



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-MILT

REF: PACK-NALT

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

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

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

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

La solution de tumescence est distribuée au niveau de la zone de prélèvement grâce à la canule d'infiltration C1XXXX.

Laisser agir le fluide tumescent pendant au moins 15 minutes.

Effectuer le prélèvement de graisse grâce à la canule CPXXXXXX connectée à la seringue de 10 ml.

Transférer le tissu adipeux dans les seringues de 1ml grâce au connecteur FLL/FLL de 2,4 mm, 1,4mm ou 1,2mm. Attendez la sédimentation à l'aide des bouchons FD0001711-MC ou centrifugez l'échantillon de graisse après avoir transféré l'échantillon de graisse dans une seringue ou un tube destiné à la centrifugation (non fournis dans le kit).

Retirez la seringue ou le tube en prenant soin de la maintenir en position verticale pour éviter de la mélanger.

Après la centrifugation, trois couches sont observées : la première couche contient des lipides, la deuxième couche est constituée de tissu adipeux et la troisième couche contient du sang, du liquide tissulaire et de la solution d'infiltration.

Ne garder que le tissu adipeux en éliminant la première couche avec un matériau absorbant ou par renversement et la troisième couche par la partie basse de la seringue.

Préparation de la graisse seule :

Homogénéiser le greffon graisseux avant l'injection, connectez le connecteur de 2,4 mm, 1,4mm ou 1,2mm entre les deux seringues de 10 ml ou 1ml et transférez le greffon graisseux d'une seringue à l'autre à plusieurs reprises.

Le greffon graisseux peut être transféré dans des seringues de 1 ml via le connecteur de 2,4 mm ou 1,4 mm. Si une réduction supplémentaire de la taille des particules est nécessaire, il est possible d'utiliser le connecteur de 1,4 mm ou 1,2 mm. La graisse micronisée est prête pour l'injection via les micro canules M1XXXX dans la zone identifiée par le praticien après incision avec l'aiguille 21G.

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.

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 collection and injection of autologous adipose tissue are performed in a single surgical step under general or local anesthesia.

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

The incision site is disinfected, and a small incision is made using a 14G needle. Small incisions are made at various points depending on the harvesting area, but they are always designed to minimize visible scarring. The tumescent solution is distributed in the harvesting area using the infiltration cannula CXXXXX. Allow the tumescent fluid to act for at least 15 minutes.

Harvest the fat using the CPXXXXX cannula connected to a 10 ml syringe. Transfer the adipose tissue into 1 ml syringes using the FLL/FLL connector (2.4 mm, 1.4 mm, or 1.2 mm). Wait for sedimentation using the FD0001711-MC caps or centrifuge the fat sample after transferring it into a syringe or tube intended for centrifugation (not included in the kit). Remove the syringe or tube carefully, keeping it in an upright position to avoid mixing.

After centrifugation, three layers can be observed:

- The first layer contains lipids,
- The second layer consists of adipose tissue,
- The third layer contains blood, tissue fluid, and infiltration solution.

Only retain the adipose tissue by removing the first layer with an absorbent material or by tilting the syringe and eliminating the third layer from the bottom.

Preparation of purified fat:

To homogenize the fat graft before injection, connect the 2.4 mm, 1.4 mm, or 1.2 mm connector between two 10 ml or 1 ml syringes and transfer the fat graft back and forth multiple times. The fat graft can be transferred into 1 ml syringes using the 2.4 mm or 1.4 mm connector. If further particle size reduction is needed, the 1.4 mm or 1.2 mm connector can be used. The micronized fat is ready for injection via micro-cannulas MIXXXX in the area identified by the practitioner after incision with a 21G needle.

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.

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 Entnahme und Injektion von autologem Fettgewebe erfolgt in einem einzigen chirurgischen Schritt unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung. Eine Anästhesielösung wird subkutan an den geplanten Einführungspunkten der Kanülen injiziert. Die Inzisionsstelle wird desinfiziert, und eine kleine Inzision wird mit einer 14G-Nadel vorgenommen. Kleine

Einschnitte werden je nach Entnahmebereich an verschiedenen Stellen gesetzt, wobei stets darauf geachtet wird, sichtbare Narben zu minimieren. Die Tumescenzlösung wird mit der Infiltrationskanüle CXXXXX in den Entnahmebereich verteilt. Die Tumescenzlösung mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Das Fett mit der CPXXXXX-Kanüle, die an eine 10-ml-Spritze angeschlossen ist, entnehmen. Das Fettgewebe mit dem FLL/FLL-Verbinder (2,4 mm, 1,4 mm oder 1,2 mm) in 1-ml-Spritzen überführen. Die Sedimentation mit den FD0001711-MC-Verschläüssen abwarten oder die Fettprobe nach dem Transfer in eine Spritze oder ein zur Zentrifugation vorgesehenes Röhrchen (nicht im Set enthalten) zentrifugieren. Die Spritze oder das Röhrchen vorsichtig in aufrechter Position entnehmen, um ein Vermischen zu vermeiden. Nach der Zentrifugation lassen sich drei Schichten unterscheiden:

- Die erste Schicht enthält Lipide,
- Die zweite Schicht besteht aus Fettgewebe,
- Die dritte Schicht enthält Blut, Gewebeflüssigkeit und Infiltrationslösung.

Nur das Fettgewebe aufbewahren, indem die erste Schicht mit einem saugfähigen Material entfernt oder durch Neigen der Spritze beseitigt und die dritte Schicht am unteren Ende der Spritze entleert wird.

Aufbereitung des gereinigten Fettes:

Um das Fetttransplantat vor der Injektion zu homogenisieren, den 2,4 mm, 1,4 mm oder 1,2 mm Verbinder zwischen zwei 10-ml- oder 1-ml-Spritzen anschließen und das Fetttransplantat mehrmals hin- und hertransferieren.

Das Fetttransplantat kann mit dem 2,4 mm oder 1,4 mm Verbinder in 1-ml-Spritzen überführt werden. Falls eine weitere Reduktion der Partikelgröße erforderlich ist, kann der 1,4 mm oder 1,2 mm Verbinder verwendet werden. Das mikrofragmentierte Fett ist bereit zur Injektion mit Mikrokanülen MIXXXX in den vom Behandler bestimmten Bereich nach einer Inzision mit einer 21G-Nadel.

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 :

VORSICHTSMASSENNAHMEN 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.

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:

La extracción e inyección de tejido adiposo autólogo se realizan en un solo procedimiento quirúrgico bajo anestesia general o local. Se inyecta una solución anestésica por vía subcutánea en los puntos previstos de inserción de la cánula. Se desinfecta el sitio de incisión y se realiza una pequeña incisión con una aguja de calibre 14G. Se realizan pequeñas incisiones en varios puntos según la zona de extracción, diseñadas siempre para minimizar las cicatrices visibles.

La solución tumescente se distribuye en la zona de extracción utilizando la cánula de infiltración C1XXXXX. Dejar actuar la solución tumescente durante al menos 15 minutos. Extraer la grasa utilizando la cánula CPXXXXXX conectada a una jeringa de 10 ml. Transferir el tejido adiposo a jeringas de 1 ml utilizando el conector FLL/FLL (2,4 mm, 1,4 mm o 1,2 mm). Esperar la sedimentación con los tapones FD0001711-MC o centrifugar la muestra de grasa después de transferirla a una jeringa o tubo destinado a la centrifugación (no incluido en el kit). Retirar la jeringa o el tubo con cuidado, manteniéndolo en posición vertical para evitar la mezcla.

Después de la centrifugación, se pueden observar tres capas:

- La primera capa contiene lípidos,
- La segunda capa consiste en tejido adiposo,
- La tercera capa contiene sangre, líquido tisular y solución de infiltración.

Solo se debe conservar el tejido adiposo, eliminando la primera capa con un material absorbente o inclinando la jeringa para eliminar la tercera capa desde la parte inferior.

Preparación de la grasa purificada:

Para homogeneizar el injerto de grasa antes de la inyección, conectar el conector de 2,4 mm, 1,4 mm o 1,2 mm entre dos jeringas de 10 ml o 1 ml y transferir la grasa injertada de un lado a otro varias veces. El injerto de grasa puede transferirse a jeringas de 1 ml utilizando el conector de 2,4 mm o 1,4 mm. Si se requiere una mayor reducción del tamaño de las partículas, se puede utilizar el conector de 1,4 mm o 1,2 mm.

La grasa micronizada está lista para la inyección mediante microcánulas MIXXXX en el área identificada por el profesional después de una incisión con una aguja de calibre 21G.

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.

NL

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 bijsluiters 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 bijsluiters NUP-MI 'MICRO-CANNULAS AND FILLER INJECTION KITS'.

Gebruiksaanwijzing:

Het afnemen en injecteren van autoloog vetweefsel gebeurt in één chirurgische stap onder algemene of lokale anesthesie.

Een anesthesische oplossing wordt subcutaan geïnjecteerd op de geplande inbrengplaatsen van de canule. De incisieplaats wordt gedesinfecteerd en er wordt een kleine incisie gemaakt met een 14G-naald. Er worden kleine incisies gemaakt op verschillende punten, afhankelijk van het afnamegebied, maar altijd met als doel zichtbare littekens te minimaliseren.

De tumescent-oplossing wordt verspreid in het afnamegebied met de infiltratiecanule CXXXXX.

Laat de tumescent-vloeistof minstens 15 minuten inwerken.

Neem het vet af met de CPXXXXX-canule, aangesloten op een 10 ml spuit.

Breng het vetweefsel over naar 1 ml spuiten met behulp van de FLL/FLL-connector (2,4 mm, 1,4 mm of 1,2 mm).

Wacht op bezinking met de FD0001711-MC doppen of centrifugeer het vetmonster na overdracht naar een spuit of buis bedoeld voor centrifugatie (niet inbegrepen in de kit).

Verwijder de spuit of buis voorzichtig en houd deze recht op om vermenging te voorkomen.

Na centrifugatie kunnen drie lagen worden waargenomen:

- De eerste laag bevat lipiden,
- De tweede laag bestaat uit vetweefsel,
- De derde laag bevat bloed, weefselvloeistof en infiltratieoplossing.

Aleen het vetweefsel wordt behouden door de eerste laag te verwijderen met absorberend materiaal of door de spuit te kantelen en de derde laag van onderen te verwijderen.

Vorbereiding van gezuiverd vet:

Om het vettransplantaat te homogeniseren vóór injectie, verbindt u de 2,4 mm, 1,4 mm of 1,2 mm connector tussen twee 10 ml of 1 ml spuiten en beweegt u het vet meerdere keren heen en weer.

Het vettransplantaat kan worden overgebracht naar 1 ml spuiten met behulp van de 2,4 mm of 1,4 mm connector. Als verdere verkleining van de deeltjes nodig is, kan de 1,4 mm of 1,2 mm connector worden gebruikt. Het gemicroniseerde vet is klaar voor injectie met microcanules MIXXXX in het door de arts geïdentificeerde gebied na een incisie met een 21G-naald.

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.

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:

Il prelievo e l'iniezione del tessuto adiposo autologo vengono eseguiti in un unico intervento chirurgico in anestesia generale o locale.

Una soluzione anestetica viene iniettata per via sottocutanea nei punti pianificati per l'inserimento della cannula. Il sito di incisione viene disinfettato e si esegue una piccola incisione utilizzando un ago 14G. Piccole incisioni vengono effettuate in diversi punti a seconda dell'area di prelievo, ma sono sempre progettate per ridurre al minimo le cicatrici visibili.

La soluzione tumescente viene distribuita nell'area di prelievo utilizzando la cannula di infiltrazione C1XXXXX.

Lasciare agire il fluido tumescente per almeno 15 minuti.

Prelevare il grasso utilizzando la cannula CPXXXXXX collegata a una siringa da 10 ml.

Trasferire il tessuto adiposo in siringhe da 1 ml utilizzando il connettore FLL/FLL (2,4 mm, 1,4 mm o 1,2 mm).

Attendere la sedimentazione utilizzando i tappi FD0001711-MC oppure centrifugare il campione di grasso dopo averlo trasferito in una siringa o in un tubo adatto alla centrifugazione (non incluso nel kit).

Rimuovere con attenzione la siringa o il tubo mantenendolo in posizione verticale per evitare la miscelazione.

Dopo la centrifugazione si possono osservare tre strati:

- Il primo strato contiene lipidi,
- Il secondo strato è costituito da tessuto adiposo,
- Il terzo strato contiene sangue, fluidi tissutali e soluzione di infiltrazione.

Mantenere solo il tessuto adiposo rimuovendo il primo strato con un materiale assorbente o inclinando la siringa ed eliminando il terzo strato dal fondo.

Preparazione del solo grasso:

Omogeneizzare l'innesto di grasso prima dell'iniezione: collegare il connettore da 2,4 mm, 1,4 mm o 1,2 mm tra due siringhe da 10 ml o 1 ml e trasferire ripetutamente l'innesto di grasso da una siringa all'altra.

L'innesto di grasso può essere trasferito in siringhe da 1 ml tramite il connettore da 2,4 mm o 1,4 mm. Se è necessaria una riduzione ulteriore della dimensione delle particelle, è possibile utilizzare il connettore da 1,4 mm o 1,2 mm.

Il grasso micronizzato è pronto per l'iniezione tramite microcannule MIXXXX nell'area identificata dal medico dopo l'incisione con ago 21G.

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.

PT

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:

A coleta e a injeção do tecido adiposo autólogo são realizadas em um único procedimento cirúrgico sob anestesia geral ou local. Uma solução anestésica é injetada de forma subcutânea nos pontos planejados para a inserção da cânula. O local da incisão é desinfetado e uma pequena incisão é feita com uma agulha 14G. Pequenas incisões são feitas em vários pontos dependendo da área de coleta, mas sempre projetadas para minimizar cicatrizes visíveis. A solução tumescente é distribuída na área de coleta usando a cânula de infiltração CXXXXX. Deixe o fluido tumescente agir por pelo menos 15 minutos. Coletar a gordura utilizando a cânula CPXXXXXX conectada a uma seringa de 10 ml. Transferir o tecido adiposo para seringas de 1 ml utilizando o conector FLL/FLL (2,4 mm, 1,4 mm ou 1,2 mm). Aguardar a sedimentação utilizando os tampões FD0001711-MC ou centrifugar a amostra de gordura após transferi-la para uma seringa ou tubo adequado para centrifugação (não incluído no kit).

Remover cuidadosamente a seringa ou o tubo mantendo-o na posição vertical para evitar a mistura.

Após a centrifugação, podem ser observadas três camadas:

- A primeira camada contém lipídios,
- A segunda camada é composta por tecido adiposo,
- A terceira camada contém sangue, fluidos teciduais e solução de infiltração.

Mantenha apenas o tecido adiposo removendo a primeira camada com um material absorvente ou inclinando a seringa e descartando a terceira camada do fundo.

Preparação do só gordura:

Homogeneizar o enxerto de gordura antes da injeção: conecte o conector de 2,4 mm, 1,4 mm ou 1,2 mm entre duas seringas de 10 ml ou 1 ml e transfira repetidamente o enxerto de gordura de uma seringa para outra. O enxerto de gordura pode ser transferido para seringas de 1 ml usando o conector de 2,4 mm ou 1,4 mm. Se for necessária uma redução adicional no tamanho das partículas, pode-se utilizar o conector de 1,4 mm ou 1,2 mm. A gordura micronizada está pronta para ser injetada por meio de microcânulas MIXXXX na área identificada pelo médico após a incisão com agulha 21G.

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.

Apirrogênico. 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.

CZ

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 uživateli:

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 anestézií. 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 uzávěrů FD0001711-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 MIXXXX tuk je připraven k injekci pomocí mikro-kanulí 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.

Zlikwidujcie 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 bioreczne.

Docelowa populacja:

Tylko do użytku 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".

Instrukcje użytkowania:

Pobieranie i wstrzykiwanie autologicznej tkanki tłuszczowej wykonuje się w jednym kroku chirurgicznym pod znieczuleniem ogólnym lub miejscowym. Roztwór anestetyczny wstrzykuje się podskórną w zaplanowanych punktach wprowadzenia kaniuli. Miejsce nacięcia jest dezynfekowane, a małe nacięcie wykonywane jest igłą 14G. Małe nacięcia wykonuje się w różnych punktach w zależności od obszaru pobrania, ale zawsze są one zaprojektowane w celu minimalizacji widocznych blizn. Roztwór tumescencyjny rozprowadza się w obszarze pobrania przy użyciu kaniuli do infiltracji C1XXXX. Pozostawić roztwór tumescencyjny na co najmniej 15 minut. Pobierać tłuszcz przy użyciu kaniuli CPXXXXX połączonej ze strzykawką 10 ml. Przenieść tkankę tłuszczową do strzykawek 1 ml za pomocą złączki FLL/FLL (2,4 mm, 1,4 mm lub 1,2 mm). Czekać na sedimentację przy użyciu zatyczek FD0001711-MC lub wirować próbkę tłuszczu po jej przelaniu do strzykawki lub rurki przeznaczonej do wirowania (nie dołączono do zestawu). Ostro wyjąć strzykawkę lub rurkę, trzymając ją w pozycji pionowej, aby uniknąć mieszania.

Po wirowaniu można zaobserwować trzy warstwy:

- Pierwsza warstwa zawiera lipidy,
- Druga warstwa składa się z tkanki tłuszczowej,
- Trzecia warstwa zawiera krew, płyny tkankowe i roztwór infiltracyjny.

Zachować tylko tkankę tłuszczową, usuwając pierwszą warstwę materiałem chłonnym lub przechylając strzykawkę i eliminując trzecią warstwę z dna.

Przygotowanie oczyszczonego tłuszczu:

Aby uzyskać jednorodny przeszczep tłuszczu przed wstrzyknięciem, połącz złączkę 2,4 mm, 1,4 mm lub 1,2 mm pomiędzy dwiema strzykawkami 10 ml lub 1 ml i wielokrotnie przetaczaj przeszczep tłuszczu z jednej strzykawki do drugiej. Przeszczep tłuszczu można przelać do strzykawek 1 ml za pomocą złączki 2,4 mm lub 1,4 mm. Jeśli konieczne jest dalsze zmniejszenie wielkości cząstek, można użyć złączki 1,4 mm lub 1,2 mm. Micronizowany tłuszcz jest gotowy do wstrzyknięcia przez mikro-kaniule MIXXXX w obszarze wskazanym przez lekarza po wykonaniu nacięcia igłą 21G.

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 instrukcję 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 infekcję 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.

Wyrzucić igłę do pojemnika na ostre przedmioty.

Nie używać ponownie ani nie sterylizować po użyciu.

RO

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:

Recoltarea și injectarea țesutului adipos autolog sunt realizate într-un singur pas chirurgical sub anestezie generală sau locală. Se injectează o soluție anestezică subcutanată la punctele de inserție a canulei planificate. Locul inciziei este dezinfectat și se face o mică incizie cu o ac de 14G. Se fac incizii mici în diverse puncte în funcție de zona de recoltare, dar acestea sunt întotdeauna concepute pentru a minimiza cicatricile vizibile. Soluția tumescență este distribuită în zona de recoltare folosind canula de infiltrație C1XXXXX. Lăsați lichidul tumescenț să acționeze cel puțin 15 minute. Recoltați grăsimea folosind canula CPXXXXXX conectată la o seringă de 10 ml. Transferați țesutul adipos în seringi de 1 ml folosind conectorul FLL/FLL (2,4 mm, 1,4 mm sau 1,2 mm). Așteptați sedimentarea utilizând capacele FD0001711-MC sau centrifugați proba de grăsime după ce a fost transferată într-o seringă sau tub destinat centrifugării (neinclus în kit). Îndepărtați cu grijă seringă sau tubul, păstrându-l într-o poziție verticală pentru a evita amestecul.

După centrifugare, pot fi observate trei straturi:

- Primul strat conține lipide,
- Al doilea strat este format din țesut adipos,
- Al treilea strat conține sânge, lichid tisular și soluție de infiltrație.

Păstrați doar țesutul adipos prin îndepărtarea primului strat cu un material absorbant sau prin înclinarea seringi și eliminarea celui de-al treilea strat de la fund.

Pregătirea grăsimii purificate:

Pentru a omogeniza grefa de grăsime înainte de injecție, conectați conectorul de 2,4 mm, 1,4 mm sau 1,2 mm între două seringi de 10 ml sau 1 ml și transferați grefa de grăsime înainte și înapoi de mai multe ori. Grefa de grăsime poate fi transferată în seringi de 1 ml folosind conectorul de 2,4 mm sau 1,4 mm. Dacă este necesară o reducere suplimentară a dimensiunii particulelor, se poate folosi conectorul de 1,4 mm sau 1,2 mm. Grăsimea micronizată este pregătită pentru injecție prin micro-canule MIXXXX în zona identificată de practician după incizie cu un ac de 21G.

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.

SV

Avsedd användning:

Enheterna som ingår i lipofillingpaketet används för att utföra autolog överföring av fett. Proceduren innebär generellt att fettväv tas bort genom fettsgugning, 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:

Insamling och injektion av autolog fettväv utförs i ett enda kirurgiskt steg under allmän eller lokalbedövning. En anestesilösning injiceras subkutant vid de planerade kanulaintrångspunkterna. Snittet desinficeras och ett litet snitt görs med en 14G-nål. Små snitt görs på olika punkter beroende på insamlingsområdet, men de är alltid utformade för att minimera synliga ärr. Den tumescenta lösningen fördelas i insamlingsområdet med hjälp av infiltrationskanulen CXXXXX. Låt den tumescenta vätskan verka i minst 15 minuter. Samla in fettet med CPXXXXX-kanulen ansluten till en 10 ml spruta. Överför fettvävnaden till 1 ml-sprutor med hjälp av FLL/FLL-kopplaren (2,4 mm, 1,4 mm eller 1,2 mm). Vänta på sedimentering med hjälp av FD0001711-MC-kapacitet eller centrifugera fettprovet efter att ha överfört det till en spruta eller rör avsett för centrifugering (ingår inte i paketet).

Ta försiktigt bort sprutan eller röret, håll det upprätt för att undvika blandning.

Efter centrifugering kan tre lager observeras:

- Det första lagret innehåller lipider,
- Det andra lagret består av fettväv,
- Det tredje lagret innehåller blod, vävnadsvätska och infiltrationslösning.

Behåll endast fettvävnaden genom att ta bort det första lagret med ett absorberande material eller genom att luta sprutan och eliminera det tredje lagret från botten.

Förberedelse av renat fett:

För att homogenisera fettgraften innan injektion, koppla 2,4 mm, 1,4 mm eller 1,2 mm kopplaren mellan två 10 ml eller 1 ml sprutor och överför fettgraften fram och tillbaka flera gånger. Fettgraften kan överföras till 1 ml sprutor med hjälp av 2,4 mm eller 1,4 mm kopplaren. Om ytterligare reduktion av partikelstorleken krävs, kan 1,4 mm eller 1,2 mm kopplaren användas. Det mikroniserade fettet är klart för injektion via mikrokanuler MIXXXX i det område som identifierats av praktiserande läkare efter snitt med en 21G-nål.

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.

Meanings of symbols / Signification des symbols / 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: Mantenha longe da luz solar IT: Tenere lontano dalla luce del sole CZ: Chraňte před slunečním světlem NL: Houd uit de zon PL: Chronić przed światłem słonecznym RO: A se păstra departe de lumina soarelui SV: Håll borta från solljus
	EN: Single use FR: Usage unique DE: Einweg ES: De un solo uso PT: Uso único IT: Monouso CZ: Jednorázové NL: Eens gebruik PL: Jednorazowe RO: Utilizare unică SV: Engångsbruk		EN: Do not re-sterilize FR: Ne pas restériliser DE: Nicht restilisieren ES: No reesterilizar PT: Não reesterilize IT: Non ristilizzare CZ: Nere-sterilizujte NL: Niet herstilliseren 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: Opslagst temperatuur 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 torr
	EN: Prescription only FR: Uniquement sur prescription DE: Nur auf Rezept ES: Solo con receta IT: Solo su prescrizione PT: Apenas sob prescrição		EN: Authorized Representative FR: Représentant autorisé DE: Bevollmächtigter Vertreter ES: Representante autorizado PT: Representante autorizado IT: Rappresentante autorizzato CZ: Zplnomocněný zástupce

	NL: Alleen op recept PL: Tylko na receptę RO: Doar pe bază de prescripție medicală SV: Endast på recept CZ: Pouze na předpis		NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger PL: Przedstawiciel upoważniony RO: Reprezentant autorizat SV: Auktoriserad representant
	EN: Read the precautions for use FR: Lire les précautions d'emploi DE: Lesen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung ES: Lea las precauciones de uso PT: Leia as precauções de uso IT: Leggere le precauzioni per l'uso CZ: Přečtěte si bezpečnostní opatření pro použití NL: Lees de voorzorgsmaatregelen voor gebruik PL: Przeczytaj środki ostrożności dotyczące użytkowania RO: Citiți precauțiile de utilizare SV: Läs försiktighetsåtgärderna för användning		EN: Unique device identifier FR: Identifiant unique de dispositif DE: Eindeutige Gerätekennung ES: Identificador de dispositivo único IT: Identificatore univoco del dispositivo PT: Identificador exclusivo do dispositivo NL: Uniek apparaatidentificatie PL: Unikalny identyfikator urządzenia RO: Identificator unic al dispozitivului SV: Unik enhetsidentifierare CZ: Jediný identifikační značení
	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 Hauberge
 France

NUP-PACK-LIPOFILLING V1 – 26/02/2025