

Français

NOTICE D'UTILISATION

MICRO-CANULES ET KITS D'INJECTION DE PRODUIT DE COMPLEMENT

Description

La micro canule Aesthetic Group est un dispositif à usage unique exclusivement dédié à l'injection d'un produit de comblement (synthétique ou graisse autologue) sous la peau pour le remodelage esthétique du corps. Conditionné stérile.

La pointe émoussée permet une introduction atraumatique, réduisant ainsi le risque d'hématome et lésions des vaisseaux ou des tissus.

Les canules sont faites d'acier de haute qualité et ont des parois minces avec une surface lisse, ce qui les rend faciles à insérer et sans traumatisme.

L'embase de la canule a une forme ergonomique pour la rendre plus facile à manipuler lorsqu'elle est attachée à ou retirée de la seringue. Elle possède également un code couleur pour indiquer le diamètre de la canule.

Elle est munie d'un Luer Lock afin d'assurer un verrouillage et une étanchéité parfaits sur la seringue en cours d'utilisation.

L'orifice latéral à l'extrémité de la canule permet de diriger l'injection du produit de comblement.

Les canules décrites dans ces instructions concernent les modèles suivants : MI, MIKR, MIKE, MIKS, MIKRM, SP, XTW, KIT 1 à 29.

Utilisation prévue

Injection d'un produit de comblement (synthétique ou graisse autologue) sous la peau pour le remodelage esthétique du corps.

Population cible

Homme ou femme, jeune adulte ou patient adulte, y compris les personnes qui ont besoin d'une autre méthode de chirurgie.

Ne pas utiliser chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes.

Utilisateurs prévus

La micro-canule doit être utilisée par des médecins ou des professionnels de la santé formés à l'injection de produits de comblement.

Contre-indications

⚠ Ne pas utiliser dans le système sanguin : uniquement pour injection sous-cutanée

⚠ Ne pas réutiliser : La ré-utilisation du dispositif peut engendrer un débit incorrect, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

⚠ Les micro canules ne doivent pas être utilisées sur des enfants ou des femmes enceintes ou allaitantes.

⚠ Les injections de silicone sont interdites.

Anomalies hématologiques, radiothérapie ou chimiothérapie antérieure, usage chronique de médicaments, utilisation de médicaments, diabète sucré, maladies du tissu conjonctif

D'autres contre-indications sont: grossesse, troubles de la coagulation; déficits immunitaires; insuffisance cardiaque, hépatique et rénale; allergies aux anesthésiques locaux; stimulateur cardiaque et troubles graves du rythme cardiaque; troubles psychiatriques; motivations instables; patients atteints d'une maladie systémique grave, d'une maladie cardiovasculaire, de graves troubles de la coagulation, y compris la thrombophilie, l'embolie ou la thrombophlébite, les maladies infectieuses, la cicatrisation des plaies.

Effets secondaires éventuels :

Réactions au site d'injection (érythème, œdème, douleur / sensibilité, ecchymose / hématome, démangeaisons, nodule / abcès, réponses systémiques, biofilm, inflammation, ostéophyte) **Infection** (érythème, œdème, douleur / sensibilité, formation de papules d'acné, nodule / abcès, poussée d'herpès, biofilm, poussée d'herpès, granulome à corps étranger, cellulite)

Hypersensibilité (érythème, œdème, douleur / sensibilité, nodules non fluctuants, migration du matériau de remplissage)

Erreurs techniques et de placement (bosses / bosses, asymétries, irrégularités du contour, fonction musculaire compromise, dysesthésies, paresthésies et anesthésie, réactions immunitaires, Aphasie et hémiparésie)

Décoloration de la peau (rougeur, blancheur, hyperpigmentation, décoloration persistante, cicatrices persistantes)

Altération vasculaire (vision trouble, perte de vision, douleur, blanchiment, nécrose tissulaire, perforation vasculaire, perte de sang)

Autres (formation de sérome, embolie graisseuse, gonflement génital externe, pneumothorax, embolie pulmonaire, lésion nerveuse, syncope (origine vasovagale), sensibilité diffuse, induration, panniculite, nécrose graisseuse, nécrose hémorragique des graisses, inflammation non spécifique)

Instructions d'utilisation

Pour fixer la canule à la seringue, saisir fermement la canule par son protecteur en plastique et :

- Pour une simple seringue Luer mâle : pousser le Luer de la seringue aussi loin que possible dans l'embase de la canule.

- Pour une seringue équipée d'un Luer Lock mâle : enfoncer fermement la canule dans l'extrémité de la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour l'enlever, saisissez la canule d'une main, tout en tournant la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main. Retirez délicatement la canule.

1. Piquer la peau

Le diamètre de l'aiguille pré-trou doit être identique ou légèrement supérieure au diamètre de la micro-canule utilisée.

Si vous utilisez nos kits, l'aiguille incluse dans le kit est adaptée au diamètre de la canule.

⚠ Ne pas utiliser l'aiguille pré-trou pour injecter le filler.

L'utilisation d'une aiguille augmente les risques d'injection vasculaire et de diffusion des embolies dans la circulation capillaire terminale.

! Ne pas recapuchonner l'aiguille

2. Insérer la micro canule

Insérez la canule dans l'incision précédemment faite.

Pincez la peau pour créer une petite goutte de sang dans le trou de perforation qui devrait vous aider à localiser le trou.

Étirez la peau dans la direction opposée avec la main qui n'injecte pas pour aider à agrandir le trou de perforation.

Placez l'index de la main d'injection près de l'extrémité de la micro-canule pour aider à guider la canule dans la peau, ou tenez la seringue comme une fléchette.

3. Faites glisser la micro canule dans la peau

Lorsque vous entrez dans la peau, faites pivoter la canule tangentiellement à la surface de la peau en utilisant la flexibilité de la micro-canule.

Pour lui permettre de glisser, il faut étirer la peau dans le sens inverse de la progression de la canule.

En cas de doute et avant d'injecter le produit, le praticien "doit réaliser une courte aspiration" qui lui confirmera qu'il n'a pas piqué dans une veine.

4. Injecter le produit de comblement

Commencer à injecter tout en faisant des mouvements de va et vient sur toute la longueur de la micro-canule. Pour changer de direction, retirez presque complètement la canule de la peau,

revenez à la deuxième étape (en laissant la pointe à la profondeur désirée).

Injecter de faibles quantités de produits, en appliquant une pression faible.

5. Massage

Il est recommandé de masser la peau après l'injection pour s'assurer que le produit a été réparti uniformément.

! Ne pas masser en cas de blanchiment cutané

Vérifier l'intégrité de la canule lors de son retrait

Mises en garde - Précautions

Ce produit est dispositif qui peut être contaminé après utilisation. Le manipuler et l'éliminer avec les autres dispositifs contaminés selon les protocoles médicaux établis et les autres réglementations applicables.

Destiné à un usage unique - Ne pas re-stériliser

Conserver dans un endroit propre et sec à température ambiante (5-30°C). Tenir à l'écart de l'humidité (30-60%) et de la lumière du soleil. Conserver dans l'emballage d'origine

Lire soigneusement les consignes ci-après avant emploi. Une mauvaise utilisation de la micro-canule peut provoquer des blessures graves.

Délai de péremption - Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Vérifier l'intégrité de l'emballage primaire protecteur de stérilité. Ne JAMAIS utiliser un dispositif dont l'emballage primaire est endommagé.

Les micro-canules doivent toujours être utilisées par un praticien expérimenté qui a reçu une formation spécifique à l'injection de produit de comblement

⚠ Les injections de silicone comme agent de remplissage sont une option dangereuse et inacceptable

Vérifiez que le produit que vous injectez est conforme à la réglementation. Plusieurs produits sont interdits d'utilisation.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

Adapter le diamètre de la canule à la viscosité du produit injecté.

⚠ Le risque de complications vasculaires associées aux procédures esthétiques faciales a déjà été abordé dans la littérature. Il concerne les lésions des artères ophtalmiques et rétinienues lors de l'injection de produit de comblement facial entraînant des événements indésirables graves irréversibles. Les médecins effectuant des injections de remplissage facial devraient avoir une connaissance approfondie de l'anatomie.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

⚠ Ne pas utiliser ces canules pour l'injection de graisse lorsque le diamètre est inférieur à 21G.

English

INSTRUCTIONS FOR USE

MICRO CANNULAS AND KITS FOR FILLERS INJECTION

Description

The Aesthetic Group Micro Cannula is a disposable device exclusively dedicated to the injection of a filler (synthetic or autologous fat) under the skin for aesthetic body contouring. Packaged sterile.

The blunt tip allows atraumatic introduction, reducing the risk of hematoma and vessel or tissues injury.

The cannulas are made of high-quality steel and have thin walls with a smooth surface, which makes them easy to insert and without trauma.

The cannula hub has an ergonomic shape for easier handling when attached to or removed from the syringe. It also has a color code to indicate the diameter of the cannula.

It is equipped with a Luer Lock to ensure perfect locking and sealing on the syringe during use.

The lateral orifice at the end of the cannula makes it possible to direct the injection of the filling product.

The cannulas described in these instructions relate to the following models: MI, MIKR, MIKE, MIKS, MIKRM, SP, XTW, KIT 1 to 29.

Intended use

Injection of a filler (synthetic or autologous fat) under the skin for aesthetic body contouring.

Target population

Male or female, young adult or adult patient, including people who require an alternative way of surgery.

Not to be used on children or pregnant or lactating women.

Intended users

The micro cannula is to be used by physicians or health care professionals trained to the injection of fillers.

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

Contra-indications

⚠ Do not use in the blood system: only for subcutaneous injection

⚠ Do not reuse: Re-use of the device may lead to incorrect flow, increased risk of infection or other malfunctions of the device.

⚠ Micro cannulas should not be used on children or pregnant or breastfeeding women.

⚠ Silicone injections are prohibited.

Hematologic abnormalities, radiotherapy or prior chemotherapy, chronic drug use, drug use, diabetes mellitus, connective tissue diseases

Other contraindications are: pregnancy, bleeding disorders; immune deficiency; heart, liver and kidney failure; allergies to local anesthetics; pacemaker and severe heart rhythm disorders; psychiatric disorders; unstable motivations; patients with severe systemic disease, cardiovascular disease, severe coagulation disorders, including thrombophilia, embolism or thrombophlebitis, infectious diseases, wound healing.

Possible side effects



Injection site reactions (Erythema, Edema, Pain/tenderness, Bruising/hematoma, Itching, Nodule/abscess, Systemic responses, Biofilm, Inflammation, Osteophyte)

Infection (Erythema, Edema, Pain/tenderness, Acne papule formation, Nodule/abscess, Herpes outbreak, Biofilm, Herpes outbreak, Foreign-body granuloma, cellulitis)

Hypersensitivity (Erythema, Edema, Pain/tenderness, Non-fluctuant nodules, Migration of filler material)

Technical and placement errors (Bumps/lumps, Asymmetries, Contour irregularities, Compromised muscle function, Dysesthesias, paresthesias, and anesthesia, Immune reactions, Aphasia and hemiparesis)

Skin discoloration (Redness, Whiteness, Hyperpigmentation, Persistent discoloration, Persistent scarring)

Vascular compromise (Blurred vision, Loss of vision, Pain, Blanching, Tissue necrosis, Vascular perforation, blood loss)

Others (seroma formation, fatty embolism, external genital swelling, pneumothorax, pulmonary embolism, nerve injury, syncope (Vasovagal origin), diffuse sensitivity, induration, panniculitis, fat necrosis, hemorrhagic necrosis of fat, non-specific inflammation)

Instructions for Use

To attach the cannula to the syringe, firmly grasp the cannula with its plastic protector and:

- For a simple male luer syringe: push the luer of the syringe as far as possible into the hub of the cannula.

- For a syringe equipped with a male Luer Lock: firmly push the cannula into the end of the syringe by turning it clockwise.

To remove it, grasp the cannula with one hand while turning the syringe counterclockwise with your other hand. Carefully remove the cannula.

1. Sting the skin

The diameter of the pre-hole needle should be the same as or slightly greater than the diameter of the micro cannula used.

If you use our kits, the needle included in the kit is adapted to the diameter of the cannula.

⚠ Do not use the pre-hole needle to inject the filler. The use of a needle increases the risk of vascular injection and diffusion of emboli in the terminal capillary circulation.

! Do not recap the needle

2. Insert the cannula

Insert the cannula into the incision previously made.

Pinch the skin to create a small drop of blood in the punch hole that should help you locate the hole.

Stretch the skin in the opposite direction with the hand that does not inject to help enlarge the perforation hole.

Place the index finger of the injection hand near the end of the micro cannula to help guide the cannula into the skin, or hold the syringe like a dart.

3. Slide the micro cannula into the skin

As you enter the skin, rotate the cannula tangentially to the surface of the skin using the flexibility of the cannula.

To allow it to slide, it is necessary to stretch the skin in the opposite direction of the progression of the cannula

In case of doubt and before injecting the product, the practitioner "must carry out a short aspiration" which will confirm to him that he has not stuck in a vein.

4. Inject the filling product

Start injecting while doing back and forth movements along the entire length of the micro cannula. To change direction, remove the cannula almost completely from the skin, return to the second step (leaving the tip at the desired depth).

Inject small quantities of products, applying low pressure.

5. Massage

It is recommended to massage the skin after injection to ensure that the product has been evenly distributed.

! Do not massage in case of skin bleaching

Check the integrity of the cannula when removing it.

Warnings - Cautions

This product is device that may be contaminated after use. Handle and dispose of with other contaminated devices according to established medical protocols and other applicable regulations.

Intended for single use - Do not re-sterilize

Store in a clean and dry place at room temperature (5-30 ° C). Keep away from moisture (30-60%) and sunlight. Store in the original packaging

Read the following instructions carefully before use. Improper use of the instrument may cause a serious injury.

Use by date - Use this product before the expiry date which is stated on the packaging.

Check the integrity of the protective primary sterility packaging. NEVER use a device whose primary packaging is damaged.

Micro-cannulas should be handled and operated by healthcare professionals completely familiar with their use, assembly, and disassembly. Use instruments for their intended surgical purposes only.

⚠ Silicone injections as a filler are a dangerous and unacceptable option.

Check that the product you are injecting complies with the regulations. Several products are prohibited from use.

⚠ Do not use these cannulas for fat injection when the diameter is less than 21G.

⚠ The risk of vascular complications associated with facial aesthetic procedures has been addressed previously in the literature. It concerns injury to ophthalmic and retinal arteries during the injection of facial fillers resulting in irreversible serious adverse events. Physicians performing facial filler injections should have a proficient knowledge of anatomy.

Adapt the diameter of the cannula to the viscosity of the injected product.

Be sure to apply good aseptic practices.

Check the integrity of the cannula before use. Do not exert excessive forces that may rupture the cannula

If the cannula is broken or there is a leak, the cannula needs to be changed.

Perform the injection in a clean, calm, uncluttered and illuminated environment.

Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.

Results of this procedure may or may not be permanent.

The cannulas do not contain latex, PVC or phthalates. The materials used are not of animal or biological origin.

Box of 20 pieces.

510(k) labelling

INSTRUCTIONS FOR USE

CANNULAE AND NEEDLES

WARNINGS:

• Aesthetic Group instruments are to be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of the instrument may cause a serious injury.

• Aesthetic Group instruments should be handled and operated by healthcare professionals completely familiar with their use, assembly, and disassembly. Use instruments for their intended surgical purposes only.

• The Aesthetic Group cannulae and needles are packaged sterile and are intended for single use only. Re-use could result in infection or injury to the patient.

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

INDICATIONS FOR USE:

The aspiration and infusion cannulae and needles are indicated for aesthetic body contouring and general tissue aspiration.

PACKAGED STERILE

INTENDED FOR SINGLE USE

WARNINGS

a. This device will not, in and of itself, produce a significant weight reduction

b. This device should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions, such as diabetes, heart, lung, or circulatory system disease or obesity.

c. The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capacity of providing adequate, timely replacement is essential for patient safety.

PRECAUTIONS

d. This device is designed to remove localized deposits of excess fat through small incisions and subsequently transfer the tissue back to the patients.

e. Use of this device is limited to those physicians who, by means of formal professional training or sanctioned continuing medical education (including supervised operative experience), have attained proficiency in suction Lipoplasty and tissue transfer.

f. Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.

g. Results of this procedure may or may not be permanent.

h. The amount of fat removed should be limited to that necessary to achieve a desired cosmetic effect.

i. If harvested fat is to be reimplanted, the harvested fat is only to be used without any additional manipulation.

Español

INSTRUCCIONES DE USO

MICRO-CANULAS Y KITS DE INYECCIÓN DE PRODUCTO DE LLENADO

Descripción

La micro cánula de Aesthetic Group es un dispositivo desechable dedicado exclusivamente a la inyección de rellenos cosméticos debajo de la piel. Embalado estéril.

La punta roma permite la introducción atraumática, reduciendo el riesgo de hematoma y lesión de vasos o tejidos.

Las cánulas están hechas de acero de alta calidad y tienen paredes delgadas con una superficie lisa, lo que las hace fáciles de insertar y sin traumas.

El centro de la cánula tiene una forma ergonómica para que sea más fácil de manejar cuando se conecta o retira de la jeringa. También tiene un código de color para indicar el diámetro de la cánula.

Está equipado con un Luer Lock para garantizar un perfecto bloqueo y sellado de la jeringa durante el uso.

El orificio lateral al final de la cánula permite dirigir la inyección del producto de relleno.

Las cánulas descritas en estas instrucciones se refieren a los siguientes modelos: MI, MIKR, MIKE, MIKS, MIKRM, SP, XTW, KIT 1 a 29.

Uso previsto

Inyección de rellenos cosméticos debajo de la piel.

Población objetivo

Paciente masculino o femenino, adulto joven o adulto, incluidas las personas que necesitan otro método de cirugía.

No utilizar en niños o mujeres embarazadas o lactantes.

Usuarios previstos

La micro-cánula debe ser utilizada por médicos o profesionales de la salud capacitados en la inyección de rellenos.

Contra-indicaciones

⚠ No usar en el sistema sanguíneo: solo para inyección subcutánea.

⚠ No reutilizar - La reutilización del dispositivo puede provocar un flujo incorrecto, un mayor riesgo de infección u otros fallos de funcionamiento del dispositivo.

⚠ Las micro cánulas no deben usarse en niños o mujeres embarazadas o lactantes.

⚠ Las inyecciones de silicona están prohibidas.

Anomalías hematológicas, radioterapia o quimioterapia previa, uso crónico de drogas, uso de drogas, diabetes mellitus, enfermedades del tejido conectivo.

Otras contraindicaciones son: embarazo, trastornos hemorrágicos; inmunodeficiencia; insuficiencia cardíaca, hepática y renal; alergias a los anestésicos locales; marcapasos y trastornos graves del ritmo cardíaco; trastornos psiquiátricos; motivaciones inestables; pacientes con enfermedad sistémica grave, enfermedad cardiovascular, trastornos graves de la coagulación, incluida trombofilia, embolia o tromboflebitis, enfermedades infecciosas, cicatrización de heridas.

Posibles efectos secundarios.

Reacciones en el lugar de la inyección (eritema, edema, dolor / sensibilidad, hematomas / hematoma, picazón, nódulo / absceso, respuestas sistémicas, biofilm, inflamación, osteofito)

Infección (eritema, edema, dolor / sensibilidad, formación de pápulas de acné, nódulo / absceso, brote de herpes, biofilm, brote de herpes, granuloma de cuerpo extraño, celulitis)

Hipersensibilidad (eritema, edema, dolor / sensibilidad, nódulos no fluctuantes, migración del material de relleno)

Errores técnicos y de colocación (protuberancias / bultos, asimetrías, irregularidades del contorno, función muscular comprometida, disestesias, parestesias y anestesia, reacciones inmunes, Afasia y hemiparesia)

Decoloración de la piel (enrojecimiento, blancura, hiperpigmentación, decoloración persistente, cicatrización persistente)

Compromiso vascular (visión borrosa, pérdida de visión, dolor, palidez, necrosis tisular, perforación vascular, pérdida de sangre)

Otros (formación de seroma, embolia grasa, hinchazón genital externa, neumotórax, embolia pulmonar, lesión nerviosa, síncope (origen Vasovagal), sensibilidad difusa, induración, paniculitis, necrosis grasa, necrosis hemorrágica de grasa, inflamación no específica)

Modo de empleo

Para unir la cánula a la jeringa, sujete firmemente la cánula con su protector de plástico y:

- Para una jeringa luer macho simple: empuje el luer de la jeringa lo más adentro posible de la base de la cánula.

- Para una jeringa equipada con un Luer Lock macho: empuje firmemente la cánula hacia el extremo de la jeringa girándola en sentido horario.

Para retirarlo, agarre la cánula con una mano mientras gira la jeringa en sentido antihorario con la otra mano. Retire con cuidado la cánula.

1. Pica la piel

El diámetro de la aguja previa al orificio debe ser igual o ligeramente mayor que el diámetro de la microcánula utilizada.

Si utiliza nuestros kits, la aguja incluida en el kit se adapta al diámetro de la cánula.

⚠ No utilice la aguja preagujero para inyectar el relleno. El uso de una aguja aumenta el riesgo de inyección vascular y difusión de émbolos en la circulación capilar terminal.

¡ No vuelva a tapar la aguja.!

2. Inserte la cánula

Inserte la cánula en la incisión realizada previamente.

Pellizque la piel para crear una pequeña gota de sangre en el orificio de perforación que debería ayudarlo a localizar el orificio.

Estire la piel en la dirección opuesta con la mano que no inyecta para ayudar a agrandar el orificio de perforación.

Coloque el dedo índice de la mano de inyección cerca del extremo de la microcánula para ayudar a guiar la cánula hacia la piel, o sostenga la jeringa como un dardo.

3. Deslice la micro cánula en la piel.

A medida que ingresa a la piel, gire la cánula tangencialmente a la superficie de la piel utilizando la flexibilidad de la cánula.

Para permitir que se deslice, es necesario estirar la piel en la dirección opuesta a la progresión de la cánula.

En caso de duda y antes de inyectar el producto, el profesional "debe realizar una pequeña aspiración" que le confirmará que no se ha atascado en una vena.

4. Inyectar el producto de relleno.

Comience a inyectar mientras realiza movimientos de ida y vuelta a lo largo de toda la microcánula. Para cambiar de dirección, retire la

cánula casi por completo de la piel, regrese al segundo paso (dejando la punta a la profundidad deseada).

Injecte pequeñas cantidades de productos, aplicando baja presión.

5. Masaje

Se recomienda masajear la piel después de la inyección para asegurarse de que el producto se haya distribuido uniformemente.

! No masajear en caso de decoloración de la piel

Verifique la integridad de la cánula al retirarla

Advertencias -Precauciones

Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manejar y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y la aplicación de las leyes y regulaciones locales, provinciales y federales.

Para un solo uso: no vuelva a esterilizar

Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente: 5 a 30 ° C. Mantener alejado de la humedad (30-60%) y la luz solar. Conservar en el embalaje original.

Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar. El mal uso de la micro cánula puede causar lesiones graves.

Vida útil: utilice este dispositivo antes de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

Verifique la integridad del embalaje primario antes de su uso. Nunca use este dispositivo cuando el embalaje primario esté dañado.

Las micro-cánulas siempre deben ser utilizadas por un profesional experimentado que haya recibido capacitación específica en la inyección de relleno.

⚠ Las inyecciones de silicona como relleno son una opción peligrosa e inaceptable.

Compruebe que el producto que está inyectando cumple con la normativa. Se prohíbe el uso de varios productos.

⚠ No use estas cánulas para inyección de grasa cuando el diámetro sea inferior a 21G.

Adapte el diámetro de la cánula a la viscosidad del producto inyectado.

⚠ El riesgo de complicaciones vasculares asociadas con los procedimientos estéticos faciales se ha abordado previamente en la literatura. Se trata de lesiones en las arterias oftálmicas y retinianas durante la inyección de rellenos faciales que resultan en eventos adversos graves irreversibles. Los médicos que realizan inyecciones de relleno facial deben tener un conocimiento competente de anatomía.

Las reglas asépticas siempre deben observarse antes de su uso.

Verifique la integridad de la cánula antes de usar. No realice esfuerzos excesivos que puedan causar la ruptura de la cánula.

Si la cánula está rota o hay una fuga, la cánula debe cambiarse.

Lleve a cabo la inyección en un ambiente limpio, tranquilo, ordenado e iluminado.

Los resultados de este procedimiento variarán según la edad del paciente, el sitio quirúrgico y la experiencia del médico.

Los resultados de este procedimiento pueden o no ser permanentes.

Las cánulas no contienen látex, PVC o ftalatos. Los materiales utilizados no son de origen animal o biológico.

Caja de 20 piezas.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

MICRO CANNULAS E KIT PER RIEMPIITORI INIEZIONE

Descrizione

The Aesthetic Group Micro Cannula è un dispositivo monouso dedicato esclusivamente all'iniezione di un filler (grasso sintetico o autologo) sotto la pelle per il modellamento estetico del corpo.

Sterile confezionato.

La punta smussa consente un'introduzione atraumatica, riducendo il rischio di ematoma e lesione dei vasi o dei tessuti.

Le cannule sono realizzate in acciaio di alta qualità e hanno pareti sottili con una superficie liscia, che le rende facili da inserire e senza traumi.

Il mozzo della cannula ha una forma ergonomica per una maggiore maneggevolezza quando collegato o rimosso dalla siringa. Ha anche un codice colore per indicare il diametro della cannula.

È dotato di un Luer Lock per garantire il perfetto bloccaggio e tenuta sulla siringa durante l'uso.

L'orifizio laterale all'estremità della cannula consente di dirigere l'iniezione del prodotto di riempimento.

Le cannule descritte in queste istruzioni si riferiscono ai seguenti modelli: MI, MIKR, MIKE, MIKS, MIKRM, SP, XTW, KIT da 1 a 29.

Destinazione d'uso

Iniezione di un filler (grasso sintetico o autologo) sotto la pelle per il modellamento estetico del corpo.

Popolazione target

Paziente maschio o femmina, giovane adulto o adulto, comprese le persone che richiedono un modo alternativo di intervento chirurgico.

Non usare su bambini o donne in gravidanza che allattano.

Utenti previsti

La micro-cannula deve essere utilizzata da medici o professionisti della salute addestrati all'iniezione di filler.

Controindicazioni

⚠ Non usare nel sangue: solo per iniezione sottocutanea

⚠ Non riutilizzare: il riutilizzo del dispositivo può comportare un flusso scorretto, un aumento del rischio di infezione o altri malfunzionamenti del dispositivo.

⚠ Le cannule micro non devono essere utilizzate su bambini o donne in gravidanza o che allattano.

⚠ Le iniezioni di silicone sono proibite.

Anomalie ematologiche, radioterapia o precedente chemioterapia, uso cronico di droghe, uso di droghe, diabete mellito, malattie del tessuto connettivo

Altre controindicazioni sono: gravidanza, disturbi emorragici; immunodeficienza; insufficienza cardiaca, epatica e renale; allergie agli anestetici locali; pacemaker e gravi disturbi del ritmo cardiaco; disturbi psichiatrici; motivazioni instabili; pazienti con grave malattia sistemica, malattie cardiovascolari, gravi disturbi della coagulazione, inclusi trombofilia, embolia o tromboflebite, malattie infettive, guarigione delle ferite.

Possibili effetti collaterali:

Reazioni al sito di iniezione (eritema, edema, dolore / tenerezza, lividi / ematoma, prurito, nodulo / ascesso, risposte sistemiche, biofilm, infiammazione, osteofita)

Infezione (eritema, edema, dolore / dolorabilità, formazione di papule di acne, nodulo / ascesso, focolaio di herpes, biofilm, focolaio di herpes, granuloma di corpi estranei, cellulite)

Ipersensibilità (eritema, edema, dolore / tenerezza, noduli non fluttuanti, migrazione del materiale di riempimento)

Errori tecnici e di posizionamento (protuberanze / noduli, asimmetrie, irregolarità del profilo, compromissione della funzione muscolare, disestesia, parestesia e anestesia, reazioni immunitarie, Afasia ed emiparesi)

Scolorimento della pelle (arrossamento, bianchezza, iperpigmentazione, scolorimento persistente, cicatrici persistenti)

Compromissione vascolare (visione offuscata, perdita della vista, dolore, sbiancamento, necrosi tissutale, perforazione vascolare, perdita di sangue)

Altri (formazione di sieroma, embolia grassa, gonfiore genitale esterno, pneumotorace, embolia polmonare, lesione nervosa, síncope (origine vasovagale), sensibilità diffusa, indurimento, pannicolite, necrosi grassa, necrosi emorragica del grasso, infiammazione non specifica)

Istruzioni per l'uso

Per attaccare la cannula alla siringa, afferrare saldamente la cannula con la sua protezione in plastica e:

- Per una semplice siringa luer maschio: spingere il luer della siringa il più lontano possibile nel mozzo della cannula.

- Per una siringa dotata di Luer Lock maschio: spingere saldamente la cannula nell'estremità della siringa ruotandola in senso orario.

Per rimuoverlo, afferrare la cannula con una mano mentre si gira la siringa in senso antiorario con l'altra mano. Rimuovere con cautela la cannula.

1. Pungere la pelle

Il diametro dell'ago pre-foro deve essere uguale o leggermente superiore al diametro della cannula utilizzata.

Se usi i nostri kit, l'ago incluso nel kit è adattato al diametro della cannula.

⚠ Non utilizzare l'ago pre-foro per iniettare il riempitivo. L'uso di un ago aumenta il rischio di iniezione vascolare e diffusione di emboli nella circolazione capillare terminale.

! Non ricapitolare l'ago

2. Inserire la cannula

Inserire la cannula nell'incisione precedentemente eseguita.

Pizzica la pelle per creare una piccola goccia di sangue nel foro che dovrebbe aiutarli a localizzare il buco.

Allunga la pelle nella direzione opposta con la mano che non si inietta per aiutare ad allargare il foro della perforazione.

Posizionare il dito indice della mano di iniezione vicino all'estremità della microcannula per aiutare a guidare la cannula nella pelle o tenere la siringa come un dardo.

3. Far scorrere la micro cannula nella pelle

Quando entri nella pelle, ruota la cannula tangenzialmente sulla superficie della pelle usando la flessibilità della cannula.

Per consentirne lo scorrimento, è necessario allungare la pelle nella direzione opposta alla progressione della cannula.

In caso di dubbio e prima di iniettare il prodotto, il professionista "deve effettuare una breve aspirazione" che gli confermerà di non essersi bloccato in una vena.

4. Iniettare il prodotto di riempimento

Iniziare a iniettare mentre fai movimenti avanti e indietro lungo l'intera lunghezza della micro cannula. Per cambiare direzione,

rimuovere la cannula quasi completamente dalla pelle, tornare al secondo passaggio (lasciando la punta alla profondità desiderata).
Iniettare piccole quantità di prodotti, applicando una bassa pressione.

5. Massaggio

Si raccomanda di massaggiare la pelle dopo l'iniezione per assicurarsi che il prodotto sia stato uniformemente distribuito.

! Non massaggiare in caso di sbiancamento della pelle

Controllare l'integrità della cannula durante la rimozione.

Avvertenze - Precauzioni

Questo prodotto è un dispositivo che può essere contaminato dopo l'uso. Maneggiare e smaltire con altri dispositivi contaminati secondo i protocolli medici stabiliti e altre normative applicabili.

Destinato all'uso singolo - Non risterrilizzare

Conservare in luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente (5-30 ° C). Tenere lontano da umidità (30-60%) e luce solare.

Conservare nella confezione originale

Leggere attentamente le seguenti istruzioni prima dell'uso.

Uso per data - Utilizzare questo prodotto prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Verificare l'integrità della confezione protettiva di sterilità primaria. **NON** utilizzare MAI un dispositivo la cui confezione primaria è danneggiata.

Le microcircuiti devono essere maneggiate e gestite da personale sanitario che abbia familiarità con il loro uso, assemblaggio e smontaggio. Utilizzare gli strumenti solo per gli scopi chirurgici previsti.

⚠ Le iniezioni di silicone come riempitivo sono un'opzione pericolosa e inaccettabile.

Verificare che il prodotto che si sta iniettando sia conforme alle normative. Diversi prodotti sono vietati dall'uso.

⚠ Non usare queste cannule per l'iniezione di grasso quando il diametro è inferiore a 21G.

⚠ Il rischio di complicanze vascolari associate a procedure estetiche facciali è stato affrontato in precedenza in letteratura. Riguarda lesioni alle arterie oftalmiche e retiniche durante l'iniezione di filler facciali con conseguenti eventi avversi gravi irreversibili. I medici che eseguono iniezioni di filler facciali devono avere una conoscenza approfondita dell'anatomia.

Adattare il diametro della cannula alla viscosità del prodotto iniettato.

Assicurati di applicare buone pratiche asettiche.

Controllare l'integrità della cannula prima dell'uso. Non esercitare forze eccessive che potrebbero rompere la cannula

Se la cannula è rotta o c'è una perdita, la cannula deve essere cambiata.

Eseguire l'iniezione in un ambiente pulito, calmo, ordinato e illuminato.

I risultati di questa procedura variano a seconda dell'età del paziente, del sito chirurgico e dell'esperienza del medico.

I risultati di questa procedura possono o non possono essere permanenti.

Le cannule non contengono lattice, PVC o ftalati. I materiali utilizzati non sono di origine animale o biologica.

Scatola da 20 pezzi.

	EN: Catalog reference FR: Référence catalogue ES: Referencia del catálogo IT: Catalogo di riferimento DE: Katalogreferenz NL: Catalogus referentie
	EN: Expiration date FR: Date limite d'utilisation ES: Fecha de caducidad IT: Data di scadenza DE: Haltbarkeitsdatum NL: Vervaldatum
	EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	EN: Keep dry FR: Craint l'humidité ES: Mantener seco IT: Mantenere asciutto DE: Trocken halten NL: Droog houden
	EN: Consult the instructions for use FR: Consulter les instructions d'utilisation ES: Consulte las instrucciones de uso. IT: Consultare le istruzioni per l'uso DE: Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	EN: Manufacturing date FR: Date de fabrication ES: Fecha de fabricación IT: Data di produzione DE: Herstellungsdatum NL: Fabricage datum
	EN: Temperature limits FR: Limites de température ES: Límites de temperatura IT: Limiti di temperatura DE: Temperaturgrenzen NL: Temperatuurlimieten
	EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES: Esterilizado con óxido de etileno IT: Sterilizzato con ossido di etilene DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	EN: Batch code FR: Code de lot ES: Número de lote IT: Codice batch DE: Batch-Code NL: Batchcode
	EN: Do not reuse FR: Ne pas réutiliser ES: No reutilizar IT: Non riutilizzare DE: Nicht wiederverwenden NL: Niet hergebruiken
	EN: Keep away from sunlight FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil ES: Mantener alejado de la luz solar. IT: Tenere lontano dalla luce del sole DE: Vor Sonnenlicht schützen NL: Uit de buurt van zonlicht houden

	EN: Do not re-sterilize FR: Ne pas résteriliser ES: No reesterilizar IT: Non risterrilizzare DE: Nicht erneut sterilisieren NL: Niet steriliseren
	EN: Manufacturer FR: Fabricant ES: Fabricante IT: Fabbricante DE: Fabrikant NL: Fabrikant
	EN: Notified body FR: organisme notifié ES: Cuerpo notificado IT: Corpo notificato DE: Benannte Stelle NL: Aangemelde instantie Electrotechnical Testing Institute
	To sale by or on the order of a physician.



Aesthetic Group - Z.A La Gobette -
60540 Puisieux le Hauberges - FRANCE



1014 (2018)