



EN: Read the precautions for use
FR : Lire les précautions d'emploi
DE: Lesen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung
ES: Lea las precauciones de uso.
NL: Lees de voorzorgsmaatregelen voor gebruik
IT: Leggi le precauzioni per l'uso
PT: Leia as precauções de uso
CZ: Přečtěte si opatření k použití
PL: Przeczytaj środki ostrożności dotyczące użytkowania
RO: Citiți precauțiile de utilizare
SV: Läs försiktighetsåtgärderna för användning

PACK-LIPOFILLING

REF: PACK000

FR

Utilisation prévue :

Les dispositifs contenus dans le pack pour lipofilling sont utilisés pour effectuer un transfert de graisse libre autologue. La procédure implique généralement la récolte de tissu adipeux avec lipoaspiration, la préparation du tissu aspiré avec diverses techniques et l'injection du tissu préparé dans les sites récepteurs.

Population cible :

Pour usage humain – Ne pas utiliser sur des enfants ou des femmes enceintes

Utilisateurs prévus :

Professionnels de la santé uniquement

Contre-indications et effets secondaires :

Les contre-indications et effets secondaires des canules de prélèvement sont décrits dans la notice NUP-LT 'CANULES DE PRELEVEMENT ET D'INJECTION POUR LIPOTRANSFERT' jointe au kit.

Les contre-indications et effets secondaires des canules de réinjection sont décrits dans la notice NUP-MI 'MICRO-CANULES ET KITS D'INJECTION DE PRODUIT DE COMPLEMENT'.

Instructions d'utilisation

La collecte et l'injection de tissu adipeux autologue sont réalisées en 1 étape chirurgicale sous anesthésie générale ou locale.

Une solution anesthésique est injectée en sous-cutané au niveau des points d'insertion prévus des canules.

Le site de l'incision est désinfecté et une petite incision est réalisée grâce à l'aiguille 14G ou 21G. De petites incisions sont pratiquées à différents endroits en fonction de la zone à prélever, mais sont toujours conçues pour masquer la cicatrice chirurgicale.

La solution de tumescence est distribuée au niveau de la zone de prélèvement.

Laisser agir le fluide tumescent pendant au moins 15 minutes.

Effectuer le prélèvement de graisse grâce à la canule CPXXXXXX connectée à une seringue (non fournis).

Transférer le tissu adipeux dans des seringues grâce au connecteur FLL/FLL de 2,4 mm.

Préparation de la graisse seule :

Homogénéiser le greffon graisseux avant l'injection, connectez le connecteur de 2,4 mm entre les deux seringues et transférez le greffon graisseux d'une seringue à l'autre à plusieurs reprises.

Le greffon graisseux peut être transféré dans des seringues via le connecteur de 2,4 mm. La graisse micronisée est prête pour l'injection via les micro canules MIXXXX dans la zone identifiée par le praticien après incision avec l'aiguille 21G.

Avertissements et précautions :

Les avertissements des canules, de prélèvement et de réinjection sont décrits dans la notice NUP-LT 'CANULES DE PRELEVEMENT ET D'INJECTION POUR LIPOTRANSFERT' et NUP-MI 'MICRO-CANULES ET KITS D'INJECTION DE PRODUIT DE COMPLEMENT' jointes au kit.

Les avertissements et précautions des autres dispositifs sont décrits ci-après :

PRÉCAUTIONS DES DISPOSITIFS CONTENUS DANS LE KIT :

Lisez les instructions et les précautions sur chaque dispositif avant utilisation.

Précautions concernant les aiguilles hypodermiques stériles à usage unique, référence 8300013707 et 4710008040 :

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, le produit ne doit pas être utilisé en raison de l'altération potentielle des conditions de stérilité.
- Connecter l'aiguille hypodermique à un dispositif médical adéquat (par exemple une seringue).
- Assurez-vous que l'aiguille est fixée en toute sécurité, puis retirez soigneusement le protecteur.
- Ne pas recapuchonner. Jeter l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants.
- Une fois utilisée, ne la réutilisez pas et ne la restérilisez pas.

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die in der Lipofilling-Packung enthaltenen Geräte werden für den autologen freien Fetttransfer verwendet. Der Eingriff umfasst in der Regel die Entnahme von Fettgewebe mit Fettabsaugung, die Aufbereitung des aspirierten Gewebes mit verschiedenen Techniken und die Injektion des vorbereiteten Gewebes in die Rezeptorstellen.

Zielgruppe:

Für den menschlichen Gebrauch – Nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen anwenden

Beabsichtigte Benutzer:

Nur für medizinisches Fachpersonal

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Die Kontraindikationen und Nebenwirkungen von Infiltrations- und Entnahmekanülen sind in der Packungsbeilage "Entnahme- und Injektionskanülen für den Lipotransfer" beschrieben, die dem Kit beigelegt ist.

Die Kontraindikationen und Nebenwirkungen von Reinjektionskanülen sind in der NUP-MI-PACKUNGSBEILAGE "MIKROKANÜLEN UND FILLER-INJEKTIONSSSETS" beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Die Entnahme und Injektion von autologem Fettgewebe erfolgt in 1 chirurgischen Arbeitsschritt unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung.

Eine Anästhesielösung wird subkutan an den vorgesehenen Kanüleneinführungspunkten injiziert.

Die Inzisionsstelle wird desinfiziert und ein kleiner Schnitt mit der 14G- oder 21G-Nadel gemacht. Kleine Schnitte werden je nach zu entfernendem Bereich an unterschiedlichen Stellen gesetzt, sind aber immer dazu gedacht, die Operationsnarbe zu verbergen.

Die Tumescenzlösung wird auf dem Probenahmebereich verteilt.

Lassen Sie die Tumescenzflüssigkeit mindestens 15 Minuten einwirken.

Führen Sie die Fettentnahme mit der CPXXXXX-Kanüle durch, die an eine Spritze angeschlossen ist (nicht im Lieferumfang enthalten).

Übertragen Sie Fettgewebe mit dem 2,4 mm FLL/FLL-Anschluss in die Spritzen.

Zubereitung des Fettes allein:

Homogenisieren Sie das Fetttransplantat vor der Injektion, verbinden Sie den 2,4-mm-Konnektor zwischen den beiden Spritzen und übertragen Sie das Fetttransplantat wiederholt von einer Spritze auf die andere.

Das Fetttransplantat kann über den 2,4-mm-Konnektor auf Spritzen übertragen werden. Das mikronisierte Fett ist bereit für die Injektion über die MIXXXX Mikrokanülen in den vom Behandler identifizierten Bereich nach der Inzision mit der 21G-Nadel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Die Warnhinweise für Infiltrations-, Entnahme- und Reinjektionskanülen sind in der Packungsbeilage NUP-LT "ENTNAHME- UND INJEKTIONSKANÜLEN FÜR DEN LIPOTRANSFER" und NUP-MI "MIKROKANÜLEN UND FILLER-INJEKTIONSKITS" beschrieben, die dem Kit beigelegt sind.

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für andere Geräte werden im Folgenden beschrieben:

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE IM KIT ENTHALTENEN GERÄTE:

Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen auf jedem Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen für sterile Einmal-Injektionsnadeln, Referenz 8300013707 und 4710008040:

- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wird, sollte das Produkt aufgrund der möglichen Änderung der Sterilitätsbedingungen nicht verwendet werden.
- Verbinden Sie die Injektionsnadel mit einem geeigneten medizinischen Gerät (z. B. einer Spritze).
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt, und entfernen Sie dann vorsichtig den Schutz.
- Nicht rekapitulieren. Entsorgen Sie die Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände.
- Nach Gebrauch nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

EN

Intended use:

The devices contained in the lipofilling pack are used to perform autologous free fat transfer. The procedure usually involves harvesting adipose tissue with liposuction, preparing the aspirated tissue with various techniques, and injecting the prepared tissue into the receptor sites.

Target Population:

For human use – Do not use on children or pregnant women

Intended Users:

Healthcare professionals only

Contraindications and side effects:

The contraindications and side effects of fat harvesting cannulas are described in the NUP-LT LEAFLET 'collection and injection cannulas for lipotransfer' attached to the kit.

The contraindications and side effects of reinjection cannulas are described in the NUP-MI LEAFLET 'MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS'.

Instructions for use

The collection and injection of autologous adipose tissue is performed in 1 surgical step under general or local anesthesia.

An anesthetic solution is injected subcutaneously at the intended cannula insertion points.

The incision site is disinfected and a small incision is made using the 14G or 21G needle. Small incisions are made in different places depending on the area to be removed, but are always designed to hide the surgical scar.

The tumescence solution is distributed at the sampling area.

Leave tumescent fluid on for at least 15 minutes.

Perform fat sampling using the CPXXXXXX cannula connected to a syringe (not supplied).

Transfer fat tissue into syringes using the 2.4 mm FLL/FLL connector.

Preparation of the fat alone:

Homogenize the fat graft before injection, connect the 2.4mm connector between the two syringes, and transfer the fat graft from one syringe to the other repeatedly.

The fat graft can be transferred to syringes via the 2.4 mm connector. The micronized fat is ready for injection via the MIXXXX micro cannulas into the area identified by the practitioner after incision with the 21G needle.

Warnings and precautions:

The warnings for harvesting cannulas are described in the package leaflet NUP-LT 'COLLECTION AND INJECTION CANNULAS FOR LIPOTRANSFER' and NUP-MI 'MICRO CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS' attached to the kit.

The warnings and precautions of other devices are described below:

PRECAUTIONS OF THE DEVICES CONTAINED IN THE KIT:

Read the instructions and precautions on each device before use.

Precautions for sterile single-use hypodermic needles, reference 8300013707 and 4710008040:

- If the packaging is damaged or opened, the product should not be used due to the potential alteration of sterility conditions.
- Connect the hypodermic needle to a suitable medical device (e.g. a syringe).
- Make sure the needle is securely attached, then carefully remove the protector.
- Do not recap. Dispose of the needle in a sharps container.
- Once used, do not reuse or resterilize it.
-

ES

Uso previsto:

Los dispositivos contenidos en el paquete de lipofilling se utilizan para realizar una transferencia de grasa libre autóloga. El procedimiento generalmente implica recolectar tejido adiposo con liposucción, preparar el tejido aspirado con varias técnicas e inyectar el tejido preparado en los sitios receptores.

Población objetivo:

Para uso humano: no lo use en niños o mujeres embarazadas

Usuarios previstos:

Solo profesionales de la salud

Contraindicaciones y efectos secundarios:

Las contraindicaciones y los efectos secundarios de las cánulas de infiltración y recolección se describen en el prospecto de NUP-LT 'Cánulas de recolección e inyección para lipotransferencia' adjunto al kit.

Las contraindicaciones y los efectos secundarios de las cánulas de reinyección se describen en el PROSPECTO NUP-MI 'MICROCÁNULAS Y KITS DE INYECCIÓN DE RELLENO'.

Modo de empleo

La recolección e inyección de tejido adiposo autólogo se realiza en 1 paso quirúrgico bajo anestesia general o local.

Se inyecta una solución anestésica por vía subcutánea en los puntos de inserción de la cánula previstos.

El sitio de la incisión se desinfecta y se hace una pequeña incisión con la aguja 14G o 21G. Se realizan pequeñas incisiones en diferentes lugares dependiendo del área a extirpar, pero siempre están diseñadas para ocultar la cicatriz quirúrgica.

La solución de tumescencia se distribuye en el área de muestreo.

Deje actuar el líquido tumescente durante al menos 15 minutos.

Realice una toma de muestras de grasa utilizando la cánula CPXXXXXX conectada a una jeringa (no suministrada).

Transfiera el tejido graso a las jeringas utilizando el conector FLL/FLL de 2,4 mm.

Preparación de la grasa sola:

Homogeneice el injerto de grasa antes de la inyección, conecte el conector de 2,4 mm entre las dos jeringas y transfiera el injerto de grasa de una jeringa a la otra repetidamente.

El injerto de grasa se puede transferir a jeringas a través del conector de 2,4 mm. La grasa micronizada está lista para inyectarse a través de las microcánulas MIXXXX en el área identificada por el médico después de la incisión con la aguja 21G.

Advertencias y precauciones:

Las advertencias sobre las cánulas de infiltración, recogida y reinyección se describen en el prospecto NUP-LT «CÁNULAS DE RECOGIDA E INYECCIÓN PARA LIPOTRANSFERENCIA» y NUP-MI «MICROCÁNULAS Y KITS DE INYECCIÓN DE RELLENO» adjuntos al kit.

Las advertencias y precauciones de otros dispositivos se describen a continuación:

PRECAUCIONES DE LOS DISPOSITIVOS CONTENIDOS EN EL KIT:

Lea las instrucciones y precauciones de cada dispositivo antes de usarlo.

Precauciones para agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, 8300013707 de referencia y 4710008040:

- Si el embalaje está dañado o abierto, el producto no debe utilizarse debido a la posible alteración de las condiciones de esterilidad.
- Conecte la aguja hipodérmica a un dispositivo médico adecuado (por ejemplo, una jeringa).
- Asegúrese de que la aguja esté bien sujeta, luego retire con cuidado el protector.
- No recapitular. Deseche la aguja en un recipiente para objetos punzantes.
- Una vez utilizado, no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.

NL

Beoogd gebruik:

De apparaten in het lipofillingpakket worden gebruikt om autologe vrije vetoverdracht uit te voeren. De procedure omvat meestal het oogsten van vetweefsel met liposuctie, het voorbereiden van het opgezogen weefsel met verschillende technieken en het injecteren van het voorbereide weefsel in de receptorplaatsen.

Doelgroep:

Voor menselijk gebruik – Niet gebruiken bij kinderen of zwangere vrouwen

Beoogde gebruikers:

Alleen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Contra-indicaties en bijwerkingen:

De contra-indicaties en bijwerkingen van infiltratie- en afnamecanules worden beschreven in de NUP-LT bijsluiters 'afname- en injectiecanules voor lipotransfer' die bij de kit is gevoegd.

De contra-indicaties en bijwerkingen van herinjectiecanules worden beschreven in de NUP-MI FOLDER 'MICROCANULES EN FILLER INJECTIEKITS'.

Gebruiksaanwijzing

Het verzamelen en injecteren van autoloog vetweefsel gebeurt in 1 chirurgische stap onder algemene of plaatselijke verdoving.

Een verdovingsoplossing wordt subcutaan geïnjecteerd op de beoogde inbrengpunten van de canule.

De incisieplaats wordt gedisinfecteerd en er wordt een kleine incisie gemaakt met behulp van de 14G- of 21G-naald. Kleine incisies worden op verschillende plaatsen gemaakt, afhankelijk van het gebied dat moet worden verwijderd, maar zijn altijd ontworpen om het chirurgische litteken te verbergen.

De tumescentieoplossing wordt verdeeld in de bemonsteringsruimte.

Laat tumescence vloeistof minimaal 15 minuten intrekken.

Voer vetafname uit met behulp van de CPXXXXXX-canule die is aangesloten op een spuit (niet meegeleverd).

Breng vetweefsel over in spuiten met behulp van de 2,4 mm FLL/FLL-connector.

Bereiding van het vet alleen:

Homogeniseer het vettransplantaat vóór injectie, sluit de 2,4 mm-connector tussen de twee spuiten aan en breng het vettransplantaat herhaaldelijk van de ene spuit naar de andere.

De vettransplantatie kan via de 2,4 mm connector in spuiten worden overgebracht. Het gemicroniseerde vet is klaar voor injectie via de MIXXXX microcanules in het gebied dat door de behandelaar is geïdentificeerd na incisie met de 21G-naald.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De waarschuwingen voor infiltratie-, afname- en herinjectiecanules staan beschreven in de bijsluiters NUP-LT 'COLLECTION AND INJECTION CANULES FOR LIPOTRANSFER' en NUP-MI 'MICRO CANULES AND FILLER INJECTION KITS' die bij de set zijn gevoegd.

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van andere apparaten worden hieronder beschreven:

VOORZORGSMATREGELEN VAN DE APPARATEN IN DE SET:

Lees voor gebruik de instructies en voorzorgsmaatregelen op elk apparaat.

Voorzorgsmaatregelen voor steriele injectienaalden voor eenmalig gebruik, referentie 8300013707 en 4710008040:

- Als de verpakking beschadigd of geopend is, mag het product niet worden gebruikt vanwege de mogelijke wijziging van de steriliteitsomstandigheden.
- Sluit de injectienaald aan op een geschikt medisch hulpmiddel (bijv. een spuit).
- Zorg ervoor dat de naald goed vastzit en verwijder vervolgens voorzichtig de beschermer.
- Niet samenvatten. Gooi de naald weg in een naaldencontainer.

Eenmaal gebruikt, niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

IT

Destinazione d'uso:

I dispositivi contenuti nella confezione di lipofilling sono utilizzati per eseguire il trasferimento autologo del grasso libero. La procedura di solito prevede il prelievo di tessuto adiposo con liposuzione, la preparazione del tessuto aspirato con varie tecniche e l'iniezione del tessuto preparato nei siti recettoriali.

Popolazione target:

Per uso umano – Non utilizzare su bambini o donne in gravidanza

Utenti previsti:

Solo per gli operatori sanitari

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Le controindicazioni e gli effetti collaterali delle cannule di infiltrazione e di raccolta sono descritti nel FOGLIO ILLUSTRATIVO NUP-LT "cannule di raccolta e iniezione per lipotransfer" allegato al kit.

Le controindicazioni e gli effetti collaterali delle cannule di reiniezione sono descritti nel FOGLIO ILLUSTRATIVO NUP-MI "MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS".

Istruzioni per l'uso

La raccolta e l'iniezione del tessuto adiposo autologo viene eseguita in 1 fase chirurgica in anestesia generale o locale.

Una soluzione anestetica viene iniettata per via sottocutanea nei punti di inserimento della cannula previsti.

Il sito dell'incisione viene disinfettato e viene praticata una piccola incisione utilizzando l'ago 14G o 21G. Piccole incisioni vengono praticate in punti diversi a seconda dell'area da rimuovere, ma sono sempre progettate per nascondere la cicatrice chirurgica.

La soluzione di tumescenza viene distribuita nell'area di campionamento.

Lasciare agire il fluido tumescente per almeno 15 minuti.

Eseguire il campionamento dei grassi utilizzando la cannula CPXXXXXX collegata a una siringa (non fornita).

Trasferire il tessuto adiposo nelle siringhe utilizzando il connettore FLL/FLL da 2,4 mm.

Preparazione del solo grasso:

Omogeneizzare l'innesto di grasso prima dell'iniezione, collegare il connettore da 2,4 mm tra le due siringhe e trasferire ripetutamente l'innesto di grasso da una siringa all'altra.

L'innesto di grasso può essere trasferito in siringhe tramite il connettore da 2,4 mm. Il grasso micronizzato è pronto per l'iniezione tramite le micro cannule MIXXXX nell'area identificata dal professionista dopo l'incisione con l'ago da 21G.

Avvertenze e precauzioni:

Le avvertenze relative alle cannule di infiltrazione, raccolta e reiniezione sono descritte nel foglio illustrativo NUP-LT 'CANNULE DI RACCOLTA E INIEZIONE PER LIPOTRANSFER' e NUP-MI 'MICRO CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS' allegato al kit.

Le avvertenze e le precauzioni di altri dispositivi sono descritte di seguito:

PRECAUZIONI DEI DISPOSITIVI CONTENUTI NEL KIT:

Leggere le istruzioni e le precauzioni su ciascun dispositivo prima dell'uso.

Precauzioni per aghi ipodermici sterili monouso, 8300013707 di riferimento e 4710008040:

- Se la confezione è danneggiata o aperta, il prodotto non deve essere utilizzato a causa della potenziale alterazione delle condizioni di sterilità.
- Collegare l'ago ipodermico a un dispositivo medico adatto (ad es. una siringa).
- Assicurarsi che l'ago sia fissato saldamente, quindi rimuovere con cautela la protezione.
- Non ricapitolare. Smaltire l'ago in un contenitore per oggetti taglienti.

Una volta utilizzato, non riutilizzarlo o risterilizzarlo.

PT

Utilização prevista:

Os dispositivos contidos na embalagem de lipopreenchimento são usados para realizar a transferência de gordura livre autóloga. O procedimento geralmente envolve a colheita de tecido adiposo com lipoaspiração, preparando o tecido aspirado com várias técnicas e injetando o tecido preparado nos locais recetores.

População-alvo:

Para uso humano – Não utilizar em crianças ou mulheres grávidas

Utilizadores pretendidos:

Apenas profissionais de saúde

Contraindicações e efeitos secundários:

As contraindicações e os efeitos secundários das cânulas de infiltração e recolha estão descritos no folheto NUP-LT 'cânulas de recolha e injeção para lipotransferência' anexado ao kit.

As contraindicações e os efeitos secundários das cânulas de reinjeção estão descritos no folheto do NUP-MI 'MICRO-CÂNULAS E KITS DE INJEÇÃO DE ENCHIMENTO'.

Instruções de utilização

A coleta e injeção de tecido adiposo autólogo é realizada em 1 etapa cirúrgica sob anestesia geral ou local.

Uma solução anestésica é injetada por via subcutânea nos pontos de inserção da cânula pretendidos.

O local da incisão é desinfetado e é feita uma pequena incisão utilizando a agulha 14G ou 21G. Pequenas incisões são feitas em locais diferentes dependendo da área a ser removida, mas são sempre projetadas para esconder a cicatriz cirúrgica.

A solução de tumescência é distribuída na área de amostragem.

Deixe o líquido tumescente ligado durante pelo menos 15 minutos.

Efetuar a amostragem de gordura utilizando a cânula CPXXXXXX ligada a uma seringa (não fornecida).

Transfira o tecido adiposo para as seringas utilizando o conector FLL/FLL de 2,4 mm.

Preparação da gordura isolada:

Homogeneize o enxerto de gordura antes da injeção, ligue o conector de 2,4 mm entre as duas seringas e transfira o enxerto de gordura de uma seringa para a outra repetidamente.

O enxerto de gordura pode ser transferido para as seringas através do conector de 2,4 mm. A gordura micronizada está pronta para injeção através das micro cânulas MIXXXX na área identificada pelo profissional após incisão com a agulha 21G.

Advertências e precauções:

As advertências relativas à infiltração, recolha e reinjeção de cânulas estão descritas no folheto informativo NUP-LT «CÂNULAS DE RECOLHA E INJEÇÃO PARA LIPOTRANSFERÊNCIA» e NUP-MI «MICRO CÂNULAS E KITS DE INJEÇÃO DE ENCHIMENTO» anexados ao kit.

Os avisos e precauções de outros dispositivos são descritos abaixo:

PRECAUÇÕES DOS DISPOSITIVOS CONTIDOS NO KIT:

Leia as instruções e precauções em cada dispositivo antes de usar.

Precauções para agulhas hipodérmicas estéreis de utilização única, 8300013707 de referência e 4710008040:

- Se a embalagem estiver danificada ou aberta, o produto não deve ser utilizado devido à potencial alteração das condições de esterilidade.
- Ligue a agulha hipodérmica a um dispositivo médico adequado (por exemplo, uma seringa).
- de que a agulha está bem fixada e, em seguida, retire cuidadosamente o protetor.
- Não voltar a picar. Elimine a agulha num recipiente para objetos cortantes.

Uma vez usado, não o reutilize ou reesterilize.

CZ

Zamýšlené použití:

Přístroje obsažené v lipofillingovém balení slouží k autolognímu volnému přenosu tuku. Zákrok obvykle zahrnuje odběr tukové tkáně liposukcí, přípravu odsáté tkáně různými technikami a injekci připravené tkáně do receptorových míst.

Cílová populace:

Pro humánní použití – Nepoužívejte u dětí a těhotných žen

Určení uživatele:

Pouze zdravotničtí pracovníci

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Kontraindikace a nežádoucí účinky infiltračních a odběrových kanyl jsou popsány v příbalovém letáku NUP-LT "Odběrové a injekční kanyly pro lipotransfer", který je přiložen k soupravě.

Kontraindikace a nežádoucí účinky opakovaných injekčních kanyl jsou popsány v příbalovém letáku NUP-MI "MIKROKANYLY A VÝPLŇOVÉ INJEKČNÍ SOUPRAVY".

Návod k použití

Odběr a injekce autologní tukové tkáně se provádí v 1 chirurgickém kroku v celkové nebo lokální anestezii.

Anestetický roztok se subkutánně vstříkne do určených míst zavedení kanyly.

Místo řezu se dezinfikuje a pomocí jehly 14G nebo 21G se provede malý řez. Malé řezy se provádějí na různých místech v závislosti na oblasti, která má být odstraněna, ale vždy jsou určeny k zakrytí chirurgické jizvy.

Tumescenční roztok je distribuován v oblasti odběru vzorků.

Nechte tumescenční tekutinu působit alespoň 15 minut.

Provedte odběr tuku pomocí kanyly CPXXXXXX připojené ke stříkačce (není součástí dodávky).

Přeneste tukovou tkáň do stříkaček pomocí 2,4 mm FLL/FLL konektoru.

Příprava samotného tuku:

Před injekcí tukový štěp homogenizujte, připojte 2,4 mm konektor mezi dvě stříkačky a opakovaně přeneste tukový štěp z jedné stříkačky do druhé. Tukový štěp lze přenést do stříkaček pomocí 2,4 mm konektoru. Mikronizovaný tuk je připraven k injekci pomocí mikrokanyl MIXXXX do oblasti identifikované lékařem po incizi jehlou 21G.

Upozornění a bezpečnostní opatření:

Pokyny pro infiltrační, odběrové a reinjekční kanyly jsou popsány v příbalové informaci NUP-LT 'COLLECTION AND INJECTION CANYLAS FOR LIPOTRANSFER' a NUP-MI 'MICRO CANYLAS AND FILLER INJECTION KITS' přiložené ke soupravě.

Varování a bezpečnostní opatření jiných zařízení jsou popsána níže:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO ZAŘÍZENÍ OBSAŽENÁ V SADĚ:

Před použitím si přečtěte pokyny a bezpečnostní opatření na každém zařízení.

Opatření pro sterilní jednorázové injekční jehly, referenční 8300013707 a 4710008040:

- Pokud je obal poškozen nebo otevřen, neměl by být výrobek používán z důvodu možné změny podmínek sterility.
- Připojte injekční jehlu k vhodnému zdravotnickému prostředku (např. injekční stříkačce).
- Ujistěte se, že je jehla bezpečně připevněna, a poté opatrně odstraňte chránič.
- Nerekapitulujte. Jehlu vyhodte do nádoby na ostré předměty.

Po použití jej znovu nepoužívejte ani nesterilizujte.

PL

Przeznaczenie:

Urządzenia zawarte w opakowaniu do lipofillingu służą do wykonywania autologicznego transferu wolnego tłuszczu. Zabieg zwykle polega na pobraniu tkanki tłuszczowej za pomocą liposukcji, przygotowaniu odesanej tkanki różnymi technikami i wstrzyknięciu przygotowanej tkanki w miejsca receptorowe.

Populacja docelowa:

Do stosowania u ludzi – Nie stosować u dzieci i kobiet w ciąży

Docelowi użytkownicy:

Tylko dla pracowników służby zdrowia

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Przeciwwskazania i skutki uboczne kaniul naciekowych i pobranych są opisane w ulotce NUP-LT "kaniule do pobierania i iniekcji do lipotransferu" dołączonej do zestawu.

Przeciwwskazania i skutki uboczne kaniul do ponownego wstrzykiwania są opisane w ULOTCE NUP-MI "ZESTAWY DO WSTRZYKIWAŃ MIKROKANIUL I WYPEŁNIACZY".

Sposób stosowania

Pobranie i iniekcja autologicznej tkanki tłuszczowej odbywa się w 1 kroku chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym.

Roztwór znieczulający wstrzykuje się podskórnie w zamierzone punkty wprowadzenia kaniuli.

Miejsce nacięcia jest dezynfekowane i wykonuje się małe nacięcie za pomocą igły 14G lub 21G. Małe nacięcia wykonuje się w różnych miejscach w zależności od obszaru, który ma być usunięty, ale zawsze mają na celu ukrycie blizny pooperacyjnej.

Roztwór tumescencyjny rozprowadza się w obszarze pobierania próbek.

Pozostaw płyn tumescencyjny na co najmniej 15 minut.

Pobrać próbki tłuszczu za pomocą kaniuli CPXXXXXX podłączonej do strzykawki (brak w zestawie).

Przenieś tkankę tłuszczową do strzykawek za pomocą złącza FLL/FLL 2,4 mm.

Przygotowanie samego tłuszczu:

Homogenizować przeszczep tłuszczu przed wstrzyknięciem, połączyć złącze 2,4 mm między dwiema strzykawkami i wielokrotnie przenosić przeszczep tłuszczu z jednej strzykawki do drugiej.

Przeszczep tłuszczu może być przenoszony do strzykawek za pomocą złącza 2,4 mm. Zmikronizowany tłuszcz jest gotowy do wstrzyknięcia za pomocą mikrokaniul MIXXXX w obszar zidentyfikowany przez lekarza po nacięciu igłą 21G.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenia dotyczące kaniul infiltracyjnych, zbiorczych i do ponownego wstrzykiwania są opisane w ulotce dla pacjenta NUP-LT "KANIULE DO POBIERANIA I WSTRZYKIWANIA DO LIPOTRANSFERU" oraz NUP-MI "ZESTAWY DO WSTRZYKIWAŃ MIKRO I WYPEŁNIACZY" dołączonej do zestawu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące innych urządzeń są opisane poniżej:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ ZAWARTYCH W ZESTAWIE:

Przed użyciem przeczytaj instrukcje i środki ostrożności na każdym urządzeniu.

Środki ostrożności dotyczące sterylnych igieł podskórnych do jednorazowego użytku, 8300013707 referencyjne i 4710008040:

- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, produkt nie powinien być używany ze względu na potencjalną zmianę warunków sterylności.
- Podłączyć igłę podskórną do odpowiedniego wyrobu medycznego (np. strzykawki).
- Upewnij się, że igła jest dobrze zamocowana, a następnie ostrożnie zdejmij ochroniacz.
- Nie podsumowuj. Wyrzuć igłę do pojemnika na ostre przedmioty.

Po użyciu nie używaj go ponownie ani nie sterylizuj ponownie.

RO

Utilizare prevăzută:

Dispozitivele conținute în pachetul de lipofilling sunt utilizate pentru a efectua transferul de grăsime autolog liber. Procedura implică de obicei recoltarea țesutului adipos cu liposucție, pregătirea țesutului aspirat cu diferite tehnici și injectarea țesutului pregătit în locurile receptorilor.

Populația țintă:

Pentru uz uman – Nu se utilizează la copii sau femei însărcinate

Utilizatori vizați:

Numai profesioniști din domeniul sănătății

Contraindicații și efecte secundare:

Contraindicațiile și efectele secundare ale canulelor de infiltrare și colectare sunt descrise în prospectul NUP-LT "canule de colectare și injectare pentru lipotransfer" atașat la trusă.

Contraindicațiile și efectele secundare ale canulelor de reinjectare sunt descrise în PROSPECTUL NUP-MI "MICROCANULE ȘI TRUSE DE INJECTARE DE UMPLUTURĂ".

Instrucțiuni de utilizare

Colectarea și injectarea țesutului adipos autolog se realizează în 1 etapă chirurgicală sub anestezie generală sau locală.

O soluție anestezică este injectată subcutanat în punctele de inserție a canulei dorite.

Locul inciziei este dezinfectat și se face o mică incizie folosind acul 14G sau 21G. Inciziile mici se fac în diferite locuri în funcție de zona de îndepărtat, dar sunt întotdeauna concepute pentru a ascunde cicatricea chirurgicală.

Soluția de tumescență este distribuită în zona de prelevare.

Lăsați lichidul tumescent să acționeze cel puțin 15 minute.

Efectuați prelevarea de probe de grăsime folosind canula CPXXXXXX conectată la o seringă (nu este furnizată).

Transferați țesutul adipos în seringi folosind conectorul FLL/FLL de 2,4 mm.

Prepararea grăsimii singure:

Omogenizați grefa de grăsime înainte de injectare, conectați conectorul de 2,4 mm între cele două seringi și transferați grefa de grăsime de la o seringă la alta în mod repetat.

Grefa de grăsime poate fi transferată pe seringi prin conectorul de 2,4 mm. Grăsimea micronizată este gata de injectare prin microcanulele MIXXXX în zona identificată de practician după incizie cu acul 21G.

Avertismente și precauții:

Avertismentele privind canulele de infiltrare, colectare și reinjectare sunt descrise în prospectul NUP-LT "CANULE DE COLECTARE ȘI INJECTARE PENTRU LIPOTRANSFER" și NUP-MI "MICRO CANULE ȘI KITURI DE INJECTARE DE UMPLUTURĂ" atașat la trusă.

Avertismentele și precauțiile altor dispozitive sunt descrise mai jos:

PRECAUȚII ALE DISPOZITIVELOR CONȚINUTE ÎN KIT:

Citiți instrucțiunile și măsurile de precauție de pe fiecare dispozitiv înainte de utilizare.

Precauții pentru ace hipodermice sterile de unică folosință, 8300013707 de referință și 4710008040:

- Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, produsul nu trebuie utilizat din cauza potențialei modificări a condițiilor de sterilitate.
- Conectați acul hipodermic la un dispozitiv medical adecvat (de exemplu, o seringă).
- Asigurați-vă că acul este bine atașat, apoi scoateți cu grijă protectorul.
- Nu recapitulați. Aruncați acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Odată utilizat, nu îl reutilizați sau nu îl resterilizați.

SL

Zamýšľané použitie:

Pomôcky obsiahnuté v balení lipofillu slúžia na vykonávanie autológneho prenosu voľného tuku. Procedúra zvyčajne zahŕňa odber tukového tkaniva liposukciou, prípravu odsáteho tkaniva rôznymi technikami a vstreknutie pripraveného tkaniva do receptorových miest.

Cieľová populácia:

Na humánne použitie – Nepoužívať u detí alebo tehotných žien

Zamýšľaní používatelia:

Len zdravotníckí pracovníci

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Kontraindikácie a vedľajšie účinky infiltračných a odberových kanyl sú popísané v príbalovom letáku NUP-LT "Odberové a injekčné kanyly na lipotransfer", ktorý je priložený k súprave.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky reinjekčných kanyl sú opísané v príbalovom letáku NUP-MI "MIKROKANYLY A INJEKČNÉ SÚPRAVY VÝPLNÍ".

Inštrukcie na používanie

Odber a injekcia autológneho tukového tkaniva sa vykonáva v 1 chirurgickom kroku v celkovej alebo lokálnej anestézii.

Anestetický roztok sa vstrekuje subkutánne do určených miest zavedenia kanyly.

Miesto rezu sa dezinfikuje a pomocou ihly 14G alebo 21G sa urobí malý rez. Malé rezy sa robia na rôznych miestach v závislosti od oblasti, ktorá sa má odstrániť, ale vždy sú navrhnuté tak, aby skryli chirurgickú jazvu.

Tumescentný roztok sa distribuuje v oblasti odberu vzoriek.

Nechajte tumescentnú tekutinu pôsobiť aspoň 15 minút.

Vykonajte odber tuku pomocou kanyly CPXXXXXX pripojenej k injekčnej striekačke (nie je súčasťou dodávky).

Preneste tukové tkanivo do injekčných striekačiek pomocou 2,4 mm konektora FLL/FLL.

Príprava samotného tuku:

Pred injekciou homogenizujte tukový štep, spojte 2,4 mm konektor medzi dvoma injekčnými striekačkami a opakovane prenášajte tukový štep z jednej injekčnej striekačky do druhej.

Tukový štep je možné preniesť do injekčných striekačiek cez 2,4 mm konektor. Mikronizovaný tuk je pripravený na injekciu cez mikrokanyly MIXXXX do oblasti identifikovanej lekárom po narezaní ihlou 21G.

Upozornenia a preventívne opatrenia:

Upozornenia týkajúce sa infiltračných, odberových a reinjekčných kanyl sú opísané v písomnej informácii pre používateľa NUP-LT "ODBEROVÉ A INJEKČNÉ KANYLY NA LIPOTRANSFER" a NUP-MI "MIKRO KANYLY A INJEKČNÉ SÚPRAVY" pripojenej k súprave.

Upozornenia a preventívne opatrenia iných zariadení sú popísané nižšie:

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZARIADENÍ OBSIAHNUTÝCH V SÚPRAVE:

Pred použitím si prečítajte pokyny a preventívne opatrenia na každom zariadení.

Bezpečnostné opatrenia pre sterilné jednorazové injekčné ihly, referenčné 8300013707 a 4710008040:

- Ak je obal poškodený alebo otvorený, výrobok by sa nemal používať z dôvodu možnej zmeny podmienok sterility.
- Pripojte injekčnú ihlu k vhodnej zdravotníckej pomôcke (napr. injekčnej striekačke).
- Uistite sa, že je ihla bezpečne pripevnená, a potom opatrne odstráňte chránič.
- Nerekapitulujte. Ihlu zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.
- Po použití ho znova nepoužívajte ani nesterilizujte.

Meanings of symbols / Signification des symboles / Bedeutung der Symbole / Significado de los símbolos / Significados dos símbolos / Significati dei simboli / Význam symbolů:

	EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está dañado PT: Não use se a embalagem estiver danificada IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata CZ: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone RO: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat SV: Använd inte om förpackningen är skadad		EN: Manufacturing date FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabricação IT: Data di produzione CZ: Datum výroby NL: Productiedatum PL: Data produkcji RO: Data fabricației SV: Tillverkningsdatum
	EN: See instructions for use FR: Lire les instructions d'utilisation DE: Siehe Gebrauchsanweisung ES: Ver instrucciones de uso PT: Veja as instruções de uso IT: Vedi le istruzioni per l'uso CZ: Viz návod k použití NL: Zie de gebruiksaanwijzing PL: Zobacz instrukcję użytkowania RO: Consultați instrucțiunile de utilizare SV: Se bruksanvisningen		EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verwendung durch ES: Usar por PT: Usado por IT: Utilizzare per CZ: Použijte do NL: Gebruik voor PL: Zużyć do RO: A se utiliza până la SV: Använd före
	EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por PT: Fabricado por IT: Fabbricato da CZ: Vyrobeno NL: Gefabriceerd door PL: Wyprodukowano przez RO: Fabricat de SV: Tillverkad av		EN: Keep away from sunlight FR: Tenir loin du soleil DE: Von Sonnenlicht fernhalten ES: Mantener alejado de la luz solar PT: Mantenha longe da luz solar IT: Tenere lontano dalla luce del sole CZ: Chraňte před slunečním světlem NL: Houd uit de zon PL: Chronić przed światłem słonecznym RO: A se păstra departe de lumina soarelui SV: Håll borta från solljus
	EN: Single use FR: Usage unique DE: Einweg ES: De un solo uso PT: Uso único IT: Monouso CZ: Jednorázové NL: Eens gebruik PL: Jednorazowe RO: Utilizare unică SV: Engångsbruk		EN: Do not re-sterilize FR: Ne pas restériliser DE: Nicht restilisieren ES: No reesterilizar PT: Não reesterilize IT: Non risterilizzare CZ: Nere-sterilizujte NL: Niet hersteriliseren PL: Nie ponownie sterylizować RO: Nu re-sterilizați SV: Sterilisera inte igen
	EN: Storage temperature FR: Température de stockage DE: Lagertemperatur ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento IT: Temperatura di conservazione CZ: Skladovací teplota NL: Opslagtemperatuur PL: Temperatura przechowywania RO: Temperatura de depozitare SV: Förvaringstemperatur		EN: Keep dry FR: Garder au sec DE: Trocken halten ES: Mantener seco PT: Manter seco IT: Mantenere asciutto CZ: Udržujte v suchu NL: Droog houden PL: Trzymać w suchym miejscu RO: Păstrați într-un loc uscat SV: Håll torrt
	EN: Prescription only FR: Uniquement sur prescription DE: Nur auf Rezept ES: Solo con receta IT: Solo su prescrizione PT: Apenas sob prescrição NL: Alleen op recept PL: Tylko na receptę RO: Doar pe bază de prescripție medicală SV: Endast på recept CZ: Pouze na předpis		EN: Authorized Representative FR: Représentant autorisé DE: Bevollmächtigter Vertreter ES: Representante autorizado PT: Representante autorizado IT: Rappresentante autorizzato CZ: Zplnomocněný zástupce NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger PL: Przedstawiciel upoważniony RO: Reprezentant autorizat SV: Auktoriserad representant
	EN: Read the precautions for use FR: Lire les précautions d'emploi DE: Lesen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung ES: Lea las precauciones de uso PT: Leia as precauções de uso IT: Leggere le precauzioni per l'uso CZ: Přečtěte si bezpečnostní opatření pro použití NL: Lees de voorzorgsmaatregelen voor gebruik PL: Przeczytaj środki ostrożności dotyczące użytkowania RO: Citiți precauțiile de utilizare SV: Läs försiktighetsåtgärderna för användning		EN: Unique device identifier FR: Identifiant unique de dispositif DE: Eindeutige Gerätekennung ES: Identificador de dispositivo único IT: Identificatore univoco del dispositivo PT: Identificador exclusivo do dispositivo NL: Uniek apparaatidentificatie PL: Unikalny identyfikator urządzenia RO: Identificator unic al dispozitivului SV: Unik enhetsidentifierare CZ: Jediný identifikační zařízení
	EN: Single sterile barrier system with outer protective packaging FR: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur DE: Einzelsystem mit steriler Barriere und äußerer Schutzverpackung		

	ES: Sistema de barrera estéril único con embalaje exterior protector IT: Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno PT: Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa NL: Enkel steriel barrièresysteem met externe beschermverpakking PL: Jednostkowy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym RO: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior SV: Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning CZ: Jednotný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem		
--	---	--	--

Assemblé par / Assembled by / Zusammengebaut von/ Montado por / Montado por / Assemblato da / Sestaveno:

Aesthetic Group
ZA La Gobette
60540 Puisieux le Hauberger
France

NUP-PACK000 V1 – 24/10/25