

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED USO PREVISTO

Il sistema SEFFILLER® è ideato per il **Medico** che vuole migliorare il trofismo cutaneo e ripristinare i volumi.

SEFFILLER® è un dispositivo monouso sterile da utilizzare per singolo paziente al fine di facilitare e standardizzare il prelievo e la preparazione di tessuto adiposo sottocutaneo microframmentato.

Numerosi studi hanno evidenziato che il tessuto adiposo sottocutaneo è composto da cellule adipose e tessuto stromale (SVF) contenente cellule mesenchimali e in particolare cellule staminali di origine adiposa (ADSCs).

Tale procedura prevede il prelievo guidato e l'innesto del tessuto adiposo microframmentato con le componenti presenti nel dispositivo SEFFILLER®.

La guida permette di realizzare la procedura di prelievo in modo facilitato, sicuro e standardizzato; la cannula permette di prelevare il tessuto adiposo già con le caratteristiche idonee all'innesto sottocutaneo (microframmentato), senza necessitare di ulteriori manipolazioni maggiori. Il tessuto viene quindi lavato e trasferito in siringhe idonee e innestato nello stesso paziente (innesto autologo) a livello sottocutaneo, al fine di migliorare il volume ed il trofismo cutaneo del distretto anatomico.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Infezioni in atto nella zona di prelievo o di innesto del tessuto.
- Presenza di neoplasie maligne nella zona di prelievo e innesto del tessuto.
- Gravidanza o allattamento.
- Terapia anticoagulante o grave disturbo della coagulazione.
- Allergia all'anestetico locale.
- Dismorfofobia.
- Terapie immunosoppressive in atto.
- Soggetti debilitati.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Forte tabagismo.
- Presenza di materiale non riassorbibile nella zona di prelievo o innesto.

AVVERTENZE

1. Il dispositivo è monouso.

Il riutilizzo del sistema SEFFILLER® può causare infezioni e la trasmissione di patologie trasmissibili.

2. Il dispositivo è sterile.

La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione è intatta.

3. Operare in modo asettico:

a) non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o non perfettamente sigillata;
b) utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione esterna.

4. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da PERSONALE MEDICO QUALIFICATO, che è responsabile del suo corretto utilizzo.

5. Il dispositivo non è

risterilizzabile. Non mettere il dispositivo in autoclave.

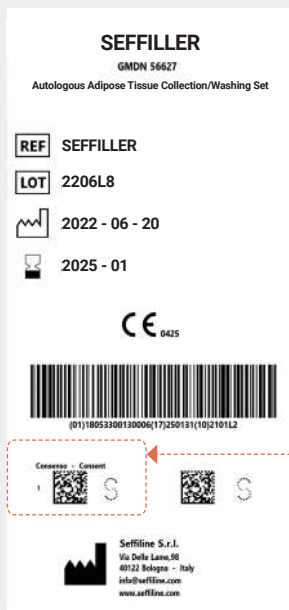
6. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

7. Prima dell'utilizzo e durante il trasporto del dispositivo, la **temperatura ambientale deve essere compresa tra 5°C e 40°C**. Temperature eccessive ne compromettono l'affidabilità.

8. Questo dispositivo deve essere utilizzato con la massima attenzione nei pazienti in precari stati di salute.

9. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per rimozione di tessuto adiposo al fine di modellamento corporeo né per la riduzione di peso.

10. Durante la procedura non forzare lo stelo della guida e **interrompere immediatamente** la procedura in caso di rottura dello stelo stesso o di parti della guida.



11. Eseguire la procedura di prelievo in zone corporee dove il pinch test è uguale o maggiore 4 cm.

12. Per garantire la tracciabilità del prodotto, apporre l'adesivo identificato con "Consensus - Consent" e il QR code

che si trova sul fondo della scatola di SEFFILLER® sul modulo del consenso informato da fare firmare al paziente.

PRECAUZIONI

1. L'utilizzo di questo dispositivo è limitato ai soli

medici che abbiano ottenuto specifica formazione.

2. I risultati della procedura variano in base a età del paziente, stato di salute, abitudini di vita, sito chirurgico ed esperienza del medico.

3. I risultati ottenuti potrebbero non essere definitivi.

4. La quantità di tessuto prelevato con il dispositivo deve essere limitata a quello effettivamente necessario.

5. Il campo operatorio deve essere totalmente sterile.

Seguire le norme mediche atte a garantire il mantenimento della sterilità durante l'intervento (ad esempio non toccare parti non sterili del paziente o dell'operatore: abiti, monili, occhiali, telefoni, etc.).

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati conseguenti a tale procedura sono: asimmetrie, infezione, infiammazione, ematomi, ecchimosi, irregolarità cutanee, difetti di cicatrizzazione, discromie cutanee, necrosi adiposa, cisti oleose, reazioni allergiche.

APERTURA DEL DISPOSITIVO MEDICO

FASE IN CUI NON È NECESSARIO INDOSSARE GUANTI STERILI

(non presenti nella confezione).

1. Estrarre pacco dalla scatola mantenendo l'etichetta verso l'alto.



2. Aprire il pacco facendo trazione sulla parte superiore e inferiore del pacco.



3. Fare scivolare il contenuto del pacco sul tavolo servitore mantenendo l'etichetta verso l'alto. Non toccare il contenuto interno.



FASE IN CUI È RICHiesto INDOSSARE GUANTI STERILI

(non presenti nella confezione).

4. Indossare guanti sterili.



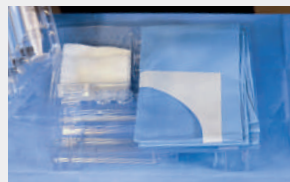
5. Rimuovere delicatamente l'etichetta ed il nastro adesivo.



6. Afferrare il lembo del telo che ricopre il dispositivo e distenderlo sul piano servitore senza toccare con la mano il piano stesso.



7. Ripetere la procedura 6 per gli altri tre lembi.



8. Appoggiare al lato del vassoio il telino posto sopra la vaschetta.



9. Predisporre le componenti del dispositivo sul telino servitore come risulta più comodo all'operatore.



FASI DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere eseguita in condizioni di sterilità: si dovrà detergere accuratamente la cute con soluzione disinfettante nell'area di prelievo e in quella di innesto prima dell'inizio della procedura. Non compromettere le condizioni di sterilità durante l'intervento. Evitare assolutamente il contatto di parti non sterili del paziente o dell'operatore (abiti, monili, occhiali, telefoni, etc...)

PRELIEVO DEL TESSUTO

La scelta della zona di prelievo del tessuto deve essere fatta in base ai seguenti criteri:

- adeguata presenza di tessuto adiposo sottocutaneo;
- dimensione dell'area: l'area per il prelievo deve avere un diametro minimo di 20 cm;
- le più comuni aree di prelievo sono le seguenti: addome, fianco, regione trocanterica.

Fasi del prelievo:

A. PREPARAZIONE

A1. Detersione della cute con soluzione disinfettante.

A2. Posizionamento telino con foro.

B. INFILTRAZIONE ANESTESIA LOCALE

L'anestetico locale NON è incluso nel dispositivo SEFFILLER®. Si consiglia di utilizzare anestesia locale contenente adrenalina.

B1. Selezionare il punto di ingresso della cannula: dovrà essere circa 1 cm esterno al perimetro dell'area di prelievo (diametro circa 20 cm).

B2. Eseguire ponfo di soluzione anestetica con ago 27G.



B3. Eseguire foro cutaneo con ago 18G.



B4. Assemblare la cannula multiforo con la siringa VacLok® da 10 ml contenente anestetico locale.



B5. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.



B6. La cannula, collegata alla siringa VacLok®, deve essere inserita nell'elsa della guida.



B7. Ruotare la siringa al fine di inserire le alette della siringa nei blocchi situati posteriormente alla guida.



B8. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.



B9. Ruotare di 90 gradi la guida in modo da collocarla parallela e adesiva al piano cutaneo.



B10. Procedere ad infiltrazione della soluzione anestetica con un movimento avanti e indietro della cannula mantenendo la guida parallela e aderente alla cute. La soluzione anestetica deve essere somministrata in tutta l'area di prelievo. Se fosse necessario somministrare ulteriore anestesia ripetere la procedura dal punto **B5** previa ricarica della siringa con soluzione anestetica.

B11. ATTENDERE 10 MINUTI.

C. PRELIEVO DEL TESSUTO

C1. Assemblare la cannula multiforo con la siringa VacLok® da 10ml. Assicurarsi che la siringa VacLok® sia inserita con la scala graduata verso l'alto.



C2. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.



C3. La cannula deve essere inserita dell'elsa della guida.



C4. Ruotare la siringa al fine di inserire le alette della siringa negli appositi fermi posteriormente alla guida.



C5. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.



C6. Ruotare di 90 gradi la guida in modo da collocare la guida parallela al piano cutaneo e la cannula nel piano sottocutaneo.



C7. Mantenendo la guida con la mano dominante, tirare posteriormente lo stantuffo della siringa e ruotare in senso orario lo stantuffo per un quarto di giro, in modo da bloccare lo stantuffo e creare il vuoto all'interno della siringa.



C8. Mantenendo la guida parallela e aderente alla cute, procedere ad un movimento avanti e indietro a ventaglio in tutta l'area di prelievo. La cannula non dovrà fuoriuscire dal foro cutaneo oltre il repere presente sulla guida. Il tessuto verrà aspirato all'interno della siringa. Fermare il movimento quando sono presenti 5 ml di tessuto nella siringa.



C9. Estrarre la cannula dalla cute.

C10. Ruotare la siringa al fine di liberare l'aletta dal blocco posteriore alla guida.

C11. Estrarre la siringa, scollegare la cannula e inserire il transfer.



C12. Collegare la siringa da 10ml all'altro capo del transfer, quindi ruotare lo stantuffo della VacLok® di 1/4 di giro in senso antiorario e trasferire il tessuto nella siringa da 10 ml.



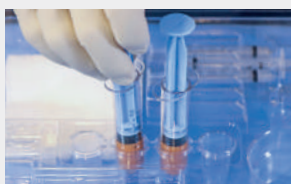
C13. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile (NON inclusa nel dispositivo) precedentemente versata nel contenitore a bicchiere.



C14. Chiudere la siringa con tappo luer lock.



C15. Posizionare la siringa in uno degli appositi alloggi del vassoio sagomato per la fase di decantazione, con il tappino rivolto verso il basso. Ripetere la procedura dal punto **C1** al punto **C15**, sino ad ottenere da 1 a 3 siringhe di tessuto a seconda del piano di trattamento.



PREPARAZIONE DEL TESSUTO

Dopo alcuni minuti, le siringhe inserite negli alloggi del vassoio sagomato presenteranno una separazione per gravità del tessuto (parte superiore) e della fisiologica (parte inferiore).



D. LAVAGGIO DEL TESSUTO

D1. Estrarre la siringa dal vassoio e, mantenendola in posizione verticale (NON CAPOVOLGERE o INCLINARE) rimuovere il tappo, eliminare la fisiologica di lavaggio mantenendo tutto il tessuto dentro la siringa.



D2. Posizionare di nuovo il tappo della siringa e riporre nel vassoio sagomato.

D3. Ripetere la procedura **D1** e **D2** per tutte le siringhe nel vassoio sagomato.

E. TRASFERIMENTO NELLE SIRINGHE DA INNESTO

- E1.** Rimuovere il tappo blu.
E2. Inserire il raccordo/transfer.



- E3.** Collegare siringa luer lock da 3 ml.



- E4.** Trasferire nella siringa da 3 ml il tessuto (tranne la parte superiore oleosa).



- E5.** Chiudere la siringa da 3 ml con il tappo blu luer lock.
E6. Ripetere la procedura da **E1** a **E5** sino ad aver trasferito tutto il tessuto presente nelle siringhe da 10 ml nelle siringhe da 3 ml.

INNESTO DEL TESSUTO

- F1.** Rimuovere il tappo della siringa da 3 ml contenente 2.5 ml di tessuto ed inserire ago o cannula secondo le abitudini del medico.
F2. Disinfettare la zona di innesto.
F3. Procedere ad innesto del tessuto a mezzo ago o microcannula (non presente nel dispositivo) nel distretto anatomico e nelle quantità dettate dall'indicazione del trattamento.

SMALTIMENTO

Nel caso di utilizzo su pazienti con infezioni batteriche e/o virali contagiose, alcune componenti potrebbero risultare altamente contaminate. Una volta utilizzato, non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici: il dispositivo va trattato come un **Rifiuto Speciale**. Si prega di consegnare il dispositivo a un centro di raccolta autorizzato. Contattare le Autorità locali per conoscerne le regole di smaltimento di tali rifiuti.

NOTE

SYMBOLS GLOSSARY

	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Use-by date
LOT	Batch code
	Production Date
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limit
	Manufacturer
REF	Catalog identification
	Do not Resterilize
Rx only	Prescription Use Only
NON-PYROGENIC 	Non-Pyrogenic



SEFFILLER®

**FOR THE GUIDED HARVESTING AND GRAFTING
OF MICRO FRAGMENTED ADIPOSE TISSUE**

seffiller.com

CE 0425

Il prodotto SEFFILLER® è conforme
alle prescrizioni della direttiva
93/42/CEE sui dispositivi medici.

The product SEFFILLER® complies
with the requirements of the directive
93/42/CEE on medical devices.



SEFFILINE

**Via delle Lame, 98
40122 Bologna - Italy
+39 051 6494945**