



CARATTERISTICHE TECNICHE
Dispositivo medico per filtrazione
"F Filtration Set" REF. FL0000014 - Liposmart Pure Flow
Sistema a circuito chiuso per processazione di tessuto adiposo autologo
LATEX FREE

Liposmart R Pure Flow e' un dispositivo monouso a circuito chiuso che permette di prelevare, frammentare e purificare un prelievo di lipoaspirato destinato ad impianto autologo senza l'utilizzo di enzimi o di centrifuga.

Liposmart Pure Flow e' un dispositivo medico sterile di classe IIa a circuito chiuso per la processazione di tessuto adiposo lipoaspirato, destinato a trapianto di tessuto autologo.

Liposmart Pure Flow permette di prelevare, macro- frammentare, micro-frammentare, nano-frammentare e purificare un lipoaspirato destinato ad impianto autologo senza l'utilizzo di enzimi o di centrifuga.

Il sistema prevede l'utilizzo di tre dispositivi con attacco F/F con diametri e colori diversi (2,4 mm, 1,4 mm e 1,2 mm) per emulsionare e trasferire il tessuto adiposo da siringa a siringa con la finalità di ottenere in sequenza macro, micro e nano dimensioni del tessuto adiposo processato.

Grazie a altri due sofisticati sistemi di filtraggio presenti nel kit da 1200 µm, 700 µm Liposmart Pure Flow preserva l'intera architettura delle nicchie vascolo stromali del tessuto adiposo processato, incrementando la biodisponibilità e la capacità delle cellule di rispondere agli stimoli rigenerativi.

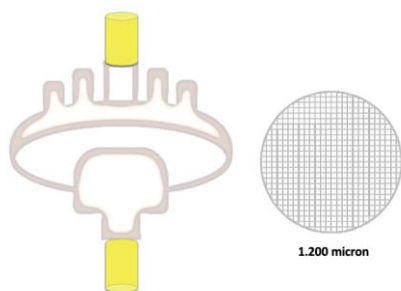
La processazione del tessuto adiposo avviene all'interno del dispositivo, attraverso una minima manipolazione e in un unico tempo chirurgico in sala operatoria.

- Registrazione Ministero Sanità: n. 9983 del 28/02/1984.
- **Certificazione CE (All.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 dispositivi e dei loro componenti, è costituito da alti polimeri ai quali sono stati incorporati stabilizzanti e plastificanti (non plastificato con FTALATI- DEHP-FREE) 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 medicale +polietilene garantisce la stabilità e la conservazione del prodotto almeno 5 anni.
- Smaltimento: a mezzo procedimento speciale ospedaliero.

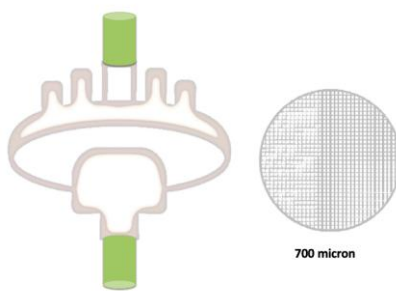


Il dispositivo è composto da:

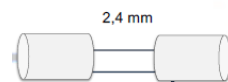
- Filtro PES 1200 μ con tappi gialli con housing in PVC DEHP-FREE
- Filtro PES 700 μ con tappi verdi con housing in PVC DEHP-FREE
- Emulsificatore F/F O 1,2 mm con tappi verdi
- Emulsificatore F/F O 1,4 mm con tappi gialli
- Emulsificatore F/F O 2,4 mm con tappi bianchi
- Siringa LL 20 ml – nr.4
- Siringa LL 60 ml – nr.2
- Siringa Lock 30 ml – nr.1



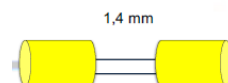
Filtro da 1.200 μ m con attacchi F/F



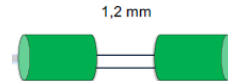
Filtro da 700 μ m con attacchi F/F



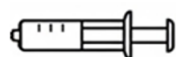
2,4 mm



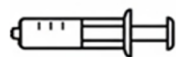
1,4 mm



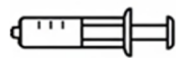
1,2 mm



Syringe 30 ml lock – n.1



Syringe 20 ml – n.4



Syringe 60 ml – n.2

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.



Procedura di utilizzo

1. Verificare la sterilità e l'integrità del confezionamento
2. Aprire la confezione primaria ed estrarre il dispositivo F Filtration Set - Liposmart Pure Flow.
3. Infiltrare l'anestetico locale con la cannula da infiltrazione nella zona di prelievo del tessuto adiposo secondo le disposizioni del medico.
4. Lasciare agire l'anestetico per 8-10 minuti o per il tempo indicato dal fabbricante, prima di procedere con la lipoaspirazione.

Preparazione e fase di processazione del dispositivo Liposmart Pure Flow

F Filtration Set - Liposmart Pure Flow deve essere posizionato su un campo sterile che ne garantisca la sterilità.

Una volta che il lipoaspirato è stato effettuato e precaricato nella siringa Lock da 30 ml prescelta dal medico, effettuare i seguenti passaggi:

- Collegare la siringa Lock 30 ml all'attacco F/F dell'emulsificatore con tappi bianchi da 2,4 mm collegato ad una siringa luer lock da 20 ml.
- Emulsificare il prodotto nelle due siringhe per almeno 6-10 passaggi
- Collegare alla siringa emulsificata al secondo emulsificatore con tappi gialli da 1,4 mm e ripetere i 6-10 passaggi in siringhe.
- Collegare alla siringa emulsificata al terzo emulsificatore con tappi verdi da 1,2 mm e ripetere i 6-10 passaggi in siringhe.
- Al termine dell'ultima emulsificazione collegare la siringa al primo filtro con tappo giallo da 1200 µm all'attacco f/f presente sullo stesso e connettere un'altra siringa da 20 ml al secondo attacco f/f, premere lo stantuffo gentilmente per micro-frammentare il tessuto emulsificato.
- Se si desidera nano-frammentare il tessuto ottenuto ripetere la procedura utilizzando il filtro con tappi verdi da 700 µm.
Ripetere la procedura precedente se si desidera raccogliere altro materiale.
- Al termine lasciare decantare qualche minuto il tessuto ottenuto in siringa ed eliminare la parte acquosa ricca di prodotti infiammatori.
- Il prodotto è pronto per essere innestato e infiltrato con aghi sottili fino a 27-30 G.