



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: PACK-MELT-1

REF: PACK-MALT-1

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 d'infiltration et 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

Les dispositifs contenus dans le pack pour lipofilling sont destinés à la réalisation d'un transfert de graisse libre autologue. Cette procédure comprend généralement trois étapes : la récolte du tissu adipeux par lipoaspiration, la préparation du tissu aspiré à l'aide de différentes techniques, puis l'injection du tissu préparé dans les sites récepteurs.

1. Récolte du tissu adipeux

- La collecte et l'injection de tissu adipeux autologue sont réalisées en une seule intervention chirurgicale, sous anesthésie générale ou locale.
- Le site de l'incision est désinfecté, puis une petite incision est réalisée à l'aide d'une **aiguille 14G (8300013707 / AF1440)**.
- De petites incisions peuvent être pratiquées à différents endroits en fonction de la zone de prélèvement, tout en étant positionnées de manière à minimiser les cicatrices visibles.
- La solution de tumescence est infiltrée dans la zone de prélèvement à l'aide de la **canule d'infiltration CI21150**.
 - L'infiltration peut être réalisée directement à l'aide de la **seringue de 30 ml (ZZSQ30)** fournie dans le kit.
 - Alternativement, la canule peut être reliée à une poche contenant la solution d'infiltration via un robinet ; dans ce cas, la seringue servira de dispositif de transfert. **(La solution d'infiltration et le robinet ne sont pas fournis dans le kit.)**
- Laisser agir la solution tumescente pendant **au moins 15 minutes** avant de procéder à la récolte.
- Le prélèvement de graisse est réalisé à l'aide de la **canule CP141506HS ou CP302324H**, connectée à une **seringue de 30 ml (ZZSQ30)**.

2. Préparation du tissu adipeux

- Le tissu adipeux prélevé est transféré dans des **seringues de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 ou 305959) ou de 1 ml (309628)** à l'aide d'un **connecteur FLL/FLL** :
 - **FD0000000-LLF12 (1,2 mm)**
 - **FD0000000-LLF14 (1,4 mm)**
 - **FD0000000-LLF24 (2,4 mm)**
- **Sédimentation ou centrifugation :**
 - Attendre la sédimentation du greffon en utilisant les **bouchons LL FD0001711-MC**.
 - Alternativement, centrifuger l'échantillon après l'avoir transféré dans une seringue ou un tube dédié à la centrifugation **(non fourni dans le kit)**.

- Une fois la centrifugation terminée, retirer la seringue tout en la maintenant en position verticale pour éviter de mélanger les couches.
- **Séparation des phases :**
 - Après centrifugation, trois couches sont visibles :
 1. La couche supérieure contient des lipides.
 2. La couche intermédiaire est composée de tissu adipeux.
 3. La couche inférieure contient du sang, du liquide tissulaire et la solution d'infiltration.
 - Seule la couche intermédiaire de tissu adipeux doit être conservée.
 - Éliminer la couche supérieure avec un matériau absorbant ou par renversement.
 - Éliminer la couche inférieure en vidant délicatement la seringue par le bas.

3. Préparation finale et injection

- **Homogénéisation du greffon graisseux :**
 - Avant l'injection, connecter un **connecteur de 2,4 mm (FD0000000-LLF24)** entre deux seringues **de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 ou 305959) ou 1 ml (309628)** et transférer le greffon d'une seringue à l'autre plusieurs fois afin d'obtenir une homogénéisation optimale.
- **Préparation de la graisse micronisée :**
 - Le greffon graisseux peut être transféré dans des **seringues de 1 ml (309628)** à l'aide d'un connecteur de **2,4 mm (FD0000000-LLF24) ou 1,4 mm (FD0000000-LLF14)**.
 - Si une réduction supplémentaire de la taille des particules est nécessaire, utiliser un connecteur de **1,4 mm (FD0000000-LLF14) ou 1,2 mm (FD0000000-LLF12)**.
- **Injection :**
 - La graisse micronisée est prête à être injectée à l'aide de la **canule d'injection CF201590 ou CF14790 ou CF202290** dans la zone ciblée par le praticien, après incision réalisée avec une **aiguille 14G (8300013707 / AF1440)**.

Avertissements et précautions :

Les avertissements des canules d'infiltration, 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 la seringue BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, référence 305959 ou 300912 :

Attention : Pour éviter la transmission du VIH (SIDA) du VHB (hépatite) et d'autres maladies infectieuses par piqûres accidentelles, les aiguilles utilisées ne doivent pas être recapuchonnées, ni retirées, à moins qu'il ne soit impossible de faire autrement ou qu'une procédure médicale particulière l'exige. Les normes OSHA (USA) exigent que le recapuchonnage des aiguilles soit effectué en utilisant une technique à une main.



Éliminer toutes les aiguilles et seringues conformément à la réglementation en vigueur dans l'établissement. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Ne pas utiliser pour les injections orales

Attention : La réutilisation peut provoquer une infection ou d'autres maladies / préjudices.

Attention : la loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Attention : les produits pharmaceutiques préparés dans ces seringues doivent être administrés dès que possible

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

- 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.

Instructions d'utilisation de la seringue Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Référence ZZSQ30

[NOM DU PRODUIT] Seringues sans aiguille

Les seringues sans aiguille sont composées d'un mandrin, d'un couvercle de mandrin, d'un manchon, d'une poignée, d'un piston et d'un connecteur. Les matières premières sont le PC, le caoutchouc, le PE et l'ABS.

[TYPE DE PRODUIT] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[CHAMP D'APPLICATION]

Les seringues stériles sans aiguille à usage unique, stérilisées par OE, sont principalement utilisées pour aider les vaisseaux sanguins à se manifester en poussant la liqueur dans le canal vasculaire lors de l'opération d'intervention.

[MODE D'EMPLOI]

- 1) Ouvrir l'emballage et sortir le produit.
- 2) Injecter la liqueur et évacuer l'air.
- 3) Connecter l'appareil à d'autres dispositifs, puis pousser la liqueur dans le canal vasculaire pour aider les vaisseaux sanguins à se manifester.

[AVERTISSEMENTS]

- 1) La réutilisation de dispositifs à usage unique peut présenter un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle. La contamination et/ou la limitation de la fonctionnalité du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- 2) Le traitement des déchets médicaux doit être conforme aux exigences des lois et réglementations locales.

[PRÉCAUTION]

- 1) Si l'emballage individuel est endommagé, ne pas l'utiliser !
- 2) Le produit est à usage unique, le jeter après usage, interdire l'utilisation !
- 3) Si le produit est en retard, ne pas l'utiliser !
- 4) Ne pas modifier la structure du produit lors de son utilisation !

[CONTRE-INDICATION]

Pas de contre-indication absolue.

[STOCKAGE]

Le produit doit être conservé à l'abri du soleil et de la pluie, et être conservé dans un endroit frais et sec.

[SYMBOLE ET ÉCLAIRAGE]

Ne pas réutiliser "stérilisé par OE" Attention consulter le mode d'emploi.

[VALIDITÉ] Trois ans.

[FABRICANT]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Adresse : No. 925 Jinyuan y : No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C. Tel : +86-(0)21-59140056

[REPRÉSENTANT EUROPÉEN]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Allemagne

Tel : 0049-40-2513175 MADE IN CHINA

Intended Use:

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

Target Population:

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

Intended Users:

For healthcare professionals only.

Contraindications and Side Effects:

The contraindications and side effects of infiltration and harvesting cannulas are described in the NUP-LT leaflet '*HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER*' included in 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 devices included in the lipofilling pack are intended for performing an autologous free fat transfer. This procedure typically involves three steps: harvesting adipose tissue via liposuction, preparing the aspirated tissue using various techniques, and injecting the prepared tissue into the recipient sites.

1. Harvesting Adipose Tissue

- The collection and injection of autologous adipose tissue are performed in a single surgical procedure under general or local anesthesia.
- The incision site is disinfected, and a small incision is made using a **14G needle (8300013707 / AF1440)**.
- Small incisions may be made at various points depending on the harvesting area while being positioned to minimize visible scarring.
- The tumescent solution is infiltrated into the harvesting area using the **CI21150 infiltration cannula**.
 - Infiltration can be performed directly with the **30 ml syringe (ZZSQ30)** provided in the kit.
 - Alternatively, the cannula can be connected to a bag containing the infiltration solution via a stopcock; in this case, the syringe serves as a transfer device. **(The infiltration solution and stopcock are not included in the kit.)**
- Allow the tumescent solution to act for **at least 15 minutes** before proceeding with the harvesting.
- Fat harvesting is performed using the **CP141506HS cannula**, connected to a **30 ml syringe (ZZSQ30)**.

2. Preparation of Adipose Tissue

- The harvested adipose tissue is transferred into **10 ml syringes (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 or 305959) or 1 ml syringes (309628)** using an **FLL/FLL connector**:
 - **FD0000000-LLF12 (1.2 mm)**
 - **FD0000000-LLF14 (1.4 mm)**
 - **FD0000000-LLF24 (2.4 mm)**
- **Sedimentation or Centrifugation:**
 - Allow the graft to sediment using **LL caps FD0001711-MC**.
 - Alternatively, centrifuge the sample after transferring it into a syringe or a tube dedicated to centrifugation **(not included in the kit)**.

- Once centrifugation is complete, remove the syringe while keeping it in a vertical position to avoid mixing the layers.

- **Phase Separation:**

- After centrifugation, three layers can be observed:
 1. The top layer contains lipids.
 2. The middle layer consists of adipose tissue.
 3. The bottom layer contains blood, tissue fluid, and the infiltration solution.
- Only the middle layer of adipose tissue should be retained.
- Remove the top layer using an absorbent material or by tilting the syringe.
- Eliminate the bottom layer by carefully draining the syringe from the lower end.

3. Final Preparation and Injection

- **Fat Graft Homogenization:**

- Before injection, connect a **2.4 mm connector (FD0000000-LLF24)** between two **10 ml syringes (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 or 305959) or 1 ml syringes (309628)** and transfer the graft back and forth multiple times to achieve optimal homogenization.

- **Micronized Fat Preparation:**

- The fat graft can be transferred into **1 ml syringes (309628)** using a **2.4 mm connector (FD0000000-LLF24) or 1.4 mm connector (FD0000000-LLF14)**.
- If further particle size reduction is needed, use a **1.4 mm connector (FD0000000-LLF14) or 1.2 mm connector (FD0000000-LLF12)**.

- **Injection:**

- The micronized fat is ready for injection using the **CF201590 or CF14790 injection cannula** into the target area as determined by the practitioner, after an incision made with a **14G needle (8300013707 / AF1440)**.

Warnings and Precautions:

The warnings related to infiltration, harvesting, and reinjection cannulas are described in the NUP-LT leaflet 'HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER' and the NUP-MI leaflet 'MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS' included in the kit. The warnings and precautions for other devices are detailed below:

PRECAUTIONS FOR THE DEVICES CONTAINED IN THE KIT:

Read the instructions and precautions for each device before use.

Precautions for the BD 10 ml Luer-Lok™ Tip Syringe, reference 305959 or 300912:

Warning : To prevent the transmission of HIV (AIDS), HBV (hepatitis), and other infectious diseases from accidental needle sticks, used needles should not be recapped or removed unless absolutely necessary or required by a specific medical procedure. OSHA (USA) standards require that needle recapping be performed using a one-handed technique.



Dispose of all needles and syringes in accordance with the facility's regulations.

Pyrogen-free. Do not use if the individual packaging is damaged. Do not use for oral injections.

Caution: Reuse may cause infection or other adverse effects.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product is not made with natural rubber latex.

Caution: Pharmaceuticals prepared in these syringes should be administered as soon as possible.

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

If the packaging is damaged or open, the product must not be used due to potential sterility compromise.

Connect the hypodermic needle to an appropriate medical device (e.g., a syringe).

Ensure the needle is securely attached, then carefully remove the protector.

Do not recap the needle. Dispose of it in a sharps container.

Do not reuse or resterilize after use.

Instructions for Use of the Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml Syringe, Reference ZZSQ30

[PRODUCT NAME] Needle-Free Syringes

Needle-free syringes consist of a mandrel, a mandrel cap, a sleeve, a handle, a piston, and a connector. The raw materials used are PC, rubber, PE, and ABS.

[PRODUCT TYPE] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[APPLICATION FIELD]

Sterile, single-use needle-free syringes, sterilized by EO, are mainly used to assist blood vessels in manifesting by pushing the liquid into the vascular channel during surgical procedures.

[INSTRUCTIONS FOR USE]

1. Open the packaging and remove the product.
2. Inject the liquid and expel the air.
3. Connect the device to other devices, then push the liquid into the vascular channel to help manifest the blood vessels.

[WARNINGS]

1. Reusing single-use devices may pose a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or a loss of functionality. Contamination and/or loss of functionality of the device may cause injury, illness, or death to the patient.
2. Medical waste must be disposed of in accordance with local laws and regulations.

[PRECAUTIONS]

1. If the individual packaging is damaged, do not use it!
2. The product is for single use only. Dispose of it after use; do not reuse!
3. If the product is expired, do not use it!
4. Do not alter the structure of the product during use!

[CONTRAINDICATIONS]

There are no absolute contraindications.

[STORAGE]

The product should be stored away from sunlight and rain, in a cool and dry place.

[SYMBOLS AND LABELING]

Do not reuse

Sterilized by EO

Caution, refer to instructions for use.

[SHELF LIFE] Three years.

[MANUFACTURER]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

Address: No. 925 Jinyuan Yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Tel: +86-(0)21-59140056

[EUROPEAN REPRESENTATIVE]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

MADE IN CHINA

DE

Vorgesehene Verwendung :

Die im Lipofilling-Set enthaltenen Geräte werden für die autologe freie Fetttransplantation verwendet. Das Verfahren umfasst in der Regel die Entnahme von Fettgewebe mittels Liposuktion, die Aufbereitung des aspirierten Gewebes mit verschiedenen Techniken und die Injektion des vorbereiteten Gewebes in die Empfängerstelle.

Zielpopulation:

Nur für die Anwendung beim Menschen – Nicht bei Kindern oder schwangeren Frauen verwenden.

Vorgesehene Anwender:

Nur für medizinisches Fachpersonal.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen:

Die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen der Infiltrations- und Entnahmekanülen sind in der dem Set beiliegenden Gebrauchsanweisung NUP-LT „ENTNAHME- UND INJEKTIONSKANÜLEN FÜR FETTTRANSFER“ beschrieben.

Die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen der Re-Injektionskanülen sind in der Gebrauchsanweisung NUP-MI „MIKROKANÜLEN UND FILLER-INJEKTIONSSSETS“ beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Die im Lipofilling-Set enthaltenen Geräte sind für die Durchführung eines autologen freien Fetttransfers bestimmt. Dieser Eingriff umfasst typischerweise drei Schritte: das Ernten von Fettgewebe mittels Liposuktion, die Vorbereitung des aspirierbaren Gewebes mit verschiedenen Techniken und die Injektion des vorbereiteten Gewebes in die Empfängerstellen.

1. Ernte von Fettgewebe

Die Sammlung und Injektion von autologem Fettgewebe erfolgt in einem einzigen chirurgischen Eingriff unter Allgemeinanästhesie oder lokaler Betäubung.

Der Inzisionsbereich wird desinfiziert, und eine kleine Inzision wird mit einer 14G-Nadel (8300013707 / AF1440) vorgenommen.

Kleine Inzisionen können an verschiedenen Stellen je nach Entnahmebereich vorgenommen werden, wobei darauf geachtet wird, dass die Narben minimiert werden.

Die Tumescenzlösung wird mit der Infiltrationskanüle CI21150 in das Entnahmegebiet infiltriert.

Die Infiltration kann direkt mit der im Set enthaltenen 30-ml-Spritze (ZZSQ30) durchgeführt werden.

Alternativ kann die Kanüle mit einem Beutel, der die Infiltrationslösung enthält, über ein Stopcock verbunden werden; in diesem Fall dient die Spritze als Transfergerät. (Die Infiltrationslösung und das Stopcock sind nicht im Set enthalten.)

Lassen Sie die Tumescenzlösung mindestens 15 Minuten einwirken, bevor Sie mit der Entnahme fortfahren.

Die Fettentnahme erfolgt mit der Kanüle CP141506HS, die mit einer 30-ml-Spritze (ZZSQ30) verbunden ist.

2. Vorbereitung des Fettgewebes

Das entnommene Fettgewebe wird mit einem FLL/FLL-Verbinder in 10-ml-Spritzen (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 oder 305959) oder 1-ml-Spritzen (309628) übertragen:

FD0000000-LLF12 (1,2 mm)

FD0000000-LLF14 (1,4 mm)

FD0000000-LLF24 (2,4 mm)

Sedimentation oder Zentrifugation:

Lassen Sie das Transplantat mit den LL-Kappen FD0001711-MC sedimentieren.

Alternativ können Sie die Probe zentrifugieren, nachdem Sie sie in eine Spritze oder ein speziell für die Zentrifugation vorgesehenes Röhrchen übertragen haben (nicht im Set enthalten).

Nach Abschluss der Zentrifugation entfernen Sie die Spritze, während Sie sie in vertikaler Position halten, um das Vermischen der Schichten zu vermeiden.

Phasentrennung:

Nach der Zentrifugation sind drei Schichten sichtbar:

1. Die oberste Schicht enthält Lipide.
2. Die mittlere Schicht besteht aus Fettgewebe.
3. Die untere Schicht enthält Blut, Gewebeflüssigkeit und die Infiltrationslösung.
Nur die mittlere Schicht des Fettgewebes sollte beibehalten werden.
Entfernen Sie die oberste Schicht mit einem absorbierenden Material oder durch Kippen der Spritze.
Entfernen Sie die untere Schicht, indem Sie die Spritze vorsichtig von unten entleeren.

4. Endvorbereitung und Injektion**Homogenisierung des Fetttransplantats:**

Vor der Injektion verbinden Sie einen 2,4-mm-Verbinder (FD0000000-LLF24) zwischen zwei 10-ml-Spritzen (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 oder 305959) oder 1-ml-Spritzen (309628) und übertragen Sie das Transplantat mehrfach zwischen den Spritzen, um eine optimale Homogenisierung zu erreichen.

Mikronisierte Fettvorbereitung:

Das Fetttransplantat kann mit einem 2,4-mm-Verbinder (FD0000000-LLF24) oder einem 1,4-mm-Verbinder (FD0000000-LLF14) in 1-ml-Spritzen (309628) übertragen werden.

Falls eine weitere Reduzierung der Partikelgröße erforderlich ist, verwenden Sie einen 1,4-mm-Verbinder (FD0000000-LLF14) oder einen 1,2-mm-Verbinder (FD0000000-LLF12).

Injektion:

Das mikronisierte Fett ist bereit zur Injektion mit der Injektionskanüle CF201590 oder CF14790 in das Zielgebiet, das vom Arzt nach einer Inzision mit einer 14G-Nadel (8300013707 / AF1440) festgelegt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Die Warnhinweise für Infiltrations-, Entnahme- und Re-Injektionskanülen sind in den dem Set beiliegenden Gebrauchsanweisungen NUP-LT „ENTNAHME- UND INJEKTIONSKANÜLEN FÜR FETTTRANSFER“ und NUP-MI „MIKROKANÜLEN UND FILLER-INJEKTIONSSETS“ beschrieben.

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für weitere Geräte sind im Folgenden aufgeführt :

VORSICHTSMASSNAHMEN DER IM KIT ENTHALTENEN GERÄTE:

Lesen Sie die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen für jedes Gerät vor der Verwendung.

Vorsichtsmaßnahmen für die BD 10 ml Luer-Lok™ Tip Spritze, Referenz 305959 oder 300912:

Warnung: Um die Übertragung von HIV (AIDS), HBV (Hepatitis) und anderen Infektionskrankheiten durch versehentliche Nadelstiche zu verhindern, dürfen benutzte Nadeln nicht wieder aufgesetzt oder entfernt werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich oder wird durch ein spezifisches medizinisches Verfahren verlangt. Die OSHA-Vorschriften (USA) verlangen, dass das Wiederaufsetzen der Nadeln mit einer Einhandtechnik durchgeführt wird.

Alle Nadeln und Spritzen gemäß den geltenden Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Nicht für orale Injektionen verwenden.

Achtung: Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Schäden führen.

Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf deren Anordnung. Dieses Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.

Achtung: In diesen Spritzen zubereitete Arzneimittel sollten so bald wie möglich verabreicht werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für sterile Einweg-Hypodermikanülen, Referenz 8300013707:**

- Falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, darf das Produkt aufgrund möglicher Beeinträchtigung der Sterilität nicht verwendet werden.
- Die Hypodermikanüle mit einem geeigneten medizinischen Gerät (z. B. einer Spritze) verbinden.
- Sicherstellen, dass die Nadel fest sitzt, dann den Schutz vorsichtig entfernen.
- Die Nadel nicht erneut aufsetzen. In einem speziellen Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Nach der Anwendung nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Gebrauchsanweisung der Spritze Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referenz ZZSQ30

[PRODUKTNAME] Spritzen ohne Nadel

Die Spritzen ohne Nadel bestehen aus einem Stempel, einem Stempelabdeckungsstück, einer Manschette, einem Griff, einem Kolben und einem Anschluss. Die Rohmaterialien sind PC, Gummi, PE und ABS.

[PRODUKTTYP] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[ANWENDUNGSBEREICH]

Die sterilen Einweg-Spritzen ohne Nadel, die durch OE sterilisiert wurden, werden hauptsächlich verwendet, um den Blutgefäßen zu helfen, indem die Flüssigkeit in den Blutgefäßkanal während des Eingriffs injiziert wird.

[ANWENDUNG]

1. Verpackung öffnen und das Produkt entnehmen.
2. Die Flüssigkeit injizieren und die Luft ablassen.
3. Das Gerät mit anderen Geräten verbinden und dann die Flüssigkeit in den Blutgefäßkanal drücken, um den Blutgefäßen zu helfen, sichtbar zu werden.

[WARNHINWEISE]

1. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Benutzer darstellen. Sie kann zu einer Kontamination und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Eine Kontamination und/oder eine Einschränkung der Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
2. Die Entsorgung von medizinischen Abfällen muss den Anforderungen der lokalen Gesetze und Vorschriften entsprechen.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

1. Wenn die Einzelverpackung beschädigt ist, nicht verwenden!
2. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch, nach der Anwendung entsorgen, Verwendung verbieten!
3. Wenn das Produkt abgelaufen ist, nicht verwenden!
4. Die Struktur des Produkts während der Verwendung nicht verändern!

[Gegenanzeigen]

Es gibt keine absoluten Gegenanzeigen.

[LAGERUNG]

Das Produkt sollte vor Sonnenlicht und Regen geschützt und an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

[SYMBOL UND HINWEIS]

Nicht wiederverwenden

„Sterilisiert durch OE“

Achtung: Gebrauchsanweisung beachten.

[HALTBARKEIT] Drei Jahre.

[HERSTELLER]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

Adresse: No. 925 Jinyuan Yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Telefon: +86-(0)21-59140056

[EU-VERTRIEBSSTELLER]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Telefon: 0049-40-2513175

Hergestellt in China

ES

Uso previsto:

Los dispositivos contenidos en el kit de lipofilling se utilizan para realizar una transferencia autóloga de grasa libre. El procedimiento generalmente implica la extracción de tejido adiposo mediante liposucción, la preparación del tejido aspirado utilizando diversas técnicas y la inyección del tejido preparado en los sitios receptores.

Población objetivo:

Para uso humano: no usar en niños o mujeres embarazadas

Usuarios previstos:

Solo profesionales de la salud

Contraindicaciones y efectos secundarios:

Las contraindicaciones y efectos secundarios de las cánulas de infiltración y extracción están descritos en el folleto NUP-LT «CÁNULAS DE EXTRACCIÓN E INYECCIÓN PARA TRANSFERENCIA DE GRASA» incluido en el kit. Las contraindicaciones y efectos secundarios de las cánulas de reinyección están descritos en el folleto NUP-MI «MICROCÁNULAS Y KITS DE INYECCIÓN DE RELLENO».

Instrucciones de uso:

Los dispositivos incluidos en el pack de lipofilling están destinados para realizar un trasplante autólogo de grasa libre. Este procedimiento generalmente involucra tres pasos: la recolección de tejido adiposo mediante liposucción, la preparación del tejido aspirado utilizando varias técnicas y la inyección del tejido preparado en los sitios receptores.

1. Recolección de tejido adiposo

- La recolección e inyección de tejido adiposo autólogo se realiza en un único procedimiento quirúrgico bajo anestesia general o local.
- El sitio de la incisión se desinfecta, y se realiza una pequeña incisión utilizando una aguja de 14G (8300013707 / AF1440).
- Se pueden realizar pequeñas incisiones en varios puntos dependiendo del área de recolección, colocándolas de manera que minimicen las cicatrices visibles.
- La solución tumescente se infiltra en el área de recolección utilizando la cánula de infiltración CI21150.
 - o La infiltración se puede realizar directamente con la jeringa de 30 ml (ZZSQ30) proporcionada en el kit.
 - o Alternativamente, la cánula se puede conectar a una bolsa que contenga la solución de infiltración a través de una llave de paso; en este caso, la jeringa sirve como dispositivo de transferencia. (La solución de infiltración y la llave de paso no están incluidas en el kit).
- Se debe permitir que la solución tumescente actúe durante al menos 15 minutos antes de proceder con la recolección.

- La recolección de grasa se realiza utilizando la cánula CP141506HS, conectada a una jeringa de 30 ml (ZZSQ30).

2. Preparación del tejido adiposo

- El tejido adiposo recolectado se transfiere a jeringas de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 o 305959) o jeringas de 1 ml (309628) utilizando un conector FLL/FLL:
 - o FD0000000-LLF12 (1.2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1.4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2.4 mm)
- Sedimentación o Centrifugación:
 - o Permitir que el injerto se sedimente utilizando tapas LL FD0001711-MC.
 - o Alternativamente, centrifugar la muestra después de transferirla a una jeringa o un tubo dedicado a la centrifugación (no incluido en el kit).
 - o Una vez completada la centrifugación, retire la jeringa manteniéndola en posición vertical para evitar mezclar las capas.
- Separación de fases:
 - o Después de la centrifugación, se pueden observar tres capas:
 1. La capa superior contiene lípidos.
 2. La capa media consiste en tejido adiposo.
 3. La capa inferior contiene sangre, fluido tisular y la solución de infiltración.
 - o Solo se debe conservar la capa media de tejido adiposo.
 - o Retirar la capa superior utilizando un material absorbente o inclinando la jeringa.
 - o Eliminar la capa inferior drenando cuidadosamente la jeringa desde el extremo inferior.

3. Preparación final e inyección

- Homogeneización del injerto graso:
 - o Antes de la inyección, conectar un conector de 2.4 mm (FD0000000-LLF24) entre dos jeringas de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 o 305959) o jeringas de 1 ml (309628) y transferir el injerto de un lado a otro varias veces para lograr una homogeneización óptima.
- Preparación de grasa micronizada:
 - o El injerto graso se puede transferir a jeringas de 1 ml (309628) utilizando un conector de 2.4 mm (FD0000000-LLF24) o un conector de 1.4 mm (FD0000000-LLF14).
 - o Si es necesario reducir aún más el tamaño de las partículas, utilizar un conector de 1.4 mm (FD0000000-LLF14) o un conector de 1.2 mm (FD0000000-LLF12).
- Inyección:
 - o La grasa micronizada está lista para su inyección utilizando la cánula de inyección CF201590 o CF14790 en el área objetivo, según lo determine el profesional, después de realizar una incisión con una aguja de 14G (8300013707 / AF1440).

Advertencias y precauciones:

Las advertencias relacionadas con las cánulas de infiltración, extracción y reinyección están descritas en los folletos NUP-LT «CÁNULAS DE EXTRACCIÓN E INYECCIÓN PARA TRANSFERENCIA DE GRASA» y NUP-MI «MICROCÁNULAS Y KITS DE INYECCIÓN DE RELLENO» incluidos en el kit. Las advertencias y precauciones para otros dispositivos se detallan a continuación:

PRECAUCIONES PARA LOS DISPOSITIVOS CONTENIDOS EN EL KIT:

Lea las instrucciones y precauciones de cada dispositivo antes de su uso.

Precauciones para la jeringa BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, referencia 305959 o 300912:

Advertencia: para ayudar a evitar el VIH (SIDA), el VHB (hepatitis) y otras enfermedades infecciosas debido a pinchazos accidentales, las agujas usadas no se deben volver a tapar ni retirar, a menos que no haya otra alternativa o tal acción sea requerida por un procedimiento médico específico. Las normas de OSHA (EE. UU.) Exigen que el recauchutado de agujas se realice utilizando una técnica con una sola mano.



Deseche todas las agujas y jeringas de acuerdo con las directrices nacionales / institucionales.

No pirogénico. No lo use si el embalaje individual está dañado. No es para uso oral.

Precaución: la reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades / lesiones.

Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica. Este producto no está hecho con látex de caucho natural.

Precaución: los productos farmacéuticos preparados en estas jeringas deben administrarse lo antes posible

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

Si el embalaje está dañado o abierto, no se debe usar el producto debido a la posible alteración de las condiciones de esterilidad.

Conecte la aguja hipodérmica con un dispositivo médico adecuado (por ejemplo, una jeringa).

Asegúrese de que la aguja esté firmemente segura, luego retire con cuidado el protector.

No vuelva a tapar. Deseche la aguja en un contenedor para objetos punzocortantes.

Una vez usada, no reutilice ni reesterilice.

Instrucciones de uso de la jeringa Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referencia ZZSQ30

[NOMBRE DEL PRODUCTO] Jeringas sin aguja

Las jeringas sin aguja están compuestas por un mandril, una tapa de mandril, un manguito, un mango, un pistón y un conector. Las materias primas son PC, caucho, PE y ABS.

[TIPO DE PRODUCTO] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[ÁMBITO DE APLICACIÓN]

Las jeringas estériles sin aguja de un solo uso, esterilizadas por OE, se utilizan principalmente para ayudar a los vasos sanguíneos a manifestarse, empujando el líquido dentro del canal vascular durante una intervención quirúrgica.

[MODO DE EMPLEO]

1. Abrir el envase y sacar el producto.
2. Inyectar el líquido y eliminar el aire.
3. Conectar el dispositivo a otros aparatos, luego empujar el líquido dentro del canal vascular para ayudar a los vasos sanguíneos a manifestarse.

[ADVERTENCIAS]

1. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede presentar un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede causar contaminación y/o alteración de la capacidad funcional. La contaminación y/o limitación de la funcionalidad del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
2. El tratamiento de los desechos médicos debe cumplir con las leyes y regulaciones locales.

[PRECAUCIONES]

1. Si el envase individual está dañado, no utilizar.
2. El producto es de un solo uso, desechar después de su uso, ¡prohibido reutilizar!
3. Si el producto está caducado, no usar.
4. No modificar la estructura del producto durante su uso.

[CONTRAINDICACIONES]

No hay contraindicaciones absolutas.

[ALMACENAJE]

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar y la lluvia.

[SÍMBOLOS Y ADVERTENCIAS]

No reutilizar. "Esterilizado por OE". Consultar el modo de empleo.

[VÁLIDEZ] Tres años.

[FABRICANTE]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

Dirección: No. 925 Jinyuan Yi Road, 201803 Shanghai, R.P.C. Tel: +86-(0)21-59140056

[REPRESENTANTE EUROPEO]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Dirección: Eifffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel: 0049-40-2513175 MADE IN CHINA

Voorgenomen gebruik:

De apparaten in de lipofillingkit worden gebruikt voor autologe vettransplantatie. De procedure omvat doorgaans het afnemen van vetweefsel via liposuctie, het voorbereiden van het opgezogen weefsel met verschillende technieken en het injecteren van het voorbereide weefsel in de ontvangende gebieden.

Doelgroep:

Alleen voor menselijk gebruik – Niet gebruiken bij kinderen of zwangere vrouwen.

Gebruikers:

Alleen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

De contra-indicaties en bijwerkingen van infiltratie- en afnamecannules worden beschreven in de bijsluiter NUP-LT 'HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER', die bij de kit is inbegrepen. De contra-indicaties en bijwerkingen van herinjectiecannules worden beschreven in de bijsluiter NUP-MI 'MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS'.

Gebruiksaanwijzing

De apparaten die in het lipofilling-pakket zijn opgenomen, zijn bedoeld voor het uitvoeren van een autologe vetverplaatsing. Deze procedure omvat doorgaans drie stappen: het oogsten van vetweefsel door liposuctie, het voorbereiden van het geaspireerde weefsel met behulp van verschillende technieken, en het injecteren van het voorbereide weefsel in de ontvangende gebieden.

1. **Oogsten** **van** **vetweefsel**
 - Het verzamelen en injecteren van autoloog vetweefsel wordt uitgevoerd in één chirurgische ingreep, onder algehele of lokale anesthesie.
 - De incisieplaats wordt gedesinfecteerd en een kleine incisie wordt gemaakt met een 14G naald (8300013707 / AF1440).
 - Kleine incisies kunnen op verschillende plaatsen worden gemaakt, afhankelijk van het oogstgebied, waarbij ze zodanig worden gepositioneerd dat zichtbare littekens worden geminimaliseerd.
 - De tumescente oplossing wordt in het oogstgebied geïnfilteerd met de CI21150 infiltratiecanule.
 - o Infiltratie kan direct worden uitgevoerd met de 30 ml spuit (ZZSQ30) die in het pakket is inbegrepen.
 - o Alternatief kan de canule worden aangesloten op een zak met de infiltratieoplossing via een kraan; in dit geval fungeert de spuit als transferapparaat. (De infiltratieoplossing en kraan zijn niet inbegrepen in het pakket.)
 - Laat de tumescente oplossing minimaal 15 minuten inwerken voordat de oogst wordt uitgevoerd.
 - Vet wordt geoogst met de CP141506HS of CP302324H canule, aangesloten op een 30 ml spuit (ZZSQ30).
2. **Voorbereiding** **van** **vetweefsel**
 - Het geoogste vetweefsel wordt overgebracht naar 10 ml spuiten (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 of 305959) of 1 ml spuiten (309628) met behulp van een FLL/FLL connector:

o FD0000000-LLF12	(1,2	mm)
o FD0000000-LLF14	(1,4	mm)
o FD0000000-LLF24	(2,4	mm)
 - Sedimentatie of centrifugatie:
 - o Laat de vetverhuizing bezinken met LL-doppen FD0001711-MC.
 - o Alternatief kan het monster worden gecentrifugeerd nadat het is overgebracht naar een spuit of buis die is bedoeld voor centrifugatie (niet inbegrepen in het pakket).
 - o Na de centrifugatie, haal de spuit eruit en houd deze verticaal om te voorkomen dat de lagen worden gemengd.
 - Fasescheiding:
 - o Na centrifugatie kunnen drie lagen worden waargenomen:

1. De bovenste laag bevat lipiden.
 2. De middelste laag bestaat uit vetweefsel.
 3. De onderste laag bevat bloed, weefselvocht en de infiltratieoplossing.
 - o Alleen de middelste laag van vetweefsel moet worden bewaard.
 - o Verwijder de bovenste laag met een absorberend materiaal of door de spuit om te keren.
 - o Verwijder de onderste laag door de spuit voorzichtig vanaf de onderkant leeg te laten lopen.
3. **Eindvoorbereiding en injectie**
- Homogenisatie van de vetverhuizing:
 - o Sluit voor de injectie een 2,4 mm connector (FD0000000-LLF24) tussen twee 10 ml spuiten (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 of 305959) of 1 ml spuiten (309628) en breng de vetverhuizing meerdere keren over van de ene spuit naar de andere om een optimale homogenisatie te bereiken.
 - Voorbereiding van micronized vet:
 - o De vetverhuizing kan worden overgebracht naar 1 ml spuiten (309628) met behulp van een 2,4 mm connector (FD0000000-LLF24) of 1,4 mm connector (FD0000000-LLF14).
 - o Als verdere reductie van de deeltjesgrootte nodig is, gebruik dan een 1,4 mm connector (FD0000000-LLF14) of 1,2 mm connector (FD0000000-LLF12).
 - Injectie:
 - o Het gemicroniseerde vet is klaar om te worden geïnjecteerd met de CF201590 of CF14790 injectiecanule in het doelgebied, zoals bepaald door de behandelende arts, na een incisie met een 14G naald (8300013707 / AF1440).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De waarschuwingen met betrekking tot infiltratie-, afname- en herinjectiecanules worden beschreven in de bijsluiters NUP-LT 'HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER' en NUP-MI 'MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS', die bij de kit zijn inbegrepen. De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor andere apparaten worden hieronder vermeld:

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE APPARATEN IN DE KIT:

Lees de instructies en voorzorgsmaatregelen voor elk apparaat vóór gebruik.

Voorzorgsmaatregelen voor de BD 10 ml Luer-Lok™ Tip Spuit, referentie 305959 of 300912:

Waarschuwing: Om de overdracht van HIV (AIDS), HBV (hepatitis) en andere infectieziekten door accidentele naaldprikken te voorkomen, mogen gebruikte naalden niet opnieuw worden afgedekt of verwijderd, tenzij dit absoluut noodzakelijk is of vereist wordt door een specifieke medische procedure. OSHA (VS) schrijft voor dat het opnieuw afdekken van naalden moet worden uitgevoerd met een eenhandige techniek.



Let op: Hergebruik kan infecties of andere nadelige effecten veroorzaken.

Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen of op doktersvoorschrift. Dit product bevat geen natuurlijk rubberlatex.

Let op: Geneesmiddelen die in deze spuiten worden bereid, moeten zo snel mogelijk worden toegediend.

Voorzorgsmaatregelen voor steriele, voor eenmalig gebruik bestemde hypodermische naalden, referentie 8300013707:

- Als de verpakking beschadigd of geopend is, mag het product niet worden gebruikt vanwege het risico op verlies van steriliteit.
- Verbind de hypodermische naald met een geschikt medisch apparaat (bijv. een spuit).
- Zorg ervoor dat de naald stevig is bevestigd en verwijder vervolgens voorzichtig de beschermkap.
- Niet opnieuw afdekken. Gooi de naald weg in een geschikte naaldencontainer.

Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren na gebruik.

Gebruiksaanwijzing voor de spuit Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referentie ZZSQ30

[PRODUCTNAAM] Naaldloze spuiten

De naaldloze spuiten zijn samengesteld uit een huls, een hulsdeksel, een manchet, een handvat, een zuiger en een connector. De grondstoffen zijn PC, rubber, PE en ABS.

[PRODUCTTYPE] 1 ml, 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml

[TOEPASSINGSGEBIED]

De steriele, wegwerpspuiten zonder naald, gesteriliseerd door OE, worden voornamelijk gebruikt om bloedvaten zichtbaar te maken door vloeistof in het vasculaire kanaal te duwen tijdens de interventieprocedure.

[GEBRUIKSAANWIJZING]

1. Open de verpakking en haal het product eruit.
2. Injecteer de vloeistof en laat de lucht ontsnappen.
3. Sluit het apparaat aan op andere toestellen en duw de vloeistof in het vasculaire kanaal om de bloedvaten zichtbaar te maken.

[WAARSCHUWINGEN]

1. Het hergebruik van wegwerpproducten kan een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker vormen. Het kan leiden tot besmetting en/of verminderde functionele capaciteit. Besmetting en/of beperking van de functionaliteit van het product kan leiden tot verwondingen, ziekten of zelfs de dood van de patiënt.
2. De verwerking van medisch afval moet voldoen aan de vereisten van lokale wet- en regelgeving.

[VOORZORGEN]

1. Als de individuele verpakking beschadigd is, niet gebruiken!
2. Het product is voor eenmalig gebruik, gooi het weg na gebruik, hergebruik is verboden!
3. Als het product verlopen is, niet gebruiken!
4. Wijzig de structuur van het product niet tijdens gebruik!

[CONTRA-INDICATIES]

Geen absolute contra-indicaties.

[OPSLAG]

Het product moet worden bewaard uit de zon en regen, en op een koele, droge plaats.

[SYMBOLEN EN INSTRUCTIES]

Niet hergebruiken.

"Gesteriliseerd door OE"

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

[HULPMIDDELEN]

Drie jaar.

[FABRIKANT]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Adres: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Tel: +86-(0)21-59140056

[EUROPESE VERTEGENWOORDIGER]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Duitsland

Tel: 0049-40-2513175

MADE IN CHINA

IT

Uso

previsto:

I dispositivi contenuti nel kit per lipofilling sono utilizzati per eseguire il trasferimento autologo di grasso libero. La procedura prevede generalmente il prelievo del tessuto adiposo tramite liposuzione, la preparazione del tessuto aspirato mediante varie tecniche e l'iniezione del tessuto preparato nei siti riceventi.

Popolazione target:

Solo per uso umano – Non utilizzare su bambini o donne in gravidanza.

Utenti previsti:

Solo per professionisti sanitari.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Le controindicazioni e gli effetti collaterali delle cannule per infiltrazione e prelievo sono descritti nel foglio illustrativo NUP-LT "HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER" incluso nel kit.

Le controindicazioni e gli effetti collaterali delle cannule per il reinnesto sono descritti nel foglio illustrativo NUP-MI "MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS".

Istruzioni per l'uso

I dispositivi inclusi nel kit per lipofilling sono destinati a eseguire un trasferimento autologo di grasso libero. Questa procedura comprende tipicamente tre fasi: raccolta del tessuto adiposo tramite liposuzione, preparazione del tessuto aspirato con varie tecniche e iniezione del tessuto preparato nei siti riceventi.

1. Raccolta del tessuto adiposo

- La raccolta e l'iniezione di tessuto adiposo autologo vengono eseguite in un'unica procedura chirurgica, sotto anestesia generale o locale.
- Il sito di incisione viene disinfettato e viene eseguita una piccola incisione utilizzando un ago da 14G (8300013707 / AF1440).
- Possono essere eseguite piccole incisioni in vari punti a seconda dell'area di raccolta, cercando di minimizzare la visibilità delle cicatrici.
- La soluzione tumescent viene infiltrata nell'area di raccolta utilizzando la cannula di infiltrazione CI21150.

o L'infiltrazione può essere effettuata direttamente con la siringa da 30 ml (ZZSQ30) fornita nel kit.
o In alternativa, la cannula può essere collegata a una borsa contenente la soluzione di infiltrazione tramite un rubinetto; in questo caso, la siringa serve come dispositivo di trasferimento. (La soluzione di infiltrazione e il rubinetto non sono inclusi nel kit.)

- Lasciare agire la soluzione tumescent per almeno 15 minuti prima di procedere con la raccolta.
- La raccolta del grasso viene eseguita utilizzando la cannula CP141506HS, collegata a una siringa da 30 ml (ZZSQ30).

2. Preparazione del tessuto adiposo

- Il tessuto adiposo raccolto viene trasferito in siringhe da 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 o 305959) o da 1 ml (309628) utilizzando un connettore FLL/FLL:
 - o FD0000000-LLF12 (1,2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1,4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2,4 mm)

• Sedimentazione o Centrifugazione:

o Lasciare sedimentare il grasso utilizzando i tappi LL FD0001711-MC.

o In alternativa, centrifugare il campione dopo averlo trasferito in una siringa o in un tubo dedicato alla centrifugazione (non fornito nel kit).

o Una volta terminata la centrifugazione, rimuovere la siringa mantenendola in posizione verticale

per evitare di mescolare gli strati.

• **Separazione delle fasi:**

o Dopo la centrifugazione, si osservano tre strati:

1. Lo strato superiore contiene lipidi.
2. Lo strato intermedio è composto da tessuto adiposo.
3. Lo strato inferiore contiene sangue, fluido tissutale e soluzione di infiltrazione.
o Solo lo strato intermedio di tessuto adiposo deve essere conservato.
o Rimuovere lo strato superiore utilizzando un materiale assorbente o inclinando la siringa.
o Eliminare lo strato inferiore svuotando delicatamente la siringa dalla parte inferiore.

3. **Preparazione finale e iniezione**

• **Omogeneizzazione del grasso:**

o Prima dell'iniezione, collegare un connettore da 2,4 mm (FD0000000-LLF24) tra due siringhe da 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 o 305959) o da 1 ml (309628) e trasferire il grasso avanti e indietro più volte per ottenere un'omogeneizzazione ottimale.

• **Preparazione del grasso micronizzato:**

o Il grasso può essere trasferito in siringhe da 1 ml (309628) utilizzando un connettore da 2,4 mm (FD0000000-LLF24) o da 1,4 mm (FD0000000-LLF14).

o Se è necessaria una ulteriore riduzione della dimensione delle particelle, utilizzare un connettore da 1,4 mm (FD0000000-LLF14) o da 1,2 mm (FD0000000-LLF12).

• **Iniezione:**

o Il grasso micronizzato è pronto per essere iniettato utilizzando la cannula di iniezione CF201590 o CF14790 nell'area target come determinato dal medico, dopo aver praticato un'incisione con un ago da 14G (8300013707 / AF1440).

Avvertenze e precauzioni:

Le avvertenze relative alle cannule di infiltrazione, prelievo e reiniezione sono descritte nei fogli illustrativi NUP-LT "CANULE DI PRELIEVO E INIEZIONE PER LIPOTRANSFERIMENTO" e NUP-MI "MICRO-CANNULE E KIT DI INIEZIONE PER FILLER" allegati al kit.

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

PRECAUZIONI RELATIVE AI DISPOSITIVI CONTENUTI NEL KIT:

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

Precauzioni relative alla siringa BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, riferimento 305959 o 300912:

⚠ Attenzione: Per evitare la trasmissione dell'HIV (AIDS), dell'HBV (epatite) e di altre malattie infettive a causa di punture accidentali, gli aghi utilizzati non devono essere ricapucciati né rimossi, a meno che ciò non sia inevitabile o richiesto da una specifica procedura medica.

Le normative OSHA (USA) impongono che il recapuchonnage degli aghi venga effettuato utilizzando una tecnica a una mano.



Eliminare tutte le aghi e le siringhe conformemente alle normative vigenti nell'istituto.

Apyrogeno. Non utilizzare se la confezione individuale è danneggiata. Non utilizzare per iniezioni orali.

Attenzione: Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/danni.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica o da parte di un medico.

Questo prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

Attenzione: I prodotti farmaceutici preparati in queste siringhe devono essere somministrati il prima possibile.

Precauzioni relative agli aghi ipodermici sterili monouso, riferimento 8300013707 :

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

Dopo l'uso, non riutilizzare e non resterilizzare.

Istruzioni per l'uso della siringa Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Riferimento ZZSQ30

[NOME DEL PRODOTTO] Siringhe senza ago

Le siringhe senza ago sono composte da un mandrino, un coperchio di mandrino, un manicotto, una maniglia, un pistone e un connettore. I materiali di base sono PC, gomma, PE e ABS.

[TIPO DI PRODOTTO] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[CAMPO DI APPLICAZIONE]

Le siringhe sterili senza ago, monouso e sterilizzate con OE, sono principalmente utilizzate per aiutare i vasi sanguigni a manifestarsi spingendo il liquido nel canale vascolare durante l'intervento chirurgico.

[MODALITÀ D'USO]

1. Aprire il confezionamento ed estrarre il prodotto.
2. Iniettare il liquido ed evacuare l'aria.
3. Collegare il dispositivo ad altri dispositivi, quindi spingere il liquido nel canale vascolare per aiutare i vasi sanguigni a manifestarsi.

[AVVERTENZE]

1. La riutilizzazione di dispositivi monouso può comportare un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Può causare contaminazione e/o alterazione delle capacità funzionali. La contaminazione e/o la limitazione della funzionalità del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
2. La gestione dei rifiuti medici deve essere conforme alle normative locali vigenti.

[PRECAUZIONI]

1. Se il confezionamento individuale è danneggiato, non utilizzarlo!
2. Il prodotto è monouso, deve essere gettato dopo l'uso, vietarne il riutilizzo!
3. Se il prodotto è scaduto, non utilizzarlo!
4. Non modificare la struttura del prodotto durante l'uso!

[CONTROINDICAZIONI]

Non ci sono controindicazioni assolute.

[STOCCAGGIO]

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare e dalla pioggia, in un luogo fresco e asciutto.

[SIMBOLI E ISTRUZIONI]

Non riutilizzare, "Sterilizzato con OE". Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso.

[VALIDITÀ]

Tre anni.

[FABBRICANTE]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Indirizzo: No. 925 Jinyuan Yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C. Tel: +86-(0)21-59140056

[RAPPRESENTANTE EUROPEO]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: 0049-40-2513175

MADE IN CHINA

Uso previsto:

Os dispositivos contidos no kit para lipofilling são utilizados para realizar o transplante autólogo de gordura livre. O procedimento geralmente envolve a coleta do tecido adiposo por lipossucção, a preparação do tecido aspirado por meio de várias técnicas e a injeção do tecido preparado nas áreas receptoras

População alvo:

Somente para uso humano – Não utilizar em crianças ou mulheres grávidas.

Usuários previstos:

Somente para profissionais de saúde.

Contraindicações e efeitos colaterais:

As contraindicações e os efeitos colaterais das cânulas para infiltração e coleta estão descritos no folheto informativo NUP-LT "HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER" incluído no kit. As contraindicações e os efeitos colaterais das cânulas para reimplante estão descritos no folheto informativo NUP-MI "MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS".

Instruções de Uso

Os dispositivos incluídos no kit de lipofilling são destinados à realização de um transplante autólogo de gordura livre. Este procedimento envolve tipicamente três etapas: coleta de tecido adiposo por lipoaspiração, preparação do tecido aspirado usando várias técnicas e injeção do tecido preparado nos locais receptores.

1. Coleta de Tecido Adiposo

- A coleta e injeção de tecido adiposo autólogo são realizadas em um único procedimento cirúrgico sob anestesia geral ou local.
- O local da incisão é desinfetado e uma pequena incisão é feita utilizando uma agulha 14G (8300013707 / AF1440).
- Pequenas incisões podem ser feitas em vários pontos, dependendo da área de coleta, sendo posicionadas para minimizar cicatrizes visíveis.
- A solução tumescente é infiltrada na área de coleta utilizando a cânula de infiltração CI21150. A infiltração pode ser realizada diretamente com a seringa de 30 ml (ZZSQ30) fornecida no kit. Alternativamente, a cânula pode ser conectada a um saco contendo a solução de infiltração por meio de uma torneira; neste caso, a seringa serve como dispositivo de transferência. (A solução de infiltração e a torneira não estão incluídas no kit.)
- Deixe a solução tumescente agir por pelo menos 15 minutos antes de prosseguir com a coleta.
- A coleta de gordura é realizada com a cânula CP141506HS, conectada a uma seringa de 30 ml (ZZSQ30).

2. Preparação do Tecido Adiposo

- O tecido adiposo coletado é transferido para seringas de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 ou 305959) ou seringas de 1 ml (309628) usando um conector FLL/FLI:
 - o FD0000000-LLF12 (1,2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1,4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2,4 mm)
- Sedimentação ou Centrifugação:
 - o Deixe o enxerto sedimentar utilizando as tampas LL FD0001711-MC.
 - o Alternativamente, centrifugue a amostra após transferi-la para uma seringa ou tubo dedicado à centrifugação (não incluído no kit).
 - o Após a centrifugação, remova a seringa mantendo-a na posição vertical para evitar a mistura das camadas.
- Separação de Fases:
 - o Após a centrifugação, três camadas podem ser observadas:

1. A camada superior contém lipídios.
 2. A camada do meio é composta por tecido adiposo.
 3. A camada inferior contém sangue, fluido tecidual e a solução de infiltração.
o Apenas a camada do meio, composta por tecido adiposo, deve ser retirada.
o Remova a camada superior utilizando um material absorvente ou inclinando a seringa.
o Elimine a camada inferior drenando cuidadosamente a seringa pela extremidade inferior.
3. **Preparação Final e Injeção**
- Homogeneização do Enxerto de Gordura:
o Antes da injeção, conecte um conector de 2,4 mm (FD0000000-LLF24) entre duas seringas de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 ou 305959) ou seringas de 1 ml (309628) e transfira o enxerto de um lado para o outro várias vezes para obter a homogeneização ideal.
 - Preparação de Gordura Micronizada:
o O enxerto de gordura pode ser transferido para seringas de 1 ml (309628) utilizando um conector de 2,4 mm (FD0000000-LLF24) ou um conector de 1,4 mm (FD0000000-LLF14).
o Se for necessário reduzir ainda mais o tamanho das partículas, use um conector de 1,4 mm (FD0000000-LLF14) ou de 1,2 mm (FD0000000-LLF12).
 - Injeção:
o A gordura micronizada está pronta para injeção usando a cânula de injeção CF201590 ou CF14790 na área alvo determinada pelo profissional, após uma incisão feita com uma agulha de 14G (8300013707 / AF1440).

Avisos e precauções:

Os avisos relativos às cânulas de infiltração, coleta e reinjeção estão descritos nos folhetos informativos NUP-LT "CANULES DE COLETA E INJEÇÃO PARA LIPOTRANSFERÊNCIA" e NUP-MI "MICRO-CANULAS E KIT DE INJEÇÃO PARA FILLER" anexados ao kit. Os avisos e as precauções relativas aos outros dispositivos estão descritos abaixo:

PRECAUÇÕES RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS CONTIDOS NO KIT:

Leia atentamente as instruções e precauções de cada dispositivo antes de usá-los.

Precauções relativas à seringa BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, referência 305959 ou 300912:

Atenção: Para evitar a transmissão do HIV (AIDS), HBV (hepatite) e outras doenças infecciosas devido a picadas acidentais, as agulhas utilizadas não devem ser recobertas nem removidas, a menos que seja inevitável ou exigido por um procedimento médico específico. As normas OSHA (EUA) exigem que a recobertura das agulhas seja feita utilizando a técnica de uma mão.



Descarte todas as agulhas e seringas de acordo com as normas vigentes no instituto.

Aprogênico. Não use se a embalagem estiver danificada. Não usar para injeções orais. Atenção: O reuso pode causar infecções ou outras doenças/danos. Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo exclusivamente com receita médica ou por um médico. Este produto não é fabricado com látex de borracha natural. Atenção: Os produtos farmacêuticos preparados nessas seringas devem ser administrados o mais rápido possível.

Precauções relativas às agulhas hipodérmicas estéreis descartáveis, referência 8300013707:

Se a embalagem estiver danificada ou aberta, o produto não deve ser utilizado devido à possível alteração das condições de esterilidade.

Conecte a agulha hipodérmica a um dispositivo médico adequado (por exemplo, uma seringa).
Certifique-se de que a agulha esteja fixada firmemente, então remova cuidadosamente o capô protetor.
Não recobrir. Descarte a agulha em um recipiente para objetos cortantes.

Após o uso, não reutilize nem reesterilize.

Instruções de Uso da Seringa Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referência ZZSQ30

[NOME DO PRODUTO] Seringas sem agulha

As seringas sem agulha são compostas por um mandril, uma tampa de mandril, um manipulador, uma alça, um pistão e um conector. As matérias-primas são PC, borracha, PE e ABS.

[TIPO DE PRODUTO] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[CAMPO DE APLICAÇÃO]

As seringas estéreis sem agulha, de uso único, esterilizadas por OE, são principalmente utilizadas para ajudar os vasos sanguíneos a se manifestarem, empurrando o líquido no canal vascular durante a intervenção cirúrgica.

[MODO DE USO]

1. Abrir a embalagem e retirar o produto.
2. Injetar o líquido e evacuar o ar.
3. Conectar o dispositivo a outros dispositivos, e então empurrar o líquido no canal vascular para ajudar os vasos sanguíneos a se manifestarem.

[AVISOS]

1. O reuso de dispositivos de uso único pode representar um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode causar contaminação e/ou alteração na capacidade funcional. A contaminação e/ou limitação da funcionalidade do dispositivo pode causar lesões, doenças ou até a morte do paciente.
2. O descarte de resíduos médicos deve ser conforme as regulamentações e leis locais.

[PRECAUÇÕES]

1. Se a embalagem individual estiver danificada, não use!
2. O produto é de uso único, descarte-o após o uso, proíba seu reuso!
3. Se o produto estiver vencido, não use!
4. Não altere a estrutura do produto durante o uso!

[CONTRAINDICAÇÕES]

Não há contraindicações absolutas.

[ARMAZENAMENTO]

O produto deve ser armazenado longe da luz solar e da chuva, em local fresco e seco.

[SÍMBOLOS E ILUMINAÇÃO]

Não reutilizar

"Esterilizado por OE"

Atenção, consulte as instruções de uso.

[VALIDADE] Três anos.

[FABRICANTE]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Endereço: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Tel: +86-(0)21-59140056

[REPRESENTANTE EUROPEU]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

FEITO NA CHINA

Určené použití:

Zařízení obsažená v balení pro lipofilling se používají k provedení autologního přenosu volné tukové tkáně. Postup obvykle zahrnuje odběr tukové tkáně pomocí liposukce, přípravu aspirované tkáně různými technikami a injekci připravené tkáně do příjemných míst.

Cílová populace:

Pouze pro lidské použití – nepoužívejte na děti nebo těhotné ženy.

Určení uživatele:

Pouze pro zdravotnické profesionály.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Kontraindikace a vedlejší účinky kanulí pro infiltrace a odběr tkáně jsou popsány v letáku NUP-LT „KANULI PRO ODBĚR A INJEKCI PRO PŘENOS TUKU“ zahrnutém v balení. Kontraindikace a vedlejší účinky kanulí pro reinjekci jsou popsány v letáku NUP-MI „MIKRO-KANULI A KITY PRO INJEKCE FILLERŮ“.

Pokyny k použití:

Odběr a injekce autologní tukové tkáně jsou prováděny v rámci jednoho chirurgického kroku pod celkovou nebo místní anestezií. Anestetická roztok je injikován subkutánně na plánovaných místech pro zavedení kanuly. Místo řezu je dezinfikováno a provádí se malý řez pomocí jehly 14G. Malé řezy jsou prováděny na různých místech v závislosti na oblasti odběru, ale vždy jsou navrženy tak, aby minimalizovaly viditelné jizvy. Tumescenční roztok je distribuován do oblasti odběru pomocí infiltrační kanuly CXXXXX. Nechte působit tumescenční roztok alespoň 15 minut. Odebírejte tuk pomocí kanuly CPXXXXX připojené k 10 ml stříkačce. Přenesete tukovou tkáň do stříkaček o objemu 1 ml pomocí FLL/FLL konektoru (2,4 mm, 1,4 mm nebo 1,2 mm). Počkejte na sedimentaci pomocí uzavěrů FD001711-MC nebo centrifugujte vzorek tuku po jeho přenesení do stříkačky nebo trubice určené k centrifugaci (není součástí balení). Opatrně vyjměte stříkačku nebo trubici a držte ji ve vertikální poloze, aby nedošlo k promíchání.

Po centrifugaci lze pozorovat tři vrstvy:

- První vrstva obsahuje lipidy,
- Druhá vrstva je tvořena tukovou tkání,
- Třetí vrstva obsahuje krev, tkáňové tekutiny a infiltrační roztok.

Ponechte pouze tukovou tkáň odstraněním první vrstvy pomocí absorpčního materiálu nebo nakloněním stříkačky a odstraněním třetí vrstvy ze dna.

Příprava vyčištěného tuku:

K homogenizaci tukového štěpu před injekcí připojte 2,4 mm, 1,4 mm nebo 1,2 mm konektor mezi dvě 10 ml nebo 1 ml stříkačky a opakovaně přenášejte tukový štěp z jedné stříkačky do druhé. Tukový štěp může být přenesen do stříkaček o objemu 1 ml pomocí konektoru 2,4 mm nebo 1,4 mm. Pokud je třeba dále snížit velikost částic, může být použit konektor 1,4 mm nebo 1,2 mm. Mikronizovaný tuk je připraven k injekci pomocí mikrokanulí do oblasti určené lékařem po provedení řezu jehlou 21G.

Upozornění a opatření:

Upozornění týkající se infiltračních, odběrných a reinjekčních kanulí jsou popsána v letácích NUP-LT „KANULI PRO ODBĚR A INJEKCI PRO PŘENOS TUKU“ a NUP-MI „MIKRO-KANULI A KITY PRO INJEKCE FILLERŮ“, které jsou součástí balení. Upozornění a opatření pro ostatní zařízení jsou uvedena níže:

OPATŘENÍ PRO ZAŘÍZENÍ OBSAŽENÁ V BALENÍ:

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny a opatření pro každé zařízení.

Opatření pro stříkačku BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, reference 305959 nebo 300912:

Upozornění: Aby se předešlo přenosu HIV (AIDS), HBV (hepatitidy) a jiných infekčních nemocí při náhodném píchnutí jehlou, použité jehly by neměly být opětovně zakrytovány nebo odstraňovány, pokud to není naprosto nutné nebo požadováno specifickým lékařským postupem. Normy OSHA (USA) vyžadují, aby zakrytí jehly bylo provedeno technikou jednou rukou.



Zlikvidujte všechny jehly a stříkačky v souladu s předpisy zařízení. Pyrogenní.
Nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení poškozené. Nepoužívejte pro orální injekce.

Pozor: Opětovné použití může způsobit infekci nebo jiné nežádoucí účinky.

Pozor: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na základě lékařského předpisu nebo lékařem. Tento produkt není vyroben z přírodního kaučukového latexu.

Pozor: Farmaceutické přípravky připravené v těchto stříkačkách by měly být podány co nejdříve.

Opatření pro sterilní jednorázové podkožní jehly, reference 8300013707:

Pokud je balení poškozené nebo otevřené, produkt nesmí být použit kvůli možnému porušení sterility.

Připojte podkožní jehlu k vhodnému lékařskému zařízení (např. stříkačce).

Ujistěte se, že jehla je pevně připojena, poté opatrně odstraňte ochranný kryt. Jehlu nevracejte.

Zlikvidujte ji do nádoby na ostré předměty.

Po použití ji neponořujte do sterilizačního roztoku ani ji nepoužívejte znovu.

PL

Przeznaczenie:

Urządzenia zawarte w zestawie do lipofillingu służą do wykonania autologicznego przeszczepu tłuszczu wolnego. Procedura zazwyczaj obejmuje pobieranie tkanki tłuszczowej za pomocą liposukcji, przygotowanie aspiratów przy użyciu różnych technik oraz wstrzykiwanie przygotowanej tkanki w miejsca biorcze.

Docelowa populacja:

Tylko do użyciu ludzkiego – Nie stosować u dzieci ani kobiet w ciąży.

Przeznaczeni użytkownicy:

Tylko dla profesjonalistów medycznych.

Przeciwwskazania i efekty uboczne:

Przeciwwskazania i efekty uboczne dotyczące kaniul do infiltracji i pobierania są opisane w ulotce NUP-LT "KANIULE DO POBIERANIA I INIEKCJI DLA PRZESZCZEPU TŁUSZCZU" dołączonej do zestawu. Przeciwwskazania i efekty uboczne dotyczące kaniul do reiniekcji są opisane w ulotce NUP-MI "MAŁE KANIULE I ZESTAWY INIEKCJI WYPEŁNIACZY".

Pokyny k použití:

Zařízení obsažená v balíčku pro lipofilling jsou určena k provádění autologního přenosu volného tuku. Tento postup obvykle zahrnuje tři kroky: odběr tukové tkáně pomocí liposukce, přípravu aspirované tkáně různými technikami a injekci připravené tkáně do příjemných míst.

1. Odběr tukové tkáně

- Se sběr a injekce autologní tukové tkáně provádí v rámci jednoho chirurgického zákroku za použití celkové nebo lokální anestezie.

- Oblast řezu je dezinfikována a proveden malý řez pomocí jehly 14G (8300013707 / AF1440).
- Malé řezy mohou být provedeny na různých místech v závislosti na oblasti odběru, přičemž se umísťují tak, aby minimalizovaly viditelné jizvy.
- Do oblasti odběru je infiltrace tumescenční roztok pomocí infiltrační kanyly CI21150.
 - o Infiltrace může být provedena přímo pomocí 30 ml stříkačky (ZZSQ30) obsažené v sadě.
 - o Alternativně může být kanyla připojena k sáčku obsahujícímu infiltrační roztok pomocí odbočky; v tomto případě stříkačka slouží jako přenosné zařízení. (Infiltrační roztok a odbočka nejsou součástí sady.)
- Před pokračováním s odběrem nechte tumescenční roztok působit alespoň 15 minut.
- Odběr tuku je prováděn pomocí kanyly CP141506HS připojené k 30 ml stříkačce (ZZSQ30).

2. Příprava tukové tkáně

- Se získaná tuková tkáň se přenáší do 10 ml stříkaček (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 nebo 305959) nebo 1 ml stříkaček (309628) pomocí FLL/FLL konektoru:
 - o FD0000000-LLF12 (1,2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1,4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2,4 mm)
- Sedimentace nebo centrifugace:
 - o Nechte štěp sedimentovat pomocí LL víček FD0001711-MC.
 - o Alternativně centrifugujte vzorek po jeho přenesení do stříkačky nebo trubky určené k centrifugaci (není součástí sady).
 - o Po dokončení centrifugace odstraňte stříkačku, přičemž ji držte ve vertikální poloze, aby nedošlo k promíchání vrstev.
- Oddělení fází:
 - o Po centrifugaci mohou být pozorovány tři vrstvy:
 1. Horní vrstva obsahuje lipidy.
 2. Střední vrstva je tvořena tukovou tkání.
 3. Spodní vrstva obsahuje krev, tkáňovou tekutinu a infiltrační roztok.
 - o Pouze střední vrstva tukové tkáně by měla být zachována.
 - o Odstraňte horní vrstvu pomocí savého materiálu nebo nakloněním stříkačky.
 - o Odstraňte spodní vrstvu pečlivým vypuštěním stříkačky z dolního konce.

3. Konečná příprava a injekce

- Homogenizace tukového štěpu:
 - o Před injekcí připojte 2,4 mm konektor (FD0000000-LLF24) mezi dvě 10 ml stříkačky (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 nebo 305959) nebo 1 ml stříkačky (309628) a několikrát přeneste štěp zpět a vpřed, abyste dosáhli optimální homogenizace.
- Příprava mikronizovaného tuku:
 - o Tukový štěp může být přenesen do 1 ml stříkaček (309628) pomocí 2,4 mm konektoru (FD0000000-LLF24) nebo 1,4 mm konektoru (FD0000000-LLF14).
 - o Pokud je potřeba dále zmenšit velikost částic, použijte 1,4 mm konektor (FD0000000-LLF14) nebo 1,2 mm konektor (FD0000000-LLF12).
- Injekce:
 - o Mikronizovaný tuk je připraven k injekci pomocí kanyly pro injekci CF201590 nebo CF14790 do cílové oblasti, jak určí odborník, po provedení řezu jehlou 14G (8300013707 / AF1440).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenia dotyczące kaniul do infiltracji, pobierania i reiniekcji są opisane w ulotkach NUP-LT "KANIULE DO POBIERANIA I INIEKCJI DLA PRZESZCZEPU TŁUSZCZU" oraz NUP-MI "MAŁE KANIULE I ZESTAWY INIEKCJI WYPEŁNIACZY" dołączonych do zestawu. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące innych urządzeń są opisane poniżej:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ ZAWARTYCH W ZESTAWIE:

Przeczytaj instrukcje i środki ostrożności dla każdego urządzenia przed użyciem.

Środki ostrożności dla strzykawki BD 10 ml Luer-Lok™ Tip, referencja 305959 lub 300912:

Ostrzeżenie: Aby zapobiec przenoszeniu HIV (AIDS), HBV (wirusowe zapalenie wątroby) i innych chorób zakaźnych w wyniku przypadkowego ułknięcia igłą, używane igły nie powinny być ponownie nakręcane ani usuwane, chyba że jest to absolutnie konieczne lub wymagane przez określoną procedurę medyczną. Standardy OSHA (USA) wymagają, aby ponowne nakręcanie igły było wykonywane przy użyciu techniki jednoręcznej.



Usuwać wszystkie igły i strzykawki zgodnie z regulacjami obowiązującymi w placówce. Wolna od pirogenów. Nie używać, jeśli opakowanie indywidualne jest uszkodzone. Nie używać do wstrzyknięć doustnych.

Uwaga: Ponowne użycie może spowodować infekcje lub inne niepożądane efekty.

Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży na receptę lub na zlecenie lekarza. Ten produkt nie zawiera naturalnego lateksu.

Uwaga: Leki przygotowane w tych strzykawkach należy podać jak najszybciej.

Środki ostrożności dla sterylnych igieł hipodermicznych jednorazowych, referencja 8300013707:

Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, produkt nie może być używany z powodu możliwego naruszenia sterylności. Podłącz igłę hipodermiczną do odpowiedniego urządzenia medycznego (np. strzykawki). Upewnij się, że igła jest dobrze zamocowana, a następnie ostrożnie zdejmij osłonę. Nie nakładaj ponownie osłony igły.

Wyrzuć igłę do pojemnika na ostre przedmioty.

Nie używaj ponownie ani nie sterylizuj po użyciu.

Návod k použití injekční stříkačky Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30 ml, Reference ZZSQ30

[NÁZEV VÝROBKU] Injekční stříkačky bez jehly

Injekční stříkačky bez jehly se skládají z mandrinu, víka mandrinu, manžety, rukojeti, pístu a konektoru. Použité materiály jsou PC, kaučuk, PE a ABS.

[DRUH VÝROBKU] 1 ml, 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml

[PŘÍPAD POUŽITÍ]

Sterilní injekční stříkačky bez jehly pro jednorázové použití, sterilizované pomocí OE, jsou primárně používány k tomu, aby pomohly cévám projevit se tlakem kapaliny do cévního kanálu během chirurgického zákroku.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Otevřete obal a vyjměte výrobek.
2. Injektujte kapalinu a odstraňte vzduch.
3. Připojte zařízení k jiným zařízením a následně vpravte kapalinu do cévního kanálu, aby se cévy projevíly.

[VAROVÁNÍ]

1. Opětovné použití jednorázových zařízení může představovat potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést k kontaminaci a/nebo zhoršení funkční schopnosti. Kontaminace a/nebo omezení funkčnosti zařízení může vést k poranění, nemocem nebo smrti pacienta.
2. Ošetření lékařských odpadů musí být v souladu s požadavky místních právních předpisů a předpisů.

[OPATRNOST]

1. Pokud je individuální obal poškozen, nepoužívejte jej!
2. Výrobek je určen k jednorázovému použití, po použití jej zlikvidujte, zakázat opětovné použití!
3. Pokud je výrobek prošlý, nepoužívejte jej!
4. Nepodléhejte modifikaci struktury výrobku při jeho používání!

[KONTRAINDIKACE]

Neexistují žádné absolutní kontraindikace.

[SKLADOVÁNÍ]

Výrobek je třeba skladovat mimo sluneční světlo a déšť, na chladném a suchém místě.

[SYMBOLY A UPOZORNĚNÍ]

Nepoužívejte opakované

„Sterilováno OE“

Pozor, před použitím si přečtěte návod.

[EXPIRACE]

Tři roky.

[VÝROBCE]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Adresa: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Tel: +86-(0)21-59140056

[ZASTUPITEL EVROPSKÝCH DISTRIBUENTŮ]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Evropa)

Adresa: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Německo

Tel: 0049-40-2513175

VYROBENÉ V ČÍNĚ

Utilizare prevăzută:

Dispozitivele incluse în pachetul de lipofilling sunt utilizate pentru a efectua transferul autolog de grăsime liberă. Procedura implică, în general, recoltarea țesutului adipos prin liposucție, pregătirea țesutului aspirat utilizând diverse tehnici și injectarea țesutului pregătit în zonele primitoare.

Populația țintă:

Pentru uz uman numai – Nu utilizați la copii sau femei însărcinate.

Utilizatori prevăzuți:

Doar pentru profesioniști din domeniul sănătății.

Contraindicații și efecte secundare:

Contraindicațiile și efectele secundare ale canulelor de infiltrație și recoltare sunt descrise în prospectul NUP-LT „CANULE DE RECOLTARE ȘI INJECTIONARE PENTRU TRANSFERUL DE GRĂSIMI” inclus în kit. Contraindicațiile și efectele secundare ale canulelor de reinjectare sunt descrise în prospectul NUP-MI „MICRO-CANULE ȘI KITURI DE INJECTIONARE A FILLERULUI”.

Instrucțiuni de utilizare :

Dispozitivele incluse în pachetul de lipofilling sunt destinate pentru realizarea unui transfer de grăsime autolog de tip liber. Această procedură implică, de obicei, trei etape: recoltarea țesutului adipos prin liposucție, pregătirea țesutului aspirat folosind diverse tehnici și injectarea țesutului pregătit în zonele receptor.

1. Recoltarea țesutului adipos

- Colectarea și injectarea țesutului adipos autolog se efectuează într-o singură procedură chirurgicală sub anestezie generală sau locală.
- Locul inciziei este dezinfectat, iar o incizie mică este realizată folosind un ac de 14G (8300013707 / AF1440).
- Se pot face incizii mici în diverse puncte, în funcție de zona de recoltare, poziționându-se astfel încât să se minimizeze cicatricile vizibile.
- Soluția tumescentă este infiltrată în zona de recoltare folosind canula de infiltrație CI21150.
 - o Infiltrarea poate fi realizată direct cu seringă de 30 ml (ZZSQ30) furnizată în kit.
 - o Alternativ, canula poate fi conectată la un sac care conține soluția de infiltrație printr-o robinetă; în acest caz, seringă servește drept dispozitiv de transfer. (Soluția de infiltrație și robinetul nu sunt incluse în kit.)
- Lăsați soluția tumescentă să acționeze cel puțin 15 minute înainte de a continua cu recoltarea.
- Recoltarea grăsimii se realizează folosind canula CP141506HS, conectată la o seringă de 30 ml (ZZSQ30).

2. Pregătirea țesutului adipos

- Țesutul adipos recoltat este transferat în seringi de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 sau 305959) sau seringi de 1 ml (309628) folosind un conector FLL/FLL:
 - o FD0000000-LLF12 (1,2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1,4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2,4 mm)
- Sedimentare sau Centrifugare:
 - o Permiteți greșii să se sedimenteze folosind capacele LL FD0001711-MC.
 - o Alternativ, centrifugați proba după ce a fost transferată într-o seringă sau un tub dedicat centrifugării (neinclus în kit).
 - o După finalizarea centrifugării, îndepărtați seringă păstrând-o în poziție verticală pentru a evita amestecarea straturilor.
- Separarea fazelor:
 - o După centrifugare, pot fi observate trei straturi:

1. Stratul superior conține lipide.
 2. Stratul mijlociu constă din țesut adipos.
 3. Stratul inferior conține sânge, lichid tisular și soluția de infiltrare.
 - o Trebuie păstrat doar stratul mijlociu de țesut adipos.
 - o Îndepărtați stratul superior folosind un material absorbant sau prin înclinarea seringi.
 - o Eliminați stratul inferior prin drenarea atentă a seringi de la capătul inferior.
3. **Pregătirea finală și injectarea**
- **Homogenizarea grefei de grăsime:**
 - o Înainte de injectare, conectați un conector de 2,4 mm (FD0000000-LLF24) între două seringi de 10 ml (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 sau 305959) sau seringi de 1 ml (309628) și transferați grefa de la o seringă la alta de mai multe ori pentru a obține o omogenizare optimă.
 - **Pregătirea grăsimii micronizate:**
 - o Grefa de grăsime poate fi transferată în seringi de 1 ml (309628) folosind un conector de 2,4 mm (FD0000000-LLF24) sau un conector de 1,4 mm (FD0000000-LLF14).
 - o Dacă este necesară o reducere suplimentară a dimensiunii particulelor, folosiți un conector de 1,4 mm (FD0000000-LLF14) sau un conector de 1,2 mm (FD0000000-LLF12).
 - **Injectare:**
 - o Grăsimea micronizată este gata pentru injectare folosind canula de injectare CF201590 sau CF14790 în zona țintă, conform recomandării practicianului, după o incizie realizată cu un ac de 14G (8300013707 / AF1440).

Atenționări și precauții:

Atenționările referitoare la canulele de infiltrație, recoltare și reinjectare sunt descrise în prospectul NUP-LT „CANULE DE RECOLTARE ȘI INJECTIONARE PENTRU TRANSFERUL DE GRĂSIMI” și în prospectul NUP-MI „MICRO-CANULE ȘI KITURI DE INJECTIONARE A FILLERULUI” inclus în kit. Atenționările și precauțiile pentru alte dispozitive sunt detaliate mai jos:

PRECUM ȘI PENTRU DISPOZITIVELE INCLUSE ÎN KIT:

Citiți instrucțiunile și precauțiile pentru fiecare dispozitiv înainte de utilizare.

Precauții pentru seringă BD de 10 ml Luer-Lok™ Tip, referință 305959 sau 300912:

Atenționare: Pentru a preveni transmiterea HIV (SIDA), HBV (hepatită) și alte boli infecțioase prin înțepături accidentale de ace, acele folosite nu trebuie recapitate sau îndepărtate decât dacă este absolut necesar sau impus de o procedură medicală specifică. Standardele OSHA (SUA) cer ca recapitarea acului să fie realizată folosind o tehnică cu o singură mână.



Aruncați toate acele și seringi conform reglementărilor unității.

Fără pirogeni. Nu utilizați dacă ambalajul individual este deteriorat. Nu utilizați pentru injecții orale. Atenție: Reutilizarea poate cauza infecții sau alte efecte adverse. Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza unei prescripții medicale. Acest produs nu conține latex natural. Atenție: Produsele farmaceutice preparate în aceste seringi trebuie administrate cât mai curând posibil.

Precauții pentru acele hipodermice sterile de uz unic, referință 8300013707: Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, produsul nu trebuie utilizat din cauza riscului de compromitere a sterilizării. Conectați acul hipodermic la un dispozitiv medical corespunzător (de exemplu, o seringă). Asigurați-vă că acul este atașat corespunzător, apoi îndepărtați cu grijă protectorul. Nu recapitați acul. Aruncați-l într-un container pentru obiecte ascuțite.

Nu reutilizați sau re-sterilizați după utilizare.

Instrucțiuni de utilizare ale seringii Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referință ZZSQ30

[NUMELE PRODUSULUI] Seringi fără ac

Seringile fără ac sunt compuse dintr-un mandrin, un capac de mandrin, un manșon, o mână, un piston și un conector. Materialele primare sunt PC, cauciuc, PE și ABS.

[TIPUL PRODUSULUI] 1ml, 3ml, 6ml, 10ml, 20ml, 30ml

[Domeniul de aplicare]

Seringile sterile fără ac de uz unic, sterilizate prin OE, sunt utilizate în principal pentru a ajuta vasele de sânge să se manifeste prin injectarea lichidului în canalul vascular în timpul intervenției chirurgicale.

[Mod de utilizare]

1. Deschideți ambalajul și scoateți produsul.
2. Injectați lichidul și eliminați aerul.
3. Conectați dispozitivul la alte echipamente, apoi împingeți lichidul în canalul vascular pentru a ajuta vasele de sânge să se manifeste.

[Avertismente]

1. Reutilizarea dispozitivelor de uz unic poate prezenta un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau alterarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau limitarea funcționalității dispozitivului poate provoca leziuni, boli sau moartea pacientului.
2. Tratarea deșeurilor medicale trebuie să fie conformă cu cerințele legilor și reglementărilor locale.

[Precauții]

1. Dacă ambalajul individual este deteriorat, nu îl utilizați!
2. Produsul este de uz unic, aruncați-l după utilizare, interzicerea reutilizării!
3. Dacă produsul este expirat, nu îl utilizați!
4. Nu modificați structura produsului în timpul utilizării!

[Contraindicații]

Nu există contraindicații absolute.

[Stocare]

Produsul trebuie păstrat la adăpost de soare și ploaie, într-un loc răcoros și uscat.

[Simboluri și iluminare]

Nu reutilizați.

"Sterilizat prin OE." Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.

[Valabilitate] Trei ani.

[Fabricant]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd

Adresä: Nr. 925 Jinyuan yi, Nr. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Tel: +86-(0)21-59140056

[Reprezentant European]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europa)

Adresä: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: 0049-40-2513175

MADE IN CHINA

SV

Avsedd användning:

Enheterna som ingår i lipofillingpaketet används för att utföra autolog överföring av fett. Proceduren innebär generellt att fettväv tas bort genom fett sugning, att den aspirerade vävnaden förbereds med olika tekniker och att den förberedda vävnaden injiceras i de mottagande områdena.

Målpopulation:

Endast för mänsklig användning – Använd inte på barn eller gravida kvinnor.

Avsedda användare:

Endast för vårdpersonal.

Kontraindikationer och biverkningar:

Kontraindikationer och biverkningar för infiltrations- och insamlingskanuler beskrivs i NUP-LT-foliet "HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER" som ingår i paketet. Kontraindikationer och biverkningar för reinjektionskanuler beskrivs i NUP-MI-foliet "MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS".

Bruksanvisning:

De enheter som ingår i lipofilling-paketet är avsedda för att utföra en autolog fri fettöverföring. Denna procedur innebär vanligtvis tre steg: insamling av fettvävnad via fett sugning, förberedelse av det aspirerade materialet med olika tekniker och injicering av den förberedda fettvävnaden i mottagarmrådena.

1. Insamling av fettvävnad

- Insamling och injektion av autolog fettvävnad utförs under en enda kirurgisk procedur under generell eller lokal anestesi.
- Incisionsstället desinficeras och ett litet snitt görs med en 14G-nål (8300013707 / AF1440).
- Små snitt kan göras på olika punkter beroende på insamlingsområdet, med hänsyn till att minimera synliga ärr.
- Den tumescenta lösningen infiltreras i insamlingsområdet med infiltrationskanylen CI21150.
 - o Infiltration kan utföras direkt med den 30 ml spruta (ZZSQ30) som ingår i kitet.
 - o Alternativt kan kanylen anslutas till en påse med infiltrationslösning via en trevägskran; i detta fall fungerar sprutan som en överföringsenhet. (Infiltrationslösning och trevägskran ingår ej i kitet.)
- Låt den tumescenta lösningen verka i minst 15 minuter innan insamlingen påbörjas.
- Fettinsamling utförs med kanylen CP141506HS, ansluten till en 30 ml spruta (ZZSQ30).

2. Förberedelse av fettvävnad

- Den insamlade fettvävnaden överförs till 10 ml sprutor (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 eller 305959) eller 1 ml sprutor (309628) med hjälp av en FLL/FLL-koppling:
 - o FD0000000-LLF12 (1,2 mm)
 - o FD0000000-LLF14 (1,4 mm)
 - o FD0000000-LLF24 (2,4 mm)
- **Sedimentering eller centrifugering:**
 - o Låt fetttransplantatet sedimentera med LL-kapslar FD0001711-MC.
 - o Alternativt kan provet centrifugeras efter att det har överförts till en spruta eller ett provrör avsett för centrifugering (ingår ej i kitet).
 - o När centrifugeringen är klar, ta bort sprutan medan den hålls i vertikalt läge för att undvika att lagren blandas.
- **Fas-separation:**
 - o Efter centrifugering kan tre lager observeras:
 1. Det översta lagret innehåller lipider.
 2. Det mellersta lagret består av fettvävnad.
 3. Det nedersta lagret innehåller blod, vävnadsvätska och infiltrationslösning.
 - o Endast det mellersta lagret av fettvävnad ska behållas.
 - o Ta bort det översta lagret med ett absorberande material eller genom att luta sprutan.
 - o Eliminera det nedersta lagret genom att försiktigt tömma sprutan från den nedre änden.

3. Slutlig förberedelse och injektion

- **Homogenisering av fetttransplantat:**
 - o Innan injektion, anslut en 2,4 mm koppling (FD0000000-LLF24) mellan två 10 ml sprutor (BD® Luer-Lock™ Tip 300912 eller 305959) eller 1 ml sprutor (309628) och överför transplantatet fram och tillbaka flera gånger för att uppnå optimal homogenisering.
- **Förberedelse av mikroniserat fett:**
 - o Fetttransplantatet kan överföras till 1 ml sprutor (309628) med hjälp av en 2,4 mm koppling (FD0000000-LLF24) eller en 1,4 mm koppling (FD0000000-LLF14).
 - o Om ytterligare minskning av partikelstorlek behövs, använd en 1,4 mm koppling (FD0000000-LLF14) eller en 1,2 mm koppling (FD0000000-LLF12).
- **Injektion:**
 - o Det mikroniserade fettet är klart för injektion med CF201590- eller CF14790-injektionskanylen i målområdet enligt läkarens bedömning, efter att ett snitt har gjorts med en 14G-nål (8300013707 / AF1440).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Varningarna för infiltrations-, insamlings- och reinjektionskanuler beskrivs i NUP-LT-foliet "HARVESTING AND INJECTION CANNULAS FOR FAT TRANSFER" och NUP-MI-foliet "MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS" som ingår i paketet. Varningarna och försiktighetsåtgärderna för andra enheter är detaljerade nedan:

FÖRSIKTIGHET FÖR ENHETER INOM PAKETET:

Läs instruktionerna och försiktighetsåtgärderna för varje enhet innan användning.

Försiktighetsåtgärder för BD 10 ml Luer-Lok™ Tip Spruta, referens 305959 eller 300912:

Varning: För att förhindra överföring av HIV (AIDS), HBV (hepatit) och andra smittsamma sjukdomar vid oavsiktliga stick med nål, ska använda nålar inte återkapslas eller tas bort om det inte är absolut nödvändigt eller krävs av en specifik medicinsk procedur. OSHA (USA) standarder kräver att nålkapning utförs med enhandsmetod.



Kasta alla nålar och sprutor enligt anläggningens regler. Pirogenfri. Använd inte om förpackningen är skadad. Använd inte för oral injektion.

Försiktighet: Återanvändning kan orsaka infektion eller andra negativa effekter.

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning endast på ordination av en läkare. Denna produkt är inte tillverkad med naturgummi-latex.

Försiktighet: Läkemedel som förberetts i dessa sprutor bör administreras så snart som möjligt.

Försiktighetsåtgärder för sterila engångshypodermiska nålar, referens 8300013707:

Om förpackningen är skadad eller öppen får produkten inte användas på grund av potentiell förlust av sterilitet. Anslut den hypodermiska nålen till en lämplig medicinsk enhet (t.ex. en spruta). Se till att nålen är ordentligt fäst, ta sedan bort skyddet försiktigt. Kasta inte om nålen. Släng den i en behållare för vassa föremål.

Använd inte om eller resteriliser efter användning.

Bruksanvisning för sprutan Shanghai Kindly Enterprise Development Group 30ml, Referens ZZSQ30

[PRODUKTNAMN] Nålfri spruta

De nålfria sprutorna består av en kolvstång, ett kolvskydd, en hylsa, ett handtag, en kolv och en anslutning. Råmaterialen är PC, gummi, PE och ABS.

[PRODUKTTYP] 1 ml, 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml

[ANVÄNDNINGSSOMRÅDE]

Sterila, engångs, nålfria sprutor, steriliserade med EO, används huvudsakligen för att hjälpa blodkärl att framträda genom att föra in vätska i kärlkanalen under en interventionsoperation.

[BRUKSANVISNING]

1. Öppna förpackningen och ta ut produkten.
2. Injicera vätskan och avlägsna luften.
3. Anslut enheten till andra enheter och tryck in vätskan i kärlkanalen för att hjälpa blodkärlen att framträda.

[VARNINGAR]

1. Återanvändning av engångsprodukter kan innebära en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av den funktionella kapaciteten. Kontaminering och/eller funktionsnedsättning av produkten kan orsaka skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
2. Hantering av medicinskt avfall måste ske i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

[FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]

1. Om den individuella förpackningen är skadad, använd den inte!
2. Produkten är endast avsedd för engångsbruk, kassera den efter användning, återanvändning är förbjuden!
3. Om produkten har passerat utgångsdatum, använd den inte!
4. Ändra inte produktens struktur under användning!

[KONTRAINDIKATIONER]

Inga absoluta kontraindikationer.

[FÖRVARING]

Produkten ska förvaras skyddad från solljus och regn samt på en sval och torr plats.

[SYMBOLER OCH INFORMATION]

"Får ej återanvändas" – "Steriliserad med EO" – "Varning: se bruksanvisningen"

[HÅLLBARHET]

Tre år.

[TILLVERKARE]

Shanghai Kindly Medical Instruments Co, Ltd
Adress: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.
Tel: +86-(0)21-59140056

[EUROPEISK REPRESENTANT]

Shanghai International Holding Corp, GmbH (Europe)
Adress: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tel: 0049-40-2513175

TILLVERKAD I KINA

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: Fabricato 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: Manterha 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 ristilizzare 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		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: Doar pe bază de prescripție medicală SV: Endast på recept CZ: Pouze na předpis		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 Gerätekenung 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: Jedinečný identifikátor 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 Haubergier
France

NUP-PACK-LIPOFILLING V1 – 17/03/2025