



Instructions for Use

TISSU-TRANS® FILTRON® 100cc and 250cc

Sterile Fat Collection and Filtration

3-TT-FILTRON 100 and 250

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 Tissue-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.

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

Tissue-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 Tissue-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 R 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:

- 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 Tissue-Trans Filtron is sterile and disposable. One patient use.
2. Do Not Re-sterilize or Re-use.
2. 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 machine.
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. Remove sterile components and place on sterile surface. Remove and discard protection packaging.
2. **Place FILTRON upright in sterile field. Must be kept vertical. A - See Figure 3.**
3. Locate Harvest Tubing with L connector:
Connect L connector end of tubing to PATIENT Port on the canister lid. **B - See Figure 4.**
Connect other end of tubing to cannula.
4. Connect standard suction tubing to the VAC port on the canister lid. **C - See Figure 4.**
Connect the other end of tubing to waste canister and suction.
5. 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.
6. 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 1

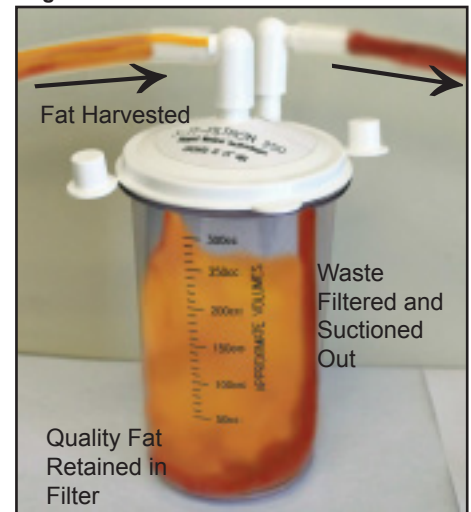


Figure 2

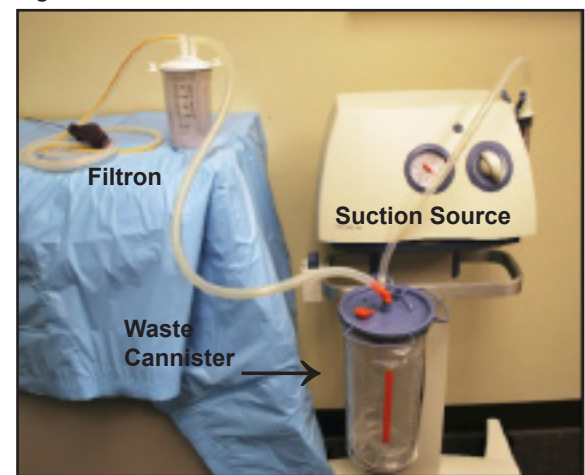


Figure 3



Figure 4



Figure 5



Removal / Transfer

Device remains upright.

1. Turn off suction. Disconnect tubes from FILTRON lid, maintaining sterility.
2. Remove one white cap that is attached to side of FILTRON[®] lid. Use to close VAC Port. **A - See Figure 5.**
3. Attach the Transfer Tube to PATIENT port. **B - See Figure 6.**
Close the white pinch clamp on the Transfer Tube. **All ports are now closed.**
4. Carefully invert the FILTRON upside down.
5. Attach Luer Lock syringe to Transfer Tube. Open pinch clamp and draw out fat to be re-injected.
C - See Figure 7.

Repeat with additional syringes. If some tissue is left in the unit, remove lid to extract.

Figure 6



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.

Dispose in standard medical biohazard waste receptacle.

Do Not Re-sterilize or Re-use.

Figure 7





Instructions d'utilisation

TISSU-TRANS® FILTRON® 100 cm³ et 250 cm³

Collecte et filtration de graisse stérile

3-TT-FILTRON 100 et 250

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.

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 :

- 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

Remarques avant utilisation :

1. Le Tissu-Trans Filtron est un produit stérile et jetable. Usage individuel.
2.  Ne PAS restériliser ou réutiliser.
3. Le produit est prêt à l'emploi. Ne pas ouvrir le récipient de récupération ou le couvercle.
4. Veiller à ce que les tissus soient bien hydratés, comme dans le cas d'une anesthésie tumescence super humide.
5. Un récipient de récupération de déchets standard **doit être utilisé** entre le FILTRON et la machine d'aspiration.
6. Pendant la phase de récupération, les déchets sont filtrés vers le récipient de récupération.
7. **Il est recommandé d'utiliser** une canule de récupération de 3 mm.
8. **Il est recommandé d'utiliser** les tubes de qualité médicale fournis pour garantir un circuit non toxique.
9. Ne pas utiliser si le sachet stérile est déchiré ou percé.
10. Si le Filtron ne maintient pas le vide, utiliser un nouvel appareil et contacter le service client.

Instructions :

1. Retirer les composants stériles et les placer sur une surface stérile. Retirer et jeter l'emballage de protection.
2. **Placer le FILTRON en position verticale dans le champ stérile. Le dispositif doit rester à la verticale.**
A - Voir l'illustration 3.
3. Localiser le tube de prélèvement doté du raccord en L :
Connecter l'extrémité du raccord en L du tube à l'orifice PATIENT prévu sur le couvercle du récipient de récupération. B - Voir l'illustration 4.
Raccorder l'autre extrémité du tube à la canule.
4. Raccorder le tube d'aspiration standard à l'orifice VAC prévu sur le couvercle du récipient de récupération.
C - Voir l'illustration 4.
Raccorder l'autre extrémité du tube au récipient de récupération de déchets et à la source d'aspiration.
5. 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.
6. 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.

Illustration 1

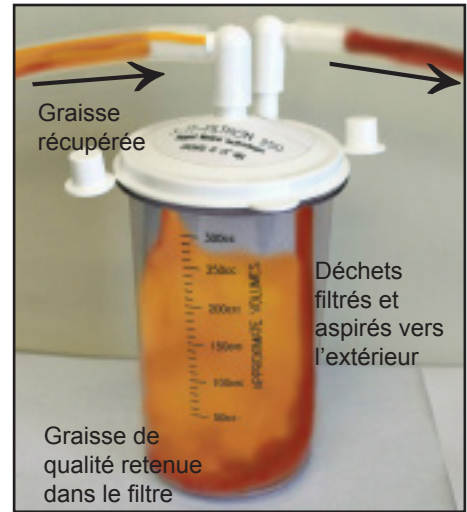


Illustration 2

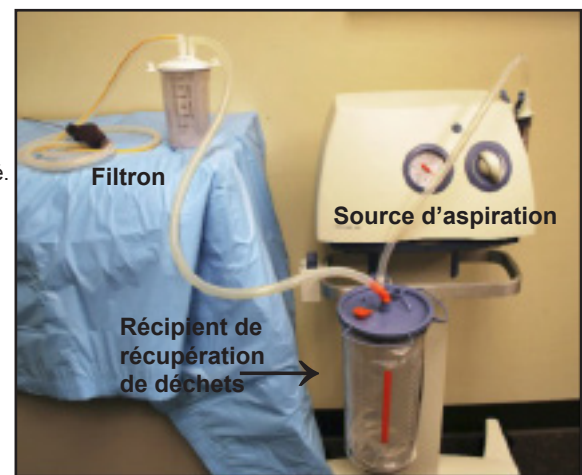


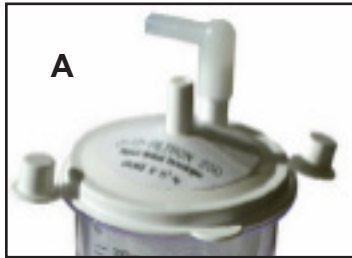
Illustration 3



Illustration 4



Illustration 5



Retrait/Transfert

Dispositif en position verticale.

1. Désactiver l'aspiration. Débrancher les tubes du couvercle du FILTRON, tout en préservant la stérilité.
2. Retirer un bouchon blanc fixé sur le côté du couvercle du FILTRON. L'utiliser pour fermer l'orifice VAC.

A - Voir l'illustration 5.

3. Fixer le tube de transfert à l'orifice PATIENT. **B - Voir l'illustration 6.**

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 la seringue Luer Lock au tube de transfert. Ouvrir le dispositif de serrage et prélever la graisse à réinjecter.

C - Voir l'illustration 7.

Répéter la procédure pour les autres seringues. Si certains tissus sont laissés dans l'appareil, retirer le couvercle pour les extraire.

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.

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

Ne PAS restériliser ou réutiliser.

Illustration 6



Illustration 7





Istruzioni per l'uso

TISSU-TRANS® FILTRON® 100 cc e 250 cc

Raccolta e filtraggio sterile del grasso

3-TT-FILTRON 100 e 250

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 R 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:

- 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. Il prodotto è pronto per l'uso. Non aprire il contenitore o il coperchio.
4. Accertarsi che i tessuti siano ben idratati, come per l'anestesia tumescente superumida.
5. Tra FILTRON e il macchinario di aspirazione **deve essere usato** un contenitore standard per elementi di scarto. Durante la raccolta, gli elementi di scarto vengono filtrati e incamerati nell'apposito contenitore.
6. **Si consiglia di usare** una cannula di raccolta da 3 mm.
7. **Si consiglia di usare** il tubo per uso medico a corredo in modo da garantire un percorso non tossico.
8. Non usare se il sacchetto sterile è strappato o bucato.
9. Se Filtron non mantiene il sottovuoto, usare un nuovo dispositivo e rivolgersi all'assistenza clienti.

Istruzioni:

1. Rimuovere i componenti sterili e posizionarli sulla superficie sterile. Rimuovere e gettare la confezione protettiva.
2. **Posizionare FILTRON in posizione verticale in campo sterile. Deve essere tenuto in posizione verticale. A - Vedi figura 3.**
3. Individuare il tubo di raccolta con il connettore ad L.
Collegare l'estremità del connettore ad L del tubo all'attacco PATIENT sul coperchio del contenitore.
B - Vedi figura 4.
Collegare l'altra estremità del tubo alla cannula.
4. Collegare il tubo standard di aspirazione all'attacco di aspirazione sottovuoto (VAC) sul coperchio del contenitore. **C - Vedi figura 4.**
Collegare l'altra estremità del tubo al contenitore per elementi di scarto e all'aspirazione.
5. 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.
6. Raccogliere 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 1

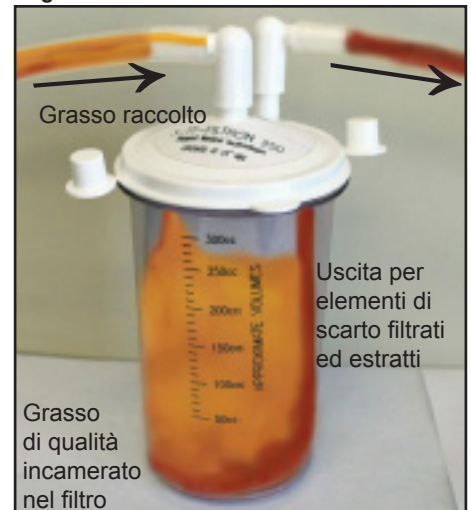


Figura 2



Figura 3



Figura 4

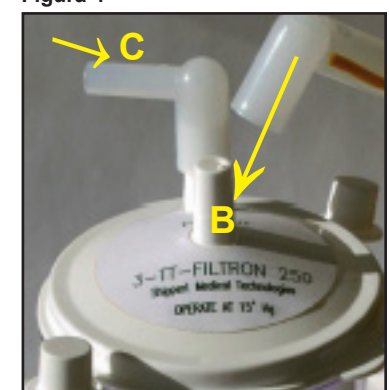


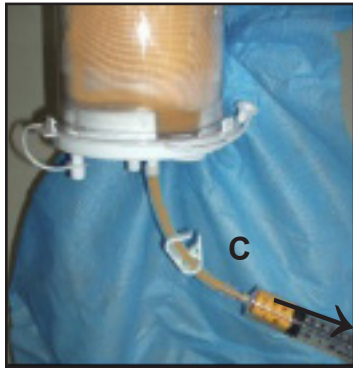
Figura 5



Figura 6



Figura 7



Rimozione/trasferimento

Il dispositivo resta in posizione verticale.

1. Spegnere l'aspirazione. Scollegare i tubi dal coperchio di FILTRON, senza alterare la sterilità.
2. Rimuovere un tappo bianco attaccato ad un lato del coperchio di FILTRON. Utilizzarlo per chiudere l'attacco di aspirazione sottovuoto (VAC). **A - Vedi figura 5.**
3. Collegare il tubo di trasferimento all'attacco PATIENT. **B - Vedi figura 6.**
Chiudere il morsetto bianco sul tubo di trasferimento. **Adesso tutti gli attacchi sono chiusi.**
4. Capovolgere accuratamente FILTRON.
5. Collegare la siringa Luer Lock al tubo di trasferimento. Aprire il morsetto ed estrarre il grasso da reiniettare.
C - Vedi figura 7.

Ripetere l'operazione con ulteriori siringhe. Se nell'unità resta un po' di tessuto, togliere il coperchio per estrarlo.

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.



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.

Do not re-use or re-sterilize. Single patient use. Rx only. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Not made with natural rubber latex.

This product is certified as a medical device in the Eu exclusively for the indications of autologous fat transfer.



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.

Ne pas réutiliser ou restériliser. Usage individuel. Sur prescription uniquement. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à toute personne agissant en son nom.

Sans latex naturel.

Ce produit est certifié en tant que dispositif médical dans l'UE exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue.



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'adeguata preparazione in liposcultura 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 / Fabbriato da

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

0459

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany