



CARATTERISTICHE TECNICHE

Dispositivo medico per filtrazione

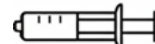
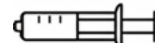
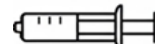
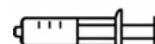
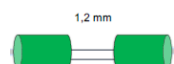
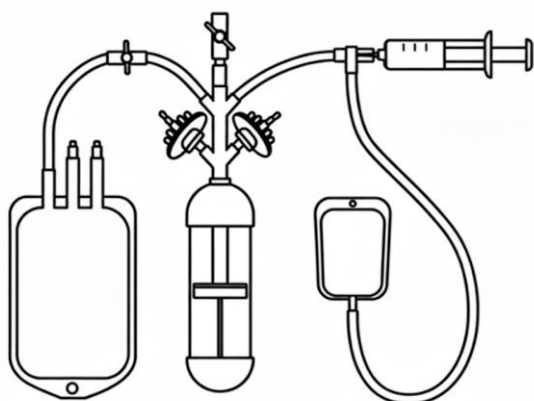
"F Filtration Set 275 ml" REF. FL0000011-275 con filtro antibatterico 0,2 µ

Sistema a circuito chiuso per processazione di grandi e piccoli volumi di tessuto adiposo autologo con n.3 emulsificatori (Ø 1,2 – 1,4 – 2,4 mm) e siringhe LL

LATEX FREE

F Filtration Set 275 ml è un dispositivo monouso a circuito chiuso che permette di prelevare, micro-frammentare e purificare un lipo aspirato destinato ad impianto autologo senza l'utilizzo di enzimi o di centrifuga. Grazie ad un sofisticato sistema di filtraggio e lavaggio, F Filtration ® preserva l'intera architettura delle nicchie vasculo stromali del lipo aspirato, incrementando la biodisponibilità e la capacità delle cellule di rispondere agli stimoli rigenerativi. La processazione del tessuto adiposo avviene all'interno del dispositivo, attraverso una minima manipolazione e in un unico tempo chirurgico in sala operatoria. Sistema a circuito chiuso per la processazione di grandi e piccoli volumi di tessuto adiposo autologo fino a 800 ml di grasso.

- Registrazione Ministero Sanità: n. 9983 del 28/02/1984.
- **Certificazione CE (AII.V) Direttiva 93/42 CEE rilasciata dall' Istituto Superiore di Sanità Organismo Notificato N.° 0373 Certificato n.° QPZ-1924-19 Add.01-20 rilasciato il 20/12/2021 con estensione al 31/12/2028 per Regolamento UE 2023/607. Classe di appartenenza II A - CND B06 – RDM 2141255**
- Il materiale impiegato per la produzione dei deflussori e dei suoi componenti, è costituito da alti polimeri ai quali sono stati incorporati stabilizzanti e plastificanti (non plastificato con FTALATI) consentiti dalla legge.
- Sono chimicamente stabili, trasparenti, flessibili resistenti alla trazione e alla pressione interna del circuito del fluido.
- Che i materiali utilizzati in riferimento all'eventuale cessione di sostanze nelle soluzioni somministrate sono conformi a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale.
- Che i materiali utilizzati sono compatibili nei confronti dei prodotti farmaceutici con cui possono venire a contatto nella normale pratica d'uso. Sono inoltre biocompatibili e atossici come richiesto dalle normative: UNI EN ISO 10993 – 1: "ed. corrente"; UNI EN ISO 10993 – 4: "ed. corrente"; UNI EN ISO 10993 – 5: "ed. corrente"; UNI EN ISO 10993 – 10: "ed. corrente".
Test effettuati: Sensibilizzazione allergica, Irritazione o reattività intracutanea, Citotossicità; Emolisi, Validazione chimica, LAL test.
- Sono atossici gli inchiostri utilizzati per evidenziare gli indici di misura o di lettura impressi sulle parti a diretto contatto con il prodotto. Detta conformità viene valutata anche per i fornitori di buste medicali e di buste in polietilene stampate esternamente.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo comporta gravi rischi di contaminazione biologica.
- Metodo di sterilizzazione: ETO (ossido di etilene) - monouso (non risterilizzabile). Quantità di residuo ETO: Inferiore a 4 mg/pz.
- Modalità di conservazione consigliate: a temperatura ambiente (5-30°C) in luogo pulito ed asciutto (umidità compresa tra il 40/65%) nell'imballo originale.
- Validità del prodotto: il confezionamento effettuato in buste di accoppiato carta medica + polietilene garantisce la stabilità e la conservazione del prodotto almeno 5 anni.
- Smaltimento: a mezzo procedimento speciale ospedaliero.



Syringe 30 ml lock – n.2

Syringe 10 ml – n.2

Syringe 20 ml – n.4

Syringe 60 ml – n.3

COMPOSTO DA:

1. Scocca / contenitore 275 ml
2. Filtro 0,2 μ
3. Raccordi ad Y
4. Valvola autosigillante needle-free
5. Filtro
6. Filtro
7. Tubi $\varnothing$ 4,8x6,8 mm
8. Sacca di scarto 350 ml con 2 ingressi FLL
9. Rubinetti 1 via (on/off)
10. Vaschetta $\varnothing$ 16x70 mm + Spike
11. Filtro deflussore
12. Presa aria apri/chiudi con filtro antibatterico
13. Clamp stringitubo
14. Tubi cm 2 $\varnothing$ 1,2 – 1,4 – 2,4 mm emulsificatori
15. Tappi Luer Lock femmina
16. Luer Lock femmina
17. Tappi Luer Lock Femmina
18. Siringhe LL 10 ml / 20 ml / 60 ml Plastipak BD
19. Siringa 30 ml Lock
20. Busta cm 25x35
21. Dispencer

Silicone, Policarbonato, ABS
ABS + PES 0,2 μ
ABS
POLICARBONATO + SILICONE
Pvc dehp-free + PES 1200 μ + tappo giallo PE
Pvc dehp-free + PES 700 μ + tappo verde PE
Pvc dehp-free
Pvc dehp-free
Policarbonato
Pvc dehp-free
Abs + nylon 15 μ
Polietilene + Pall 0,45 μ
ABS
Pvc dehp-free
PE naturale, verde, giallo
Pvc dehp-free
Polietilene
POLIPROPILENE
POLICARBONATO
POLIETILENE - CARTA MEDICALE
CARTA

I ns. accessori / componenti dei dispositivi medici per infusione sono sottoposti a controllo dimensionale e qualitativo dal Controllo Qualità della ns. Azienda; test fisici sugli eluati, di biocompatibilità, di apirogenicità, di sterilità e di controllo delle endotossine batteriche sono eseguiti sul prodotto finito in base a protocolli interni convalidati.

Quantità dispositivi per imballo standard:

- Numero pezzi per cartone: 1