. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical site, and experience of the physician. 4. Results of this procedure may or may not be permanent. 5. The amount of fat removed should be limited to that necessary to achieve a desired medical effect. 6. All disposable components must be discarded.



Avertissements : 1. Ce dispositif ne produira pas, en soi, une réduction significative du poids. 2. Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant de pathologies chroniques. 3. Le volume de la perte de sang et de fluides corporels endogènes peut avoir un effet négatif sur la stabilité hémodynamique intra et/ou postopératoire.



Précautions : 1. Ce dispositif est conçu pour éliminer les dépôts localisés d'excès de graisse par le biais de petites incisions. 2. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant acquis une compétence en lipoplastie par aspiration. 3. Les résultats de cette procédure varient en fonction de l'âge du patient, du champ opératoire et de l'expérience du médecin. 4. Les résultats de cette procédure peuvent être définitifs ou non. 5. La quantité de graisse retirée doit être limitée à ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet médical souhaité. 6. Tous les composants jetables doivent être mis au rebut.



Avvertenze: 1. Di per sé, questo dispositivo non provocherà una notevole riduzione del peso. 2. Questo dispositivo deve essere usato con estrema cautela in pazienti con patologie mediche croniche. 3. Il volume di sangue perso e di liquidi corporei endogeni persi potrebbe pregiudicare la stabilità emodinamica intraoperatoria e/o postoperatoria.



Precauzioni: 1. Questo dispositivo è stato progettato per rimuovere depositi localizzati di grasso in eccesso praticando delle piccole incisioni. 2. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici che hanno conseguito un'idonea preparazione in liposculptura e lipoaspirazione. 3. I risultati di questo intervento variano in base all'età del paziente, all'area trattata chirurgicamente e all'esperienza del medico. 4. I risultati di questo intervento possono essere permanenti o meno. 5. La quantità di grasso rimosso dovrebbe essere limitata a quanto necessario a raggiungere l'effetto medico desiderato. 6. Tutti i componenti monouso devono essere gettati.

Non riutilizzare e non risterilizzare. Da usare su un solo paziente. Soggetto a prescrizione medica. La legge federale consente la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.

Realizzato senza lattice di gomma naturale

Dispositivo medico certificato esclusivamente nell'UE per il trasferimento di grasso autologo.

Symbol Reference Key Définition des symboles Legenda dei simboli

	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso
	Quality / Qualité / Qualità
	Catalog Number / Référence / Codice a catalogo
	Use by Date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza
	Lot Number/Batch Code / Numéro de lot/Code de lot / Numero di lotto/codice lotto
	Sterilized by gamma irradiation / Stérilisé par rayonnement gamma / Sterilizzato con raggi gamma
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Caution / Attention / Attenzione
	Manufactured By / Fabriqué par / Fabbricato da
	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. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica



AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY

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



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany