



SEFFILLER®



The new age of REGENERATIVE AESTHETIC MEDICINE

EASY - SAFE - STANDARDIZED

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED USO PREVISTO

Il sistema SEFFILLER® è ideato per il Medico che vuole eseguire terapia rigenerativa dei tessuti e ripristino dei volumi.

SEFFILLER® è un kit monouso sterile da utilizzare per singolo paziente al fine di facilitare e standardizzare il prelievo, la preparazione e l'innesto di tessuto sottocutaneo; numerosi studi hanno evidenziato che il tessuto adiposo sottocutaneo è composto da cellule adipose e tessuto stromale (SVF) contenente cellule mesenchimali ed in particolare cellule staminali di origine adiposa (ADSCs).

Tale procedura prevede l'innesto del tessuto prelevato e preparato con SEFFILLER® nello stesso paziente (innesto autologo) al fine di ottenere la rigenerazione dei tessuti tegumentari ed il ripristino dei volumi.

Il sistema può essere utilizzato in diversi distretti anatomici nello stesso paziente e nella stessa procedura.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'innesto autologo di tessuto adiposo e stromale includono la presenza di qualsiasi patologia che renda non idonea la procedura per la salute del paziente.

AVVERTENZE

1. Il riutilizzo del sistema SEFFILLER® può causare infezioni e la trasmissione di patologie trasmissibili.
2. Se la confezione sterile appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.
3. Questo dispositivo deve essere utilizzato con la massima attenzione nei pazienti in precari stati di salute.
4. Tale dispositivo non deve essere utilizzato per rimozione di tessuto adiposo al fine di modellamento corporeo né per la riduzione di peso.

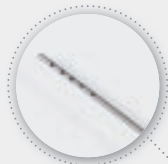
PRECAUZIONI

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

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.

COMPOSIZIONE DEL KIT SEFFILLER®



LA CONFEZIONE STERILE ALL'INTERNO DELLA SCATOLA CONTIENE:

- n. 1 guida
- n. 1 cannula per infiltrazione e aspirazione
- n. 1 griglia per decantazione siringhe
- n. 1 ferma stantuffo
- n. 3 siringhe luer lock 10 ml
- n. 3 siringhe luer lock 3 ml
- n. 3 tappi per siringhe luer lock
- n. 2 raccordi per siringhe luer lock
- n. 1 contenitore a bicchiere
- n. 1 telino senza foro
- n. 1 telino con foro
- n. 3 aghi 27G
- n. 1 ago 18G
- n. 3 aghi 21G
- n. 3 aghi 23G
- n. 1 agocannula 22G
- n. 4 garze

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.

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

1A. Detersione della cute con soluzione disinfettante.

2A. Posizionamento telino con foro.

B. INFILTRAZIONE ANESTESIA LOCALE

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

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

2B. Eseguire ponfo di soluzione anestetica con ago 27G.



3B. Eseguire foro cutaneo con ago 18G.



4B. Assemblare la cannula multiforo con la siringa luer lock da 10 ml contenente anestetico locale.



5B. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.



6B. Ruotare la siringa al fine di inserire le "alette" della siringa nei blocchi situati posteriormente alla guida.



7B. Verificare che la cannula sia posizionata parallelamente all'asta della guida; in caso contrario renderla parallela con una delicata manovra manuale.



8B. Con indice e pollice della mano non dominante "pinzare" la pelle a livello del foro di entrata precedentemente eseguito con ago 18G.



9B. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.



10B. Ruotare di 90 gradi la cannula in modo da collocare la guida esterna parallela al piano cutaneo.



11B. 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 **5B** previa ricarica della siringa con soluzione anestetica.

12B. ATTENDERE 15 MINUTI.

C. PRELIEVO DEL TESSUTO

1C. Assemblare la cannula multiforo con la siringa luer lock da 10 ml.



2C. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.



3C. Ruotare la siringa al fine di inserire le "alette" della siringa nei blocchi situati posteriormente alla guida.



4C. Verificare che la cannula sia posizionata parallelamente all'asta della guida; in caso contrario renderla parallela con una delicata manovra manuale.



5C. Con indice e pollice della mano non dominante "pinzare" la pelle a livello del foro di entrata precedentemente eseguito con ago 18G.



6C. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.



7C. Ruotare di 90 gradi la cannula in modo da collocare la guida esterna parallela al piano cutaneo e la cannula nel piano sottocutaneo.



8C. Mantenendo la guida con la mano dominante, tirare posteriormente lo stantuffo della siringa in modo da creare il vuoto all'interno della siringa.

Per agevolare l'operazione viene fornito un ferma stantuffo per bloccarne il rientro.



9C. Mantenendo la guida parallela e aderente alla cute procedere ad un movimento avanti e indietro in tutta l'area di prelievo: il tessuto prelevato entrerà all'interno della siringa e potrà essere valutato dalla finestratura presente nella parte superiore della guida. Fermare il movimento quando sono presenti 5 ml di tessuto nella siringa.

10C. Estrarre la cannula dalla cute.

11C. Ruotare la siringa al fine di liberare le alette dai blocchi posteriori alla guida.



12C. Estrarre la siringa e scollegare la cannula.



13C. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile (NON inclusa nel kit) precedentemente versata nel contenitore a bicchiere.



14C. Chiudere la siringa con tappo luer lock.



15C. Posizionare la siringa nell'apposita griglia per decantazione con tappino rivolto verso il basso.



Ripetere la procedura dal punto **1C** al punto **15C** sino ad ottenere 1 o 2 siringhe da 10 ml di tessuto a seconda del piano di trattamento.

PREPARAZIONE DEL TESSUTO

Dopo alcuni minuti le siringhe inserite nella griglia di decantazione presenteranno una separazione per gravità del tessuto (PARTE SUPERIORE) e della fisiologica (parte inferiore).

D. LAVAGGIO DEL TESSUTO

1D. Estrarre la siringa dalla griglia e, mantenendola in posizione verticale (NON CAPOVOLGERE o INCLINARE) rimuovere il tappo, eliminare la fisiologica di lavaggio mantenendo tutto il tessuto dentro la siringa.



2D. Posizionare di nuovo il tappo della siringa e riporre nella griglia.

3D. Ripetere la procedura **1D** e **2D** per tutte le siringhe nella griglia.

E. FLUIDIFICAZIONE

1E. Estrarre la siringa da 10 ml contenente il tessuto dalla griglia e rimuovere il tappo.

2E. Collegare alla siringa una siringa da 3 ml vuota tramite il raccordo.



3E. Eseguire 10 passaggi completi del tessuto da una siringa all'altra fino ad ottenere una buona fluidificazione del tessuto.



4E. Scollegare le siringhe e posizionare il tappo nella siringa contenente il tessuto.

5E. Posizionare la siringa nella griglia.

6E. Ripetere la procedura da **1E** a **5E** per tutte le siringhe.

AVVERTENZA:

La fluidificazione è da considerarsi una manipolazione meccanica che ha il vantaggio di fluidificare il tessuto (quindi renderlo innestabile con ago più sottile) ma determina una variabile perdita di vitalità della componente cellulare adiposa e mesenchimale.

F. TRASFERIMENTO NELLE SIRINGHE DA INNESTO

1F. Estrarre la siringa da 10 ml dalla griglia.

2F. Rimuovere il tappo ed inserire il raccordo luer lock.

3F. Inserire la siringa da 3 ml all'altro capo del raccordo.



4F. Esercitando una lieve pressione sullo stantuffo della siringa da 10 ml ed una lieve aspirazione da parte della siringa da 3 ml trasferire 2.5 ml di tessuto nella siringa da 3 ml avendo cura di lasciare nella siringa da 10 ml la parte oleosa.

5F. Chiudere la siringa da 3 ml con tappo.

6F. Ripetere la procedura da **1F** a **5F** sino ad aver trasferito tutto il tessuto presente nelle siringhe da 10 ml nelle siringhe da 3 ml.

INNESTO DEL TESSUTO

1G. Rimuovere il tappo della siringa da 3 ml contenente 2.5 ml di tessuto ed inserire ago o cannula secondo le abitudini del medico.

2G. Disinfettare la zona di innesto.

3G. Procedere ad innesto del tessuto a mezzo ago nel distretto anatomico e nelle quantità dettate dall'indicazione del trattamento.



SEFFILLER®

The new age of REGENERATIVE AESTHETIC MEDICINE

seffiller.com



**MEDICAL
SERVICE**

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