

Tulip® GEMS

TULIP SOFT HARVEST SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



Indications for Use – Tulip Soft Harvest System:

The Tulip Soft Harvest System consists of single-use instrumentation/devices intended for closed-system harvesting and processing of lipoaspirate in medical procedures involving the harvesting, concentrating, and transferring of autologous adipose tissue. The devices are intended for use in the following surgical specialties when the transfer of adipose tissue is desired: orthopedic surgery, arthroscopic surgery, neurosurgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, dermatological surgery and plastic and reconstructive surgery when aesthetic body contouring is intended. Only legally marketed accessory items, such as syringes, should be used with the system. If harvested fat is to be transferred, the harvested fat is only to be used without any additional manipulation.

CAUTION:

- Tulip devices are intended for use with Becton Dickinson (BD) luer lock syringes.
- Verify kit contents.
- Before opening a sterile product, visually inspect the seal around the pouch for any openings.
- Do not use if the pouch is compromised or damaged.
- Open product in a sterile field in accordance with appropriate office, clinical or operating room procedures.
- Use of these devices is limited to those physicians who have attained proficiency in general surgical procedures including suction lipectoplasty.

WARNINGS

SINGLE-USE DEVICES ARE NOT TO BE REPROCESSED OR REUSED

- Devices should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions such as heart, lung, or circulatory disease, diabetes, or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/ or postoperative hemodynamic stability. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.
- When finished using the device, dispose of properly in accordance with biohazard regulations.

Tulip® Single-Use Convenience Kit:

Single-use Cannulas and Accessories are packaged together in various combinations to create Tulip® Single-Use Convenience Kits. Refer to Kit label or included guide to determine the combination of instruments included. The item lot **[LOT]** number, REF **[REF]** number, expiration date **[■]**, and description is located on each individual pouch as well as the case or kit label.

Note: Where referenced, a companion illustration guide is available to enhance the written instructions found in this IFU. These pictorial guides are found on Tulip's website at www.tulipaesthetics.com and may also be included as an insert with that item or kit.

Tulip® Single-Use Cannula:

Single-use cannulas are available in a variety of tip styles, diameters and lengths. They are supplied in pre-sterilized, Tyvek pouches. The item lot **[LOT]** number, REF **[REF]** number, expiration date **[■]**, and description are located on its pouch. The cannula family consists of the following devices:

- Infiltrators
- Injectors
- Spoon Injectors
- Carraway Harvesters
- Miller Harvesters
- Sforza Harvesters
- Sorensen Harvesters
- Tonnard Harvesters

Intended Use – Cannulas:

Used for the Infiltration, Harvesting and Injection of autologous adipose tissue and/or fluids.

Instructions for Use – Cannulas:

Prep: Verify the correct style, diameter and length for the desired procedure. Open by peeling appropriate end of the pouch to remove cannula.

- Tightly screw the cannula onto a sterile BD luer lock syringe. [Syringe size is determined by user]
- Prime the Cannula:
 - Infiltration cannulas – prime the cannula with tumescent solution to eliminate air space.
 - Harvesting cannulas – prime the cannula with saline to eliminate air space and increase suction efficacy, then "Instructions for Use – Snaplocks" section.
 - Injection cannulas – prime the injectors with injectable adipose to eliminate air space

Troubleshooting – Cannulas:

- Remnants of liquids and oils on the mating surfaces of syringes and cannulas can affect the seal and contribute to loss of suction. If loss of suction occurs, 1) ensure connection to syringe is not loose (tighten if required). If suction loss continues, 2) replace with new, dry cannula.
- Note:** Removing/reattaching syringe(s) from a cannula more than 3 times in a single procedure may negatively affect the seal.
- If cannula becomes clogged, insert the cannula tip into a splash-proof container and clear the contents from the cannula with quick, short, in-and-out strokes. Flush with saline.

Tulip® Single-Use Accessories:

Single-use Accessories are available in pre-sterilized, Tyvek pouches. The item lot **[LOT]** number, REF **[REF]** number, expiration date **[■]**, and description are located on its pouch. The accessory family consists of the following devices:

- Anaerobic Transfers
- NanoFat Transfers/Cartridges
- SnapLocks
- Syringe Caps

Intended Use – Accessories:

All accessories are used for aid in harvesting, cleaning, and sizing of adipose.

Intended Use – Anaerobic Transfers:

Used for the transfer and sizing of autologous adipose tissue and/or fluid. Available in three sizes:

- 2.4 mm – Used for transfer/emulsification of adipose (injectable by 19 GA needles or larger)
- 1.4 mm – Used for sizing adipose (injectable by 21 GA needles or larger)
- 1.2 mm – Used for sizing adipose (injectable by 23 GA needles or larger)

Note: see the *Injectability Guide* for details

Instructions for Use – Anaerobic Transfers:

Prep: Remove the device from its sterile packaging.

- Attach BD luer lock syringes to each open end of the device.
- Test for a secure connection, making sure the device is seated tightly onto each syringe.
- Transfer adipose/fluid from one syringe to another.
- Repeat transfer step #4 30 times.

Note: *NanoTransfer Set Generation 2 pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

Intended Use – NanoFat Transfers:

Used for the sizing of autologous adipose tissue to a level at which it can pass through a 30-gauge hypodermic needle.

Note: requires pre-sized adipose using the Anaerobic Transfers. [See Intended Use – Anaerobic Transfers and Anaerobic Transfers Instructions for Use]

Instructions for Use – NanoFat Transfers:

Prep: Remove the device from its sterile packaging. Remove two BD luer lock syringes from their sterile packaging. (Syringe size is determined by user)

- Fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.
- Attach the empty syringe to the output port of the device; attach the syringe filled with adipose to the input port of the device
- Test for a secure connection, making sure each syringe is tightly sealed to the device.
- Place the device onto a flat surface.
- Transfer adipose from input syringe to the output syringe one time.

Note: *NanoTransfer Set Generation 2 illustration companion guide* available on www.tulipmedical.com.

Intended Use – NanoFat Cartridges:

Used for the sizing of autologous adipose tissue to a level at which it can pass through a 30-gauge hypodermic needle. Used with the NFT housing.

Note: requires pre-sized adipose using the Anaerobic Transfers - NanoTransfer Set Generation 2 pictorial companion guide available on www.tulipaesthetics.com.

Instructions for Use – NanoFat Cartridges:

Prep: Remove the device from its sterile packaging.

- Place cartridge into sterile housing.
- Note:** The housing is a non-sterile device that requires sterilization before use [see IFU for reusable devices (*TRUPI 2017 00*)].
- Place o-ring onto cartridge.
- Close housing and secure.
- Remove two BD luer lock syringes from their sterile packaging; fill one syringe with pre-sized adipose; empty the other of air completely.
- Attach the empty syringe to the output port of the device. Attach the syringe filled with pre-sized adipose the input port of the device.
- Test for a secure connection, making sure the housing is seated tightly onto each syringe.
- Transfer adipose from the input syringe to the output syringe one time.

Note: *NanoTransfer Set Generation 1 pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

Intended Use – SnapLocks:

Used for locking/holding BD syringes (under vacuum) at specified volume levels. Fit 20 mL, 50 mL & 60 mL BD luer lock syringes.

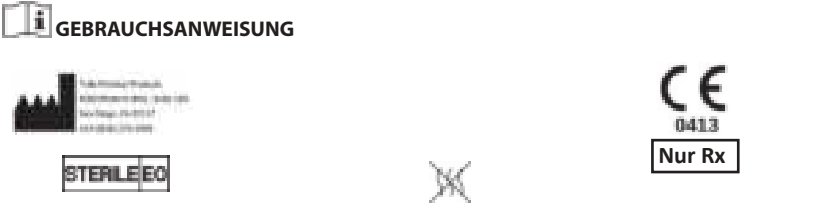
Instructions for Use – SnapLocks:

Prep: Remove device from its sterile packaging. Remove appropriate BD luer lock syringe from its sterile packaging.

- Pull the syringe plunger out to its full extent. Orient the snap lock so the plunger clip is adjacent to the base of the plunger.
- Place the Johnnie or Miller Snap onto the plunger head. Using firm pressure, press the snap lock until it clips onto the plunger head.
- The Johnnie or Miller Snap is now securely attached to the plunger and ready to be inserted into the syringe barrel.
- Push the plunger/lock back into the syringe, using your finger to push down each tooth as needed to clear the syringe barrel.
- Once the plunger is seated, the syringe is ready for use.
- Attach the desired suction cannula to the syringe. Prime the cannula with saline to eliminate the air space. and insert the cannula into the soft tissue. (Use small puncture openings rather than incisions for optimal closed system vacuum conditions.)
- Grip the plunger and pull the plunger back until teeth click and anchor the plunger in the desired position.

Note: a vacuum will not be created in the syringe if the cannula tip is not inside body.
Note: see the *Tulip Single-Use Syringe Lock pictorial companion guide* available on www.tulipaesthetics.com.

DEUTSCH



Anwendungsbereich – Tulip Soft Harvest System:

Das Tulip Soft Harvest System besteht aus Einmal-Instrumenten/Geräten für die Entnahme und Verarbeitung von Lipoaspirat 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 vermarktete Zubehörtartikel 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 WIEDERAUFBEREITET 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 Verlusts körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität beeinträchtigen. Es ist für die Sicherheit der Patienten von großer Wichtigkeit, einen angemessenen, rechtzeitigen Flüssigkeitersatz bereitzustellen.
- Entsorgen 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 der Kiste oder 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 oder sie sind dem jeweiligen Artikel oder Kit beigelegt.

Tulip® Kanüle für den Einmalgebrauch:

Kanülen 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
- Injektoren
- Löffel-Injektoren
- Carraway Harvesters
- Miller Harvesters
- Sforza Harvesters
- Sorensen 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.

- Schrauben Sie die Kanüle fest auf eine sterile BD-Spritze mit Luer Lock [Spritzengröße benutzerdefiniert]
- Vorbereiten der Kanüle:
 - Infiltrationskanülen – Die Kanüle mit Tumescenzlösung 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“
 - Injektionskanülen – 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 Kanülen ersetzen.

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

- Wenn die Kanüle verstopft ist, halten Sie die Kanülenspitze 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:

- Anaerobe Transfers
- NanoFat Transfers/Kartuschen
- SnapLocks
- Spritzenkappen

Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – Zubehör

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

Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe 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/die Emulsifikation 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 – Anaerobe Transfers:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

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

Hinweis: Das *illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipaesthetics.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 Anaeroben Transfers mit vordimensioniertem Fettgewebe. [Siehe Bestimmungsgemäße Verwendung – Anaerobe Transfers und Gebrauchsanweisung - Anaerobe 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)

- Eine Spritze mit vordimensioniertem Fettgewebe befüllen, und aus der anderen Spritze die Luft vollständig entfernen.
- Die leere Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts befestigen und die mit Fett gefüllte Spritze am Eingangsanschluss.
- Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Jede Spritze muss fest mit dem Gerät verbunden sein.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
- Transferieren Sie das Fett von der Eingangsspritze einmalig in die Ausgangsspritze.

Hinweis: *Das Begleitheft NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipmedical.com erhältlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung – NanoFat-Kartuschen:

Für die Dimensionierung von autologem Fettgewebe, damit es durch eine 30-Gauge-Spritzenkanüle passt. Wird mit dem NFT-Gehäuse verwendet.

Hinweis: Erfordert die Verwendung von vordimensioniertem Fettgewebe – *Das Begleitheft NanoTransfer Set Generation 2* ist unter www.tulipmedical.com erhältlich.

Gebrauchsanweisung – NanoFat-Patronen:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung.

- Setzen Sie die Kartusche in das sterile Gehäuse ein.
Hinweis: Das Gehäuse ist ein nicht steriles Gerät, das vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss [siehe Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Geräte (*TRUPI 2017 00*)].
- Setzen Sie den O-Ring auf die Kartusche.
- Dichtet Gehäuse und sicher.
- 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.
- Befestigen Sie die leere Spritze am Eingangsanschluss des Geräts. Befestigen Sie die mit vorgefertigten Fett befüllte Spritze am Ausgangsanschluss des Geräts.
- Überprüfen Sie die sichere Verbindung. Das Gehäuse muss fest auf jeder Spritze sitzen.
- Übertragen Sie einmalig Fett von der Eingangsspritze in die Ausgangsspritze.

Hinweis: *Das illustrierte Begleitheft NanoTransfer Set Generation 1* ist unter www.tulipaesthetics.com erhältlich.

Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch – SnapLocks:

Zum Arretieren/Halten von BD-Spritzen (unter Vakuum) bei vorgegebenen Volumina. Passend für 20 mL, 50 mL und 60 mL BD-Spritzen mit Luer-Lock.

Gebrauchsanweisung – SnapLocks:

Vorbereitung: Nehmen Sie das Gerät aus seiner sterilen Verpackung. Nehmen Sie die entsprechende BD-Spritze mit Luer-Lock aus ihrer sterilen Verpackung.

- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag heraus. Richten Sie den Schnappverschluss aus. Er muss bündig an der Kolbenklemme an der Basis des Kolbens anliegen.
- Setzen Sie den Johnnie oder Miller Snap auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Schnappverschluss mit festem Druck, bis er auf dem Kolbenkopf einrastet.
- Der Johnnie- oder Miller Snap ist nicht fest mit dem Kolben verbunden und kann nicht in den Spritzenzylinder eingeführt werden.
- Schieben Sie den Kolben/die Verriegelung zurück in die Spritze, indem Sie mit dem Finger jeden Zahn soweit nach unten drücken, bis der Spritzenzylinder frei ist.
- Sobald der Kolben sitzt, ist die Spritze einsatzbereit.
- 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.)
- 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.

ESPAÑOL



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 redefinición estética del perfil corporal. El sistema solo podrá disponer de accesorios legalmente comercializados como las jeringas. Si la grasa extraída debe transferirse, 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 lipoplastia por aspiración.

ADVERTENCIAS

- LOS DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO NO SE PUEDEN VOLVER A PROCESAR NI UTILIZAR**
 - Estos dispositivos deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedades crónicas, tales como cardíacas, pulmonares o circulatorias, diabetes u obesidad.
 - La pérdida de sangre y fluidos corporales endógenos en cantidad puede afectar negativamente la estabilidad hemodinámica intra o postoperatoria. Para la seguridad del paciente es esencial poder brindar una adecuada y oportuna reposición de líquidos.
 - Una vez finalizada la utilización del dispositivo, deséchelo conforme a las normas de riesgo biológico.

Equipo de uso único Tulip®:

Las cánulas y los accesorios de uso único se empaquetan en varias combinaciones para crear equipos de uso único Tulip®. Consulte la etiqueta o guía del equipo para determinar la combinación de los instrumentos incluidos. El número de lote del artículo **[LOT]** el número de REFERENCIA **[REF]** la fecha de caducidad **[■]** y la descripción se encuentran en cada envase individual, así como en la etiqueta o estuche del equipo.

Nota: Siempre que se la mencione, puede recurrir a una guía de ilustración complementaria para reforzar las instrucciones escritas contenidas en el presente documento. Estas guías ilustradas se encuentran en el sitio web de Tulip en www.tulipaesthetics.com y también se pueden incluir como anexo con el artículo o equipo.

Cánula de uso único Tulip®:

Las cánulas de uso único se ofrecen en una variedad de estilos de punta, diámetros y longitudes. Vienen en envases previamente esterilizados de Tyvek. El número de lote del artículo **[LOT]** el número de REFERENCIA **[REF]**, la fecha de caducidad **[■]** y la descripción se encuentran en cada envase. La gama de cánulas consta de dispositivos para los siguientes procedimientos:

- Infiltración
- Inyección
- Inyección Spoon
- Extracción Carraway
- Extracción Miller
- Extracción Sforza
- Extracción Sorensen
- Extracción Tonnard

Uso previsto de las cánulas:

Se utilizan para la infiltración, extracción e inyección de tejido adiposo autólogo o fluidos.

Indicaciones de uso de las cánulas:

Preparación: Verifique que el estilo, el diámetro y la longitud de la cánula sean los correctos para el procedimiento deseado. Abra desde el extremo apropiado del envase para extraer la cánula.

- Enrosque la cánula herméticamente en una jeringa estéril con cierre Luer de BD. [El tamaño de la jeringa quedará sujeto a la voluntad del usuario]
- Prepare la cánula:
 - En el caso de las cánulas de infiltración, se debe rellenarlas con solución tumescente para eliminar toda burbuja de aire.
 - En el caso de las cánulas de extracción, se debe rellenarlas con suero fisiológico para eliminar toda burbuja de aire e incrementar la eficacia de la succión. Luego, pase a la sección "Indicaciones de uso de los cierres a presión".
 - En el caso de las cánulas de inyección, se debe rellenarlas con adiposidad inyectable para eliminar toda burbuja de aire.

Solución de problemas con las cánulas:

- Los restos de fluidos y aceites en las superficies de contacto de las jeringas y cánulas pueden afectar la hermeticidad y contribuir a la pérdida de succión. Si esto sucede, 1) asegúrese de que la jeringa no esté floja (y ajústela en caso de ser necesario). Si la pérdida de succión continúa, 2) reemplace con una cánula nueva y seca.

Nota: Si retira o extrae las jeringas de una cánula más de 3 veces en un mismo procedimiento puede perjudicar su hermeticidad.

- Si la cánula se obstruye, inserte su punta en un recipiente a prueba de salpicaduras y limpie el contenido con movimientos rápidos y cortos de entrada y salida. Enjuague con suero fisiológico.

Accesorios de uso único Tulip®:

Los accesorios de uso único vienen en envases previamente esterilizados de Tyvek. El número de lote del artículo **[LOT]**, el número de REFERENCIA **[REF]**, la fecha de caducidad **[■]** y la descripción se encuentran en cada envase. La gama de accesorios consta de los siguientes dispositivos:

- Transfers anaeróbicos
- Transfers/cartuchos para NanoFat
- Cierres a presión
- Tapas de jeringa

Uso previsto de los accesorios:

Todos los accesorios se utilizan para ayudar en la extracción, limpieza y medición del tejido adiposo.

ITALIANO



ISTRUZIONI PER L'USO



Tulip Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
USA (858) 270.5900



EC REP



Emergo Europe
Westervootsedijk 60,
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi



0413



Rx Only

Istruzioni per l'uso - Tulip Soft Harvest System:
Il Tulip Soft Harvest System è composto da di strumentazioni/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 artroscopica, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi limitrofi, chirurgia dermatologica e chirurgia plastica e ricostruttiva, quando si desidera ottenere un rimodellamento 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 liposcultura 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, smaltirlo adeguatamente, in accordo con le normative sui rischi biologici.

Kit pratico monouso Tulip®:
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 e possono essere anche incluse come aggiunta all'articolo o kit.

Cannula monouso Tulip®:
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	• Harvester Miller
• Iniettori	• Harvester Sforza
• Iniettori a cucchiaino	• Harvester Sorensen
• Harvester Carraway	• Harvester Tonnard

Uso previsto - Cannule:
Utilizzate 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.

1. Avvitare saldamente la cannula su una siringa luer lock BD sterile. (Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente]
2. 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.

Risoluzione 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 riattacco delle siringhe da una cannula per più di 3 volte in una singola procedura può danneggiare la sigillatura.
- Se la cannula si intasa, inserirne la punta in un contenitore a prova di schizzi e pulire il contenuto dalle cannula con dei colpetti rapidi e brevi, dentro e fuori. Sciacquare con una soluzione salina.

Accessori monuso Tulip®:
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	• Blocchi automatici
• Trasferimenti di grasso in nano particelle/ Cartucce	• Cappucci per siringhe

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.

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.
3. Trasferire il tessuto adiposo/fluidi da una siringa all'altra.
4. 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.

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 nano particelle:
Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile. Rimuovere due siringhe luer lock BD dalla relativa confezione sterile. (Le dimensioni della siringa sono determinate dall'utente)

1. Riempire una siringa con tessuto adiposo pre-ridimensionato; svuotare completamente l'aria dall'altra siringa.
2. Attaccare la siringa vuota alla porta di uscita del dispositivo; attaccare la siringa riempita di tessuto adiposo alla porta di entrata del dispositivo.
3. Verificare che il collegamento sia sicuro, assicurarsi che ogni siringa sia fissata saldamente al dispositivo.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
5. Trasferire il tessuto adiposo dalla siringa di entrata alla siringa di uscita in un'unica volta.

Nota: Guida illustrata alla seconda generazione del set per il trasferimento in nanoparticelle disponibile alla pagina www.tulipmedical.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. Utilizzate con l'alloggiamento 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.

Istruzioni per l'uso - Cartucce per grasso innano particelle:
Preparazione: Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

1. Posizionare la cartuccia nell'alloggiamento sterile.
Nota: L'alloggiamento è un dispositivo sterile che richiede la sterilizzazione prima dell'uso [vedere le istruzioni per l'uso per dispositivi riutilizzabili (TRUPI 2017 00)].
2. Posizionare l'anello o-ring sulla cartuccia.
3. Chiudere l'alloggiamento 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'alloggiamento 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.

Uso previsto - Blocchi 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 - Blocchi 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.
2. Posizionare il blocco Johnnie o Miller nella testina dello stantuffo. Esercitando 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 cannula di aspirazione desiderata. Innescare la cannula 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. Afferrare 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 cannula non si trova all'interno del corpo.
Nota: consultare la Guida illustrata per il blocco della siringa monouso Tulip disponibile a pagina www.tulipaesthetics.com.

NEDERLANDS



GEbruIksAANWIJZING



Tulip Medical Products
4360 Moreno Blvd., Suite 100
San Diego, CA 92117
VS (858) 270.5900



EC REP



Emergo Europa