

## INSTRUCTIONS FOR USE

Tulip Medical Products  
4360 Morena Blvd., Suite 100  
San Diego, CA 92117  
USA (858) 270-5900



## DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

Tulip Medical Products  
4360 Morena Blvd., Suite 100  
San Diego, CA 92117  
USA (858) 270-5900



### Anwendungsbereich – Tulip Soft Harvest System:

Das Tulip Soft Harvest System besteht aus einem Instrument/Geräten für die Entnahme und Verarbeitung von Lipospiatz in einem geschlossenen System. Es wird bei medizinischen Verfahren eingesetzt, die autologes Fettgewebe entnehmen, konzentrieren und transferieren. Die Geräte sind für den Einsatz in den folgenden chirurgischen Fachbereichen bestimmt, wenn der Transfer von Fettgewebe gewünscht ist: orthopädische Chirurgie, arthroskopische Chirurgie, Neurochirurgie, gastrointestinale und damit verbundene Organchirurgie, dermatologische Chirurgie sowie plastische und rekonstruktive Chirurgie, wenn eine ästhetische Körperkonturierung beabsichtigt ist. Mit dem System dürfen nur offiziell vermarktet Zubehörartikel z. B. Spritzen verwendet werden. Wenn entnommenes Fett übertragen werden soll, darf es nicht zusätzlich manipuliert werden.

### VORSICHT:

- Tulip Geräte sind für die Verwendung mit Becton Dickinson Spritzen mit Luer-Lock (BD) bestimmt.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Kits.
- Überprüfen Sie vor dem Öffnen eines sterilen Produkts die Versiegelung des Beutels visuell auf etwaige Öffnungen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Öffnen Sie das Produkt in einem sterilen Bereich gemäß den entsprechenden Verfahren im Büro, in der Klinik oder im Operationssaal.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die allgemeine chirurgische Verfahren beherrschen, einschließlich der Sauglipoplastik.

### WARNUNGEN



#### GERÄTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH DÜRFEN NICHT WIEDERAUFPERFECTET ODER WIEDERVERWENDET WERDEN

- Die Geräte dürfen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankungen, Diabetes oder Fettleibigkeit nur mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
- Der Umfang des Blutverlustes und des Verlustes körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität beeinträchtigen. Es ist für die Sicherheit der Patienten von großer Wichtigkeit, einen angemessenen, rechtzeitigen Flüssigkeitsersatz bereitzustellen.
- Entfernen Sie das Gerät nach Gebrauch ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit den Biogefährdungsvorschriften.

### Tulip® Single-Use Convenience Kit:

Kanülen und Zubehör für den Einmalgebrauch werden zu Tulip® Single-Use Convenience Kits kombiniert und verpackt. Entnehmen Sie dem Etikett des Kits oder der mitgelieferten Anleitung, welche Instrumentenkombination enthalten ist. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF], das Verfallsdatum [ ] und die Beschreibung finden Sie auf jedem einzelnen Beutel sowie auf dem Etikett des Kits.

Hinweis: Wo darauf verwiesen wird, ist eine begleitende illustrierte Anleitung verfügbar, die die schriftlichen Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung ergänzt. Diese Anleitungen mit Abbildungen finden Sie auf der Tulip-Website unter [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com) oder sie sind dem jeweiligen Artikel oder Kit beigelegt.

### Tulip® Kanüle für den Einmalgebrauch:

Kanülen und Zubehör für den Einmalgebrauch sind in einer Vielzahl von Spitzenformen, Durchmessern und Längen erhältlich. Sie werden in vorsterilisierten Tyvek-Beuteln geliefert. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF], das Verfallsdatum [ ] und die Beschreibung finden Sie auf dem Beutel. Die Kanülen-Produktlinie besteht aus den folgenden Geräten:

- |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| • Infiltratoren       | • Miller Harvesters   |
| • Injectoren          | • Sforza Harvesters   |
| • Spül-Injectoren     | • Sorensen Harvesters |
| • Carraway Harvesters | • Tonnard Harvesters  |

### Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Kanülen:

Die Geräte dienen zur Infiltration, Entnahme und Injektion von autologem Fettgewebe und/oder Flüssigkeiten.

### Gebrauchsanweisung – Kanülen:

**Vorbereitung:** Überprüfen Sie, ob die Ausführung, der Durchmesser und die Länge für das gewünschte Verfahren geeignet sind. Öffnen Sie den Beutel, indem Sie das entsprechende Ende abziehen, um die Kanüle zu entfernen.

1. Schrauben Sie die Kanüle fest auf eine sterile BD-Spritze mit Luer Lock (Spritzengröße benutzerdefiniert)
2. Vorbereiten der Kanüle:
  - Infiltrationskanüle – Die Kanüle mit Tumeszenzlösung befüllen, um die Luft zu entfernen.
  - Absaugkanüle – Die Kanüle mit Kochsalzlösung befüllen, um die Luft zu entfernen und die Saugwirkung zu erhöhen, dann weiter wie im Abschnitt „Gebrauchsanweisung – Snaplocks“.
  - Injektionskanüle – Injektoren mit injizierbarem Fett befüllen, um den Luftraum zu entfernen.

### Fehlerbehebung – Kanülen:

• Rückstände von Flüssigkeiten und Ölen auf den Passflächen von Spritzen und Kanülen können die Dichtung beeinträchtigen und zu Saugverlusten führen. Wenn ein Saugverlust auftritt, 1) sicherstellen, dass die Verbindung zur Spritze nicht locker ist (bei Bedarf festziehen). Wenn der Saugverlust nicht behoben ist, 2) durch neue, trockene Kanüle ersetzen.

Hinweis: Wenn Sie die Spritze(n) in einem einzigen Vorgang mehr als dreimal aus der Kanüle entfernt/entfernen, kann dies die Dichtung beeinträchtigen.

• Wenn die Kanüle verstopt ist, halten Sie die Kanülen Spitze in einen spritzwassergeschützten Behälter und entleeren den Inhalt mit schnellen, kurzen Ein- und Ausschüben. Spülen Sie mit Kochsalzlösung.

### Tulip® Einmal-Zubehör:

Zubehör für den Einmalgebrauch wird in vorsterilisierten Tyvek-Beuteln geliefert. Die Chargennummer [LOT] des Artikels, die REF-Nummer [REF], das Verfallsdatum [ ] und die Beschreibung finden Sie auf dem Beutel. Die Produktlinie des Zubehörs besteht aus den folgenden Geräten:

- |                                |                  |
|--------------------------------|------------------|
| • Anerobe Transfers            | • SnapLocks      |
| • NanoFat Transfers/Cartridges | • Spritzenkappen |

### Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Zubehör:

Das gesamte Zubehör dient zur Entnahme, Reinigung und Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes.

### Bestimmungsgemäße Verwendung – Anerobe Transfers:

Für den Transfer und die Bestimmung der Dimensionierung des autologen Fettgewebes und/oder der Flüssigkeit. In drei Größen erhältlich:

- 2,4 mm – für den Transfer/Emulgation von Fettgewebe (injizierbar mit 19-GA-Nadeln oder größer)
- 1,4 mm – für die Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes (injizierbar mit 21-GA-Nadeln oder größer)
- 1,2 mm – für die Bestimmung der Dimensionierung des Fettgewebes (injizierbar mit 23-GA-Nadeln oder größer)

Hinweis: Siehe *Leitfaden zur Injektionsfähigkeit* für Details

### Gebrauchsanweisung – Anerobe Transfers:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

1. Befestigen Sie BD-Spritzen mit Luer-Lock an jeder offenen Seite des Geräts.
2. Überprüfen Sie, ob die Verbindung fest ist und stellen Sie sicher, dass das Gerät fest auf jeder Spritze sitzt.
3. Übertragen Sie Fett/Flüssigkeit von einer Spritze in eine andere.
4. Wiederholen Sie Übertragungsschritt Nr. 4 30 Mal.
5. Übertragen Sie Fett/Flüssigkeit von einer Spritze in eine andere.

Hinweis: Das *Illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 2* ist unter [www.tulipmedical.com](http://www.tulipmedical.com) erhältlich.

### Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Transfers:

Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzenkanüle passt.

Hinweis: Erfordert die Verwendung des Aneroben Transfers mit vordimensioniertem Fettgewebe. [Siehe Bestimmungsgemäße Verwendung – Anerobe Transfers und Gebrauchsanweisung - Anerobe Transfers]

### Gebrauchsanweisung – NanoFat Transfers:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung. Nehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung. [Spritzengröße benutzerdefiniert]

1. Eine Spritze mit vordimensioniertem Fettgewebe befüllen, und aus der anderen Spritze die Luft vollständig entfernen.
2. Die leere Spritze am Eingangsanschluss des Geräts befestigen und die mit Fett gefüllte Spritze am Eingangsanschluss.

3. Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Jede Spritze muss fest mit dem Gerät verbunden sein.

4. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
5. Transferieren Sie das Fett von der Eingangspritze einmalig in die Ausgangspritze.

Hinweis: Das *Begleitbuch NanoTransfer Set Generation 2* ist unter [www.tulipmedical.com](http://www.tulipmedical.com) erhältlich.

### Gebrauchsanweisung – NanoFat-Patronen:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

1. Setzen Sie die Kartusche in die sterile Gehäuse ein.

Hinweis: Das Gehäuse ist ein nicht steriles Gerät, das vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss [siehe Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Geräte (*TRUP1 2017 00*)].

2. Setzen Sie den O-Ring an die Kartusche.

3. Dichten Gehäuse und sicher.

4. Entnehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung. Befüllen Sie eine Spritze mit vordimensioniertem Fett und entfernen Sie aus der anderen die Luft vollständig.

5. Befestigen Sie die leere Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts. Befestigen Sie die mit vorgefertigtem Fett befüllte Spritze am Eingangsanschluss des Geräts.

6. Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Das Gehäuse muss fest auf jeder Spritze sitzen.

7. Übertragen Sie einmalig Fett von der Eingangspritze in die Ausgangspritze.

Hinweis: Das *Illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 1* ist unter [www.tulipmedical.com](http://www.tulipmedical.com) erhältlich.

### Gebrauchsanweisung – SnapLocks:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus seiner sterilen Verpackung. Nehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung.

1. Ziehen Sie die Spritzenkappen bis zum Anschlag heraus. Richten Sie den Schnappverschluss aus. Er muss bündig an der Kolbenklemme an der Basis des Kolbens anliegen.

2. Setzen Sie den Johnnie oder Miller Snap auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Schnappverschluss mit festem Druck, bis er auf dem Kolbenkopf einrastet.

3. Der Johnnie- oder Miller Snap ist nicht fest mit dem Kolben verbunden und kann nicht in den Spritzenzylinde eingefügt werden.

4. Schieben Sie den Kolben/der Verriegelung zurück in die Spritze, indem Sie dem Finger jeden Zahn sowohl nach unten drücken, bis der Spritzenzyliner frei ist.

5. Sobald der Kolben sitzt, ist die Spritze einsatzbereit.

6. Befestigen Sie die gewünschte Saugkanüle auf der Spritze. Befüllen Sie die Kanüle mit Kochsalzlösung, um die Luft zu entfernen und führen Sie die Kanüle in das Weichteilgewebe ein. [Verwenden Sie kleine Einstichöffnungen anstelle von Einschnitten, um optimale Vakuumbedingungen im geschlossenen System herzustellen.]

7. Greifen Sie den Kolben und ziehen Sie ihn zurück, bis die Zähne einrasten und den Kolben in der gewünschten Position verankern.

Hinweis: Solange sich die Spritze nicht im Körper befindet, wird kein Vakuum in der Spritze erzeugt.

Hinweis: Siehe die Anleitung mit Abbildungen zum Tulip Single-Use Syringe Lock unter [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).

### Gebrauchsanweisung – SnapLocks:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus seiner sterilen Verpackung. Nehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung.

1. Füllen Sie die Spritze mit autologem Fettgewebe und/oder Flüssigkeit.

Hinweis: Das *Illustrierte Begleitheft Tulip Single-Use Syringe Lock* ist unter [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com) erhältlich.

### Gebrauchsanweisung – NFT:

**Vorbereitung:** Nehmen Sie das Gerät aus seiner sterilen Verpackung. Nehmen Sie zwei BD-Spritzen mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung.

1. Füllen Sie die Spritze mit autologem Fettgewebe und/oder Flüssigkeit.

Hinweis: Das *Illustrierte Begleitheft Tulip Single-Use Syringe Lock* ist unter [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com) erhältlich.

## DEUTSCH INDIKATIONEN DE LOS USOS

Tulip Medical Products  
4360 Morena Blvd., Suite 100  
San Diego, CA 92117  
Estados Unidos (858) 270-5900



### Indicaciones de uso de Tulip Soft Harvest System:

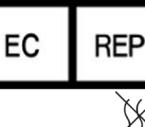
El sistema de extracción suave de Tulip consta de instrumentos y dispositivos de uso único destinados a la extracción y el procesamiento en sistema cerrado de tejido lipoaspirado en intervenciones médicas para la extracción, concentración y transferencia de tejido adiposo autólogo. Los dispositivos están pensados para transferir tejido adiposo en las siguientes especialidades quirúrgicas: cirugía ortopédica, cirugía artroscópica, neurocirugía, cirugía gastrointestinal y de órganos afines, cirugía dermatológica y cirugía plástica y reconstructiva, cuando el objetivo es la redisección estética del perfil corporal. El sistema solo podrá disponer de accesorios legalmente comercializados como las jeringas. Si la grasa extraída se divide, solo se la podrá utilizar sin manipulación adicional.

### ADVERTENCIA:

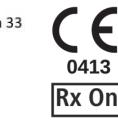
- Los dispositivos Tulip están diseñados para utilizarse con jeringas con cierre Luer de Becton Dickinson (BD).
- Compruebe el contenido de los equipos.
- Antes de abrir un producto estéril, verifique visualmente que el sello del envase no tenga ninguna abertura.
- No utilice el producto si el envase se encuentra deteriorado o dañado.
- Abra el producto en un campo estéril según los procedimientos apropiados del consultorio, clínica o quirófano.
- El uso de estos dispositivos está limitado para aquellos médicos con competencia en procedimientos quirúrgicos generales, incluida la lip

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Tulip Medical Products  
4399 Morena Blvd, Suite 100  
San Diego, CA 92117  
USA (858) 270-5900



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 L'Aia  
Paesi Bassi



Rx Only

STERILE EO



**Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:**  
Il Tulip Soft Harvest System è composto da strumenti/dispositivi monouso destinati alla raccolta e al trattamento a sistema chiuso di lipoaspirato nelle procedure mediche che coinvolgono la raccolta, la concentrazione e il trasferimento di tessuto adiposo autologo. I dispositivi sono destinati all'uso nelle seguenti specialità chirurgiche quando si desidera il trasferimento di tessuto adiposo: chirurgia ortopedica, chirurgia artroskopica, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi limfatici, chirurgia dermatologica e chirurgia plastica e ricostruttiva, quando si desidera ottenere un rinnovamento estetico del corpo. Con il sistema è possibile utilizzare esclusivamente accessori, commercializzati legalmente, come le siringhe. Se il grasso raccolto deve essere trasferito, deve essere usato esclusivamente senza manipolazione aggiuntiva.

- ATTENZIONE:**
- I dispositivi Tulip sono destinati all'uso con siringhe luer-lock Becton Dickinson (BD).
  - Verificare il contenuto del kit.
  - Prima di aprire un prodotto sterile, ispezionare visivamente il sigillo intorno alla busta per verificare che non sia stato aperto.
  - Non usare se la busta è danneggiata o aperta.
  - Aprire il prodotto in un luogo sterile, in accordo con le procedure dell'ufficio, della clinica o della sala operatoria.
  - L'uso di questi dispositivi è limitato ai medici che hanno conseguito una conoscenza delle procedure chirurgiche generali, inclusa la liposculptura per aspirazione.

**AVVERTENZE****I DISPOSITIVI MONOUSO NON DEVONO ESSERE RICONDIZIONATI O RIUTILIZZATI**

I dispositivi devono essere utilizzati con estrema cautela in pazienti con condizioni mediche croniche, come patologie cardiache, polmonari o circolatorie, diabete o obesità.

- Il volume della perdita di sangue o della perdita di fluido corporeo endogeno può compromettere la stabilità emodinamica intra e/o postoperatoria. La capacità di fornire un'adeguata e tempestiva sostituzione di fluidi è essenziale per la sicurezza del paziente.
- Al termine dell'utilizzo del dispositivo, smaltrilo adeguatamente, in accordo con le normative sui rischi biologici.

**Kit pratico monouso:**

Cannule e accessori monouso vengono confezionati insieme in varie combinazioni per creare i kit pratici monouso Tulip®. Per determinare la combinazione di strumenti inclusi, fare riferimento all'etichetta apposta o alla guida inclusa con il kit. Il numero del lotto [LOT] dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO [REF], la data di scadenza e la descrizione sono affissi su ogni singola busta e sull'etichetta della confezione o del kit.

Nota: Se indicato, è disponibile una guida illustrativa di accompagnamento a completamento di queste Istruzioni per l'uso. Le guide illustrate sono disponibili sul sito Web di Tulip alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com) e possono essere anche incluse come aggiunta all'articolo o kit.

**Cannula monouso:**

Le cannule monouso sono disponibili in una varietà di stili di punte, diametri e lunghezze. Sono fornite in buste in Tyvek sterilizzate. Su questa busta sono indicati il numero del lotto [LOT] dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO [REF], la data di scadenza e la descrizione. La famiglia di cannule comprende i

seguenti dispositivi:

- Infiltratori
- Iniettori
- Iniettori a cucchiaio
- Harvester Carraway
- Harvester Miller
- Harvester Sforza
- Harvester Sorensen
- Harvester Tonnard



SCAN ME

**Uso previsto - Cannule:**  
Utilizzare per l'infiltrazione, la raccolta e l'iniezione di tessuto adiposo autologo e/o fluidi.

**Istruzioni per l'uso - Cannule:**

**Preparazione:** Verificare di aver scelto lo stile, il diametro e la lunghezza corretti per la procedura desiderata. Per rimuovere la cannula, aprire la busta rimuovendo l'estremità idonea.

- Avvitare saldamente la cannula su una siringa luer lock BD sterile. [Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente]
- Preparare la cannula:
  - Cannule da infiltrazione: preparare la cannula con una soluzione tumescente per eliminare l'aria.
  - Cannule da raccolta: preparare la cannula con una soluzione salina per eliminare l'aria e aumentare l'efficacia dell'aspirazione, quindi consultare la sezione "Istruzioni per l'uso - Blocchi automatici".
  - Cannule per iniezione: preparare gli iniettori con tessuto adiposo iniettabile per eliminare l'aria.

**Risoluzioni dei problemi - Cannule:**

I residui di liquidi e oli sulle superfici di contatto di siringhe e cannule possono influire sulla sigillatura e contribuire alla perdita di aspirazione. In questi casi, 1) assicurarsi che il collegamento con la siringa non sia allentato (serrare, se necessario). Se la perdita di aspirazione persiste, 2) sostituire la cannula con una nuova e asciutta.

Nota: La rimozione o il riaffaccio delle siringhe da una cannula per più di 3 volte in una singola procedura può danneggiare la sigillatura.

- Se la cannula si intasca, inserire la punta in un contenitore a prova di schizzi e pulire il contenuto dalla cannula con dei colpetti rapidi e brevi, dentro e fuori. Sciacquare con una soluzione salina.

**Accessori monouso:**

Gli accessori monouso sono forniti in buste in Tyvek presterilizzate. Su questa busta sono indicati il numero del lotto dell'articolo, il numero di RIFERIMENTO, la data di scadenza e la descrizione. La famiglia di accessori comprende i seguenti dispositivi:

- Trasferimenti anaerobici
- Trasferimenti di grasso in nano particelle/
- Cappucci per siringhe
- Cartucce



SCAN ME

**Uso previsto - Accessori:**  
Tutti gli accessori devono essere usati come ausilio per la raccolta, la pulizia e il ridimensionamento del tessuto adiposo.

**Uso previsto - Trasferimenti anaerobici:**

Usati per trasferire e ridimensionare il tessuto adiposo autologo e/o i fluidi. Disponibili in tre dimensioni:

- 2,4 mm - Utilizzati per il trasferimento o l'emulsificazione del tessuto adiposo (iniettabile tramite aghi 19 GA o più grandi)
- 1,4 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (iniettabile tramite aghi 21 GA o più grandi)
- 1,2 mm - Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo (iniettabile tramite aghi 23 GA o più grandi)

Nota: vedere la Guida all'iniettabilità per i dettagli

**Istruzioni per l'uso - Trasferimenti anaerobici:**

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

- Fissare siringhe luer lock BD a ogni estremità aperta del dispositivo.
- Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente a ogni siringa.



SCAN ME

3. Trasferire il tessuto adiposo/fluido da una siringa all'altra.

- Ripetere il passaggio n. 4 del trasferimento per 30 volte.

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).

**Uso previsto - Trasferimenti di grasso in nanoparticelle:**

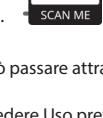
Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo autologo a un livello in cui può passare attraverso un ago ipodermico da 30 gauge.

Nota: richiede tessuto adiposo pre-dimensionato tramite Trasferimenti anaerobici. [Vedere Uso previsto - Trasferimenti anaerobici e Istruzioni per l'uso per i Trasferimenti anaerobici]

**Istruzioni per l'uso - Trasferimenti di grasso in nanoparticelle:**

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

1. Fissare siringhe luer lock BD a ogni estremità aperta del dispositivo.
2. Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente a ogni siringa.



SCAN ME

3. Trasferire il tessuto adiposo/fluido da una siringa all'altra.

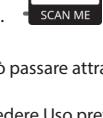
- Ripetere il passaggio n. 4 del trasferimento per 30 volte.

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).

**Uso previsto - Cartucce per grasso in nanoparticelle:**

Utilizzati per il ridimensionamento del tessuto adiposo autologo a un livello in cui può passare attraverso un ago ipodermico da 30 gauge. Utilizzare con l'allungamento NFT.

Nota: richiede tessuto adiposo pre-dimensionato tramite Trasferimenti anaerobici - Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).

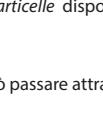


SCAN ME

**Istruzioni per l'uso - Cartucce per grasso in nanoparticelle:**

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

1. Posizionare la cartuccia nell'allungamento sterile.
- Nota: L'allungamento è un dispositivo sterile che richiede la sterilizzazione prima dell'uso (vedere le istruzioni per l'uso per dispositivi riutilizzabili (TRUP1 2017 00)).



SCAN ME

2. Posizionare l'anello o-ring sulla cartuccia.

3. Chiudere l'allungamento e fissarlo.

4. Rimuovere due siringhe luer lock BD dalla relativa confezione sterile; riempire una siringa con tessuto adiposo pre-ridimensionato; svuotare completamente l'aria dall'altra siringa.

5. Attaccare la siringa vuota alla porta di uscita del dispositivo; attaccare la siringa riempita di tessuto adiposo alla porta di entrata del dispositivo.

6. Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che l'allungamento sia fissato saldamente a ogni siringa.

7. Trasferire il tessuto adiposo dalla siringa di ingresso alla siringa di uscita in un'unica volta.

Nota: Guida illustrata alla prima generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).

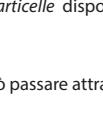
**Uso previsto - Blocco automatici:**

Utilizzati per il blocco/la conservazione delle siringhe BD (sotto vuoto) a livelli di volume specifici. Adatti a siringhe luer lock BD da 20 mL, 50 mL e 60 mL.

**Istruzioni per l'uso - Bloccni automatici:**

Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile. Rimuovere due siringhe luer lock BD idonee dalla relativa confezione sterile.

1. Estrarre lo stantuffo della siringa fino alla massima estensione. Orientare il blocco automatico in modo tale che la clip dello stantuffo sia adiacente alla base dello stantuffo.



SCAN ME

2. Posizionare il blocco Johnnie o Miller nella testina dello stantuffo dello stantuffo. Esecutando una forte pressione, premere il blocco automatico finché non si fissa sulla testina dello stantuffo.

3. Il blocco Johnnie o Miller è ora fissato in modo sicuro allo stantuffo ed è pronto per essere inserito nel cilindro della siringa.

4. Spingere il blocco Johnnie o Miller nuovamente nella siringa, usando il dito per spingere verso il basso ciascun dente, al fine di liberare il cilindro della siringa.

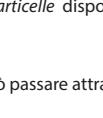
5. Una volta fissato lo stantuffo, la siringa è pronta all'uso.

6. Attaccare alla siringa la cannuola di aspirazione desiderata. Innescare la cannuola con una soluzione salina per eliminare l'aria e inserirla nel tessuto molle. (Per ottenere condizioni di vuoto a sistema chiuso ottimali, praticare piccole aperture piuttosto che incisioni.)

7. Affermare lo stantuffo e tirarlo indietro finché non si sente il clic del dente e ancorare lo stantuffo nella posizione desiderata.

Nota: il vuoto non si crea nella siringa se la punta della cannuola non si trova all'interno del corpo.

Nota: consultare la Guida illustrata per il blocco della siringa monouso Tulip disponibile alla pagina [www.tulipaesthetics.com](http://www.tulipaesthetics.com).



SCAN ME

**Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:**

Il Tulip Soft Harvest System è composto da strumenti/dispositivi monouso destinati alla raccolta e al trattamento a sistema chiuso di lipoaspirato nelle procedure mediche che coinvolgono la raccolta, la concentrazione e il trasferimento di tessuto adiposo autologo. I dispositivi sono destinati all'uso nelle seguenti specialità chirurgiche quando si desidera il trasferimento di tessuto adiposo: chirurgia ortopedica, chirurgia artroskopica, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi limfatici, chirurgia dermatologica e chirurgia plastica e ricostruttiva, quando si desidera ottenere un rinnovamento estetico del corpo. Con il sistema è possibile utilizzare esclusivamente accessori, commercializzati legalmente, come le siringhe. Se il grasso raccolto deve essere trasferito, deve essere usato esclusivamente senza manipolazione aggiuntiva.

**ATTENZIONE:**

- I dispositivi Tulip sono destinati all'uso con siringhe luer-lock Becton Dickinson (BD).
- Verificare il contenuto del kit.
- Prima di aprire un prodotto sterile, ispezionare visivamente il sigillo intorno alla busta per verificare che non sia stato aperto.
- Non usare se la busta è danneggiata o aperta.
- Aprire il prodotto in un luogo sterile, in accordo con le procedure dell'ufficio, della clinica o della sala operatoria.
- L'uso di questi dispositivi è limitato ai medici che hanno conseguito una conoscenza delle procedure chirurgiche generali, inclusa la liposculptura per aspirazione.

**Indicazioni per il uso - Tulip Soft Harvest System:**

Het Tulip Soft Harvest System bestaat uit instrumenten/apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor het oogsten en verwerken van lipoaspiraat in medische procedures waarbij autologen vetweefsel wordt geoogst, geconcentreerd en overgebracht. De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in de volgende chirurgische specialiteiten wanneer de overdracht van vetweefsel gewenst is: Orthopedische chirurgie, artroskopische chirurgie, neurochirurgie, gastro-intestinale en aangesloten orgaanchirurgie, dermatologische chirurgie in plastische en reconstructieve chirurgie wanneer esthetische lichaamscontouren bedoeld zijn. Alleen wettelijk op de markt gebrachte accessoires, zoals sputten, mogen met het systeem worden gebruikt. Als het geogste vet moet worden overgebracht, mag dat geogste vet alleen zonder verdere manipulatie worden gebruikt.

**LET OP:**

- Tulip-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met Becton Dickinson (BD) luer-lock-sputten.
- Controleer de inhoud van de kit.
- Voordat u een steriel product opent, moet u de afdochtend rond de zak visueel controleren op openingen.
- Gebruik het etui niet als het beschadigd of beschadigd is.
- Open het product in een steriel veld in overeenstemming met de toepasselijke procedures voor kantoren, klinische of operatiekamers.
- Het gebruik van deze apparaten is beperkt