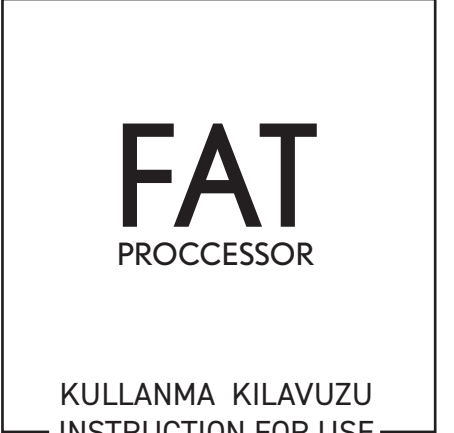




KULLANMA KILAVUZU

İÇİNDEKİLER

- Tıbbi Cihazın Adı ya da Ticari Adı
- Üreticinin Adı ve Adresi
- Ürün İçeriği Listesi
- Ürünün Kullanım Amacı
- Kullanım Endikasyonu
- Olası Kontrendike Durumlar
- Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi
- Klinik Güvenlik Bilgileri
- Kullanıcı Profili
- Risk ve Yan Etki Bilgileri
- Olası Olumsuz Olaylar
- Kullanıcı Profili
- Cihaz ile Kullanılacak Tıbbi Cihazlar
- Nasıl Kullanılır?
- Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
- Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar
- Semboller ve Açıklamalar

TIBBİ CİHAZIN ADI

Yağ Proses Cihazı

Yağ Proses Cihazı 2400, Yağ Proses Cihazı 1200, Yağ Proses Cihazı 600, Yağ Proses Cihazı 300, Yağ Proses Cihazı 200, Yağ Proses Cihazı 150, Yağ Proses Cihazı 130, Yağ Proses Cihazı 120, Yağ Proses Cihazı 100, Yağ Proses Cihazı 75, Yağ Proses Cihazı 50, Yağ Proses Cihazı 41 steril tek kullanımlık cihazdır.

TR

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Üretici Kimlik No (SRN): TR-MF-000016403 **T:** +90 224 246 8522
E: info@tlab.com.tr

ÜRÜN İÇERİĞİ LİSTESİ

Ambalajın içeriği aşağıdakilerden biridir:

Ürün	Model	Ref. No	Renk
Yağ Proses Cihazı 2400	FP2400	3101	PEMBE
Yağ Proses Cihazı 1200	FP1200	3102	YEŞİL
Yağ Proses Cihazı 600	FP600	3103	SARI
Yağ Proses Cihazı 300	FP300	3112	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 200	FP200	3111	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 150	FP150	3110	KIRMIZI
Yağ Proses Cihazı 130	FP130	3109	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 120	FP120	3108	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 100	FP100	3107	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 75	FP75	3106	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 50	FP50	3105	MAVİ
Yağ Proses Cihazı 41	FP41	3104	MAVİ

Bütün ürünler tek kullanımlık steril ürünlerdir.

ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

Yağ Proses Cihazı yağ greftinin klinik kullanım gereklilikleri tarafından gerekli görüldüğü istenen yoğunluk veya viskozite için toplanmış yağ dokusunun güvenli ve hızlı emülsifikasyon ve homojenize edilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONU

Yağ Proses Cihazı kullanımı için endikasyonlar arasında ince kırışıklıkların düzeltilmesi için intradermal enjeksiyon, güneş hasarının düzeltilmesi için intradermal ve subdermal enjeksiyon, cilt renginin düzeltilmesi için intradermal ve subdermal enjeksiyon yer alır. Cihaz, incelen cildi daha genç bir duruma döndürmek ve cilt kalitesini arttırmak için yüzeysel bir yağ değişimi için kullanılabilir.

OLASI KONTRENDİKE DURUMLAR

Cihazı, öngörülen cerrahi prosedürlerde kullanım şartlarını karşılamıyorsa kullanmayın.

ÜRETİCİNİN BELİRLEDİĞİ CİHAZ PERFORMANS BİLGİSİ

Yağ Proses Cihazı yağ dokusunun emülsifikasyonu için kullanılan kapalı bir filtreleme sistemidir. Cihaz iki bileşenlidir, paslanmaz çelik bıçak filtreleri veya poliamid filtre ile tek kullanımlık polikarbon gövdeden oluşur. Proses cihazının doku transferi için iki şırıngaya bağlanması için iki dişi-dişi luer-lok vardır. Kullanıcı, dokuyu, şırıngalar arasında ileri ve geri hareket ettirmelidir. Kullanıcı, istenen kıvama ve viskoziteye ulaşılan kadar bıçak-filtreleri en büyüğünden en küçüğe doğru kullanılmalıdır.

Yağ dokusu, iyileşme ortamını desteklemeye ve dokuları vücutta gençleştirmeye yardımcı olan birçok doğal onarıcı özelliğe sahiptir. Yağ dokusu, kollajen ve elastin üretimini düzenleyen büyüme faktörlerinin etkisi ile vücuttaki normal dokuların tamponlanması ve desteklenmesini sağlar.

KLİNİK GÜVENLİK BİLGİSİ

Ürünün klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında belirlenmiştir.

HASTA PROFİLİ

Yağ grefti otolog bir uygulama tekniğidir, bu nedenle hasta uygulamaları, HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi bulaşıcı hastalıklarda doğal olarak güvenlidir. Yağ Proses Cihazı tüm hastalarda güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir. Çocuklarda ve gebe kadınlarda yağ tedavisinin güvenliği ve etkinliği oluşturulmamıştır.

KALINTI RİSK VE YAN ETKİ BİLGİLERİ

Risk değerlendirmesi, risk yönetimi, bu cihazın risk raporlama prosedürlerine göre, kalan riskler kabul edilebilir düzeydedir, bu nedenle cihazı kullanmaktan elde edilen faydalar risklerinden daha büyüktür. Temel Gerekliliklerin gereklilikleri ile ilgili olarak, risk yönetimi raporu, ciddi bir yan etkisi olmadığını ve ürünün performansının klinik değerlendirme raporu ile doğrulandığını göstermiştir.

OLASI OLUMSUZ OLAYLAR

- Çürüme ve şişlik
- Yağ Nekrozu
- Yağların damarlara veya kaslara enjeksiyonu nedeniyle embolizasyon
- Ağrı veya uyuşukluk ile sonuçlanabilecek geçici veya kalıcı sinir hasarı.
- Erken veya geç post-operatif enfeksiyon.

KULLANICI PROFİLİ

Bu ürün, kalifiye cerrahlar veya cerrah tarafından yönlendirilmiş cihazın kullanımında yeterli eğitimi almış sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.

CİHAZ İLE KULLANILACAK TIBBİ CİHAZLAR

Kullanıcı, emülsifiye edilecek uygulamaya ve yağ hacmine bağlı olarak kullanılacak

şırınga hacmini seçmelidir. Yağ Proses Cihazı 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ve 60 ml büyüklüğündeki Luer lock şırıngalarla uyumludur. T-Biyoteknoloji, ileri ve geri hareket kolaylığı ve proses cihazında doku kaybının önlenmesi için proses cihazı ile 10 ml ve 20 ml'lik şırınga kullanılmasını önerir. Kullanıcı, işlem için aynı ebatta iki şırınga kullanılmalıdır.

NASIL KULLANILIR?

- Yağ Proses Cihazı 2400, Yağ Proses Cihazı 1200, Yağ Proses Cihazı 600, Yağ Proses Cihazı 300, Yağ Proses Cihazı 200, Yağ Proses Cihazı 150, Yağ Proses Cihazı 130, Yağ Proses Cihazı 120, Yağ Proses Cihazı 100, Yağ Proses Cihazı 75, Yağ Proses Cihazı 50, Yağ Proses Cihazı 41, içinde bıçak filtreleri bulunan, kullanıma hazır cihazlardır.
- Kutuyu ve paketi açın.
- Steril blister ambalajı açın.
- İçerisinde yağ grefti bulunan şırıngayı yuvanın üzerinde bulunan ok işaretini belirttiği giriş yönündeki luer uca takınız. Diğer uca ise aynı boyutta boş bir şırınga takınız.
- Yağ grefti, istenen kıvama gelinceye ve viskoziteye ulaşınca kadar şırıngalar arasında iki el ile ileri ve geri itiniz.
- İşlemin bitiminde yağ greftinin son olarak proses cihazı üzerinde bulunan ok işaretinin çıkış yönündeki şırıngada kalmasını sağlayınız.
- Yağ greftini emülsiye etmek için sırayla bıçak-filtre 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 ve 41 kullanınız.
- Daha fazla işlem için yağ greftini yeni şırıngaya aktarın.

ÜRÜN RAF ÖMRÜ

Raf ömrü 5 yıl olarak belirlenmiştir.

SAKLAMA, RAF ÖMRÜ VE TAŞIMA BİLGİLERİ

- FAT PROCESSOR Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.

- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Steril blister ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.
- Tarihe göre son kullanım tarihi bilgisi ürün etiketinde belirtilmiştir.
- 5 ° C ve 30 ° C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

ÖNLEMLER, UYARILAR, ALINACAK ÖNLEMLER VE SINIRLAMALAR

- FAT PROCESSOR kullanıma hazır steril cihazlardır, tekrar kullanmayın.
- İç ambalajın hasar görmüş ya da açılmışsa steril ürünü kullanmayın.
- Cihaz (lar) ın kullanılmasından önce hasta seçimi, hasta güvenliği önlemleri ve uygun anestezi yöntemleri gereklidir.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipman ve cerrahi prosedür hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olmalıdır.
- Hasta tedavi ile ilgili genel risklerden ve olası yan etkilerden haberdar edilmelidir.
- Bu ürünü sınıflandırılmamış belediye atık akışına atmayın.

INSTRUCTION FOR USE

TABLE OF CONTENTS

- The Name of The Medical Device
- The Name and The Address of The Manufacturer
- Product Content List
- Intended Use of The Product
- Indication for Use
- Possible Contraindicative Situations
- The Performance of The Device Intended by The Manufacturer
- Clinical Safety Information
- Patient Profile
- Residual Risk and Side Effect Information

EN

- Possible Adverse Events
- User Profile
- Medical Devices To Be Used With The Device
- Procedure
- Storage, Shelf Life and Handling Information
- Precautions, Warnings, Measures to Be Taken and Limitations
- Symbols and Explanations

THE NAME OR TRADE NAME OF THE MEDICAL DEVICE
FAT PROCESSOR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 are sterile single use devices.

THE NAME AND THE ADDRESS OF THE MANUFACTURER

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Manufacturer ID No (SRN): TR-MF-000016403 **Phone:** +90 224 246 85 22
E-Mail: info@tllab.com.tr

PRODUCT CONTENT LIST

The content of the packaging is one of the following:

Product	Model	Ref	Color
Fat Processor 2400	FP2400	3101	PINK
Fat Processor 1200	FP1200	3102	GREEN
Fat Processor 600	FP600	3103	YELLOW
Fat Processor 300	FP300	3112	BL

Product	Model	Ref	Color
Fat Processor 200	FP200	3111	BLUE
Fat Processor 150	FP150	3110	RED
Fat Processor 130	FP130	3109	BLUE
Fat Processor 120	FP120	3108	BLUE
Fat Processor 100	FP100	3107	BLUE
Fat Processor 75	FP75	3106	BLUE
Fat Processor 50	FP50	3105	BLUE
Fat Processor 41	FP41	3104	BLUE

All products are sterile single use device.

INTENDED USE OF THE PRODUCT

FAT PROCESSOR is designed to be used for the safe and rapid emulsification and homogenizing of harvested adipose tissue into desired consistency or viscosity as deemed necessary by the clinical use requirements of fat graft.

INDICATION FOR USE

Indications for the use of FAT PROCESSOR include intradermal injection for the correction of fine wrinkles, intra and subdermal injection for the correction of sun damage and intra and subdermal injection for the correction of skin discoloration. The device can be used for a superficial fat replacement to restore thinning skin to a more youthful condition and to enhance skin quality.

POSSIBLE CONTRAINDICATIVE SITUATIONS

Do not use the device, if it does not meet the requirement(s) for use in the intended surgical procedure(s).

PERFORMANCE OF THE DEVICE INTENDED BY THE MANUFACTURER

FAT PROCESSOR is a closed filtration system used for the emulsification of fat tissue. The device includes two components either a stainless-steel blade-filter or a polyamide filter and a single-use polycarbonate processor. The processor has two female-to-female luer-lok to connect to two syringes of same size for the transfer of tissue. User shall manually transfer the tissue back and forth between syringes. User shall use the blade-filter in order from largest to smallest size until desired consistency and viscosity is achieved.

Adipose tissue has many natural reparative characteristics that help to support a healing environment and to rejuvenate the tissues throughout the body. Adipose tissue provides cushioning and support of normal tissues in the body by the action of growth factors up-regulating collagen and elastin production.

CLINICAL SAFETY INFORMATION

The safety and efficacy of this device have been proven by the Risk Analysis Report and Clinical Evaluation Report.

PATIENT PROFILE

Fat grafting is an autologous application therefore patient applications are inherently safe from infectious diseases such as HIV, Hepatitis, Creutzfeldt-Jakob disease. This application can be used safely and effectively on all patients. The safety and effectiveness of fat treatment have not been established in children and pregnant women.

RESIDUAL RISK AND SIDE EFFECTS INFORMATION

According to the risk assessment, risk management, risk report procedures of this device, residual risks are at an acceptable level, therefore the benefits gained from using the device are greater than its risks. With respect to the requirements of Essential Requirements, the risk management report showed that there were no

serious side effects and the performance of the product was verified by the clinical evaluation report.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Bruising and swelling
- Fat Necrosis
- Embolization due to injection of fat into veins or muscles
- Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness.
- Early or late postoperative infection.

USER PROFILE

This product should be used by qualified surgeons or surgeon-directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE

The user shall choose the syringe volume to be used based on the application and volume of fat to emulsify. FAT PROCESSOR is compatible with luer-lock syringes sized 1ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml & 60ml. T-Biyoteknoloji recommends 10ml and 20ml syringes to be used with the processor for the ease of back and forward movements and avoiding loss of tissue in the processor. The user shall use two of the same size syringes for the process.

PROCEDURE

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 are ready-to-use devices with the blade-filters embedded in.

- Open the box.
- Open the sterile blister packaging.

- Attach the desired size syringe holding the fat graft to the processor via luer connectors in the direction indicated by the arrow. Attach an empty syringe of the same size on the other luer connector.
- Manually force the fat graft back and forth between syringes until desired consistency and viscosity is reached.
- At the end of the process, ensure that the fat graft remains in the syringe that is on the outlet direction of the arrow marking on the processor.
- Use blade-filter 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 and 41 in order to further emulsify the fat graft.
- Transfer the fat graft into new syringe for further processes or injection.

SHELF LIFE

Product shelf life is 5 years.

STORAGE, PRODUCT LIFE AND HANDLING INFORMATION

- FAT PROCESSOR has been sterilized with Ethylene Oxide.
- Do not expose to direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.
- Do not use if the inner sterile blister package is damaged or opened.
- Use by Date is indicated on the product label.
- Store at temperatures between 5°C and 30°C.

PRECAUTIONS, WARNINGS, MEASURES TO BE TAKEN AND LIMITATIONS

- FAT PROCESSOR is ready-to-use sterile devices, do not reuse them.
- Do not use the sterile components if the package is opened or damaged.
- Patient selection, patient safety precautions and appropriate anesthesia methods are required prior to the use of the device(s).
- The user should be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.

- The patient should be made aware of the general risks associated with treatment and possible adverse effects.
- Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.

GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

- Die Bezeichnung des Medizinprodukts
- Name und Adresse des Herstellers
- Produkt-Inhaltsliste
- Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts
- Indikation für die Verwendung
- Mögliche kontraindikative Situationen
- Die vom Hersteller vorgesehene Leistung des Geräts
- Klinische Sicherheitsinformationen
- Patientenprofil
- Informationen zu Residualrisiko und Nebenwirkungen
- Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
- Benutzerprofil
- Medizinische Geräte, die mit dem Gerät verwendet werden
- Prozedur
- Informationen zu Lagerung, Haltbarkeit und Handhabung/Bedienung
- Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, zu ergreifende Maßnahmen und
- Beschränkungen
- Symbole und Erklärungen

FAT PROCESSOR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat

Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 sind sterile Einwegprodukte.

NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Hersteller-ID-Nr. (SRN): TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-mail: info@tllab.com.tr

PRODUKT-INHALTSLISTE

Der Inhalt der Verpackung ist einer der folgenden:

Produkt	Modell	Ref	Farbe
Fat Processor 2400	FP2400	3101	PINK
Fat Processor 1200	FP1200	3102	GRÜN
Fat Processor 600	FP600	3103	GELB
Fat Processor 300	FP300	3112	BLAU
Fat Processor 200	FP200	3111	BLAU
Fat Processor 150	FP150	3110	ROT
Fat Processor 130	FP130	3109	BLAU
Fat Processor 120	FP120	3108	BLAU
Fat Processor 100	FP100	3107	BLAU
Fat Processor 75	FP75	3106	BLAU
Fat Processor 50	FP50	3105	BLAU
Fat Processor 41	FP41	3104	BLAU

Alle Produkte sind sterile Einwegprodukte.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS

Der FAT PROCESSOR wurde für die sichere und schnelle Emulgierung und Homogenisierung von entnommenem Fettgewebe in die gewünschte Konsistenz oder Viskosität entwickelt, die für die klinischen Anforderungen des Fetttransplantats /Fett-Grafts erforderlich ist.

INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

Zu den Indikationen für die Verwendung von FAT PROCESSOR gehören die intradermale Injektion zur Korrektur feiner Fältchen, die intra- und subdermale Injektion zur Korrektur von Sonnenschäden und die intra- und subdermale Injektion zur Korrektur von Hautverfärbungen. Das Gerät kann für einen oberflächlichen Fettaustausch verwendet werden, um dünner werdende Haut wieder in einen jugendlicheren Zustand zu versetzen und die Hautqualität zu verbessern.

MÖGLICHE KONTRAINDIKATIVE SITUATIONEN

Verwenden Sie das Produkt/Gerät nicht, wenn es die Anforderungen für die Verwendung bei dem/den vorgesehenen chirurgischen Verfahren nicht erfüllt.

DIE VOM HERSTELLER VORGESEHENE LEISTUNG DES GERÄTS

FAT PROCESSOR ist ein geschlossenes Filtersystem, das zur Emulgierung von Fettgewebe eingesetzt wird. Das Gerät besteht aus zwei Komponenten, entweder einem Klingenfilter aus Edelstahl oder einem Polyamidfilter und einem Einwegprozessor aus Polycarbonat. Der Prozessor verfügt über zwei Luer-Loks (weiblich-weiblich) zum Anschluss an zwei Spritzen gleicher Größe für die Übertragung von Gewebe. Der Benutzer muss das Gewebe manuell zwischen den Spritzen hin- und herbewegen. Der Benutzer muss den Klingenfilter in der

Reihenfolge von der größten zur kleinsten Größe verwenden, bis die gewünschte Konsistenz und Viskosität erreicht ist. Das Fettgewebe hat viele natürliche reparative Eigenschaften, die dazu beitragen, ein heilendes Umfeld zu schaffen und das Gewebe im gesamten Körper zu verjüngen. Das Fettgewebe polstert und stützt das normale Gewebe im Körper durch die Wirkung von Wachstumsfaktoren, die die Kollagen- und Elastinproduktion ankurbeln /regulieren.

KLINISCHE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die Sicherheit und Effizienz dieses Geräts wurde durch den Risikoanalysebericht und den klinischen Bewertungsbericht nachgewiesen.

PATIENTENPROFIL

Fetttransplantation/Fettgrafting ist eine autologe Anwendung, daher sind Patientenanwendungen von Natur aus sicher vor Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Diese Anwendung kann bei allen Patienten sicher und effektiv eingesetzt werden. Die Sicherheit und Effizienz der Fettbehandlung ist bei Kindern und Schwangeren nicht nachgewiesen. Informationen zu Residualrisiko und Nebenwirkungen Entsprechend den Verfahren zur Risikobewertung, zum Risikomanagement und zur Risikoberichterstattung für dieses Produkt liegen die Residualrisiken auf einem akzeptablen Niveau, so dass der Nutzen der Verwendung des Produkts größer ist als seine Risiken. Bezüglich der Grundlegenden Anforderungen zeigte der Risikomanagementbericht, dass es keine ernsthafte Nebenwirkungen gab, und die Leistung des Produkts wurde durch den klinischen Bewertungsbericht bestätigt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Blutergüsse/Prellungen und Schwellungen
- Fettnekrose

- Embolisation durch Injektion von Fett in Venen oder Muskeln
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden, die zu Schmerzen oder Taubheit/Benommenheit führen können.
- Frühere oder spätere postoperative Infektion.

BENUTZERPROFIL

Dieses Produkt sollte von qualifizierten Chirurgen oder medizinischem Fachpersonal, unter Aufsicht eines Chirurgen, verwendet werden, das in der Anwendung des Geräts entsprechend geschult ist.

MEDIZINISCHE GERÄTE, DIE MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN

Der Benutzer/Anwender muss das Volumen der Spritze je nach Anwendung und zu emulgierendem Fettvolumen auswählen. Der FAT PROCESSOR ist mit Luer-Lock-Spritzen in den Größen 1ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml u. 60ml kompatibel. T-Biyoteknoloji empfiehlt die Verwendung von 10ml- und 20ml-Spritzen mit dem Prozessor, um das Hin- und Herbewegen zu erleichtern und den Verlust von Gewebe im Prozessor zu vermeiden. Der Benutzer/Anwender sollte zwei Spritzen der gleichen Größe für den Prozess verwenden.

PROZEDUR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 sind gebrauchsfertige Geräte, in denen die Klingenfilter bereits integriert sind.

- Öffnen Sie die Verpackung.
- Öffnen Sie die sterile Blisterverpackung.
- Befestigen Sie die Spritze mit dem Fett-Graft in der gewünschten Größe über Luer-Anschlüsse in Pfeilrichtung am Prozessor. Befestigen Sie eine leere Spritze der gleichen Größe am anderen Luer-Anschluss.

- Drücken Sie den Fett-Graft manuell zwischen den Spritzen hin und her, bis die gewünschte Konsistenz und Viskosität erreicht ist.
- Stellen Sie am Ende des Vorgangs sicher, dass die Fett-Grafts in der Spritze verbleibt, die sich in der Auslassrichtung der Pfeilmarkierung am Prozessor befindet.
- Verwenden Sie die Klingenfilter 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 und 41, um die Fett-Grafts weiter zu emulgieren.
- Übertragen Sie die Fett-Grafts in eine neue Spritze zur weiteren Verarbeitung oder Injektion.

HALTBARKEITSDAUER

Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

INFORMATIONEN ZU LAGERUNG, PRODUKTHALTBARKEIT UND HANDHABUNG/BEDIENUNG

- FAT PROCESSOR wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
- Nicht verwenden, wenn die innere sterile Blisterverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C lagern.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE, ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN

- FAT PROCESSOR ist ein gebrauchsfertiges steriles Produkt, das nicht wiederverwendet werden darf.
- Verwenden Sie die sterilen Komponenten nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Vor der Verwendung des/der Geräte(s) sind die Auswahl des Patienten, Sicherheitsmaßnahmen für den Patienten und geeignete Anästhesieverfahren erforderlich.
- Der Benutzer/Anwender sollte sich vor der Nutzung dieses Geräts ausführlich mit der Ausrüstung und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen.
- Der Patient sollte über die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Behandlung und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Entsorgen Sie dieses Produkt nicht über den unsortierten Hausmüll.

MODE D'EMPLOI

TABLE DES MATIÈRES

- Le nom du dispositif médical
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Liste du contenu du produit
- Utilisation prévue du produit
- Indication d'utilisation
- Situations possibles de contre-indication
- Les performances du dispositif prévues par le fabricant
- Informations sur la sécurité clinique
- Profil du patient
- Informations sur les risques résiduels et les effets secondaires
- Effets indésirables possibles
- Profil de l'utilisateur
- Dispositifs médicaux à utiliser avec l'appareil
- Procédure
- Informations sur le stockage, la durée de conservation et la manipulation
- Précautions, avertissements, mesures à prendre et limites
- Symboles et explications

TRAITEUR DE MATIÈRES GRASSES

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 are sterile single use devices.

LE NOM ET L'ADRESSE DU FABRICANT

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Numéro d'identification du fabricant (SRN) : TR-MF-000016403
Tél: +90 224 246 8522 **E-mail:** info@tlab.com.tr

NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Hersteller-ID-Nr. (SRN): TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-mail: info@tlab.com.tr

LISTE DU CONTENU DU PRODUIT

Le contenu de l'emballage est l'un des suivants :

Produit	Modèle	Réf	Couleur
Fat Processor 2400	FP2400	3101	ROSE
Fat Processor 1200	FP1200	3102	VERT
Fat Processor 600	FP600	3103	JAUNE
Fat Processor 300	FP300	3112	BLEUE

Produit	Modèle	Réf	Couleur
Fat Processor 200	FP200	3111	BLEUE
Fat Processor 150	FP150	3110	ROUGE
Fat Processor 130	FP130	3109	BLEUE
Fat Processor 120	FP120	3108	BLEUE
Fat Processor 100	FP100	3107	BLEUE
Fat Processor 75	FP75	3106	BLEUE
Fat Processor 50	FP50	3105	BLEUE
Fat Processor 41	FP41	3104	BLEUE

Tous les produits sont stériles et à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

Le FAT PROCESSOR est conçu pour l'émulsification et l'homogénéisation rapides et sûres du tissu adipeux prélevé, afin d'obtenir la consistance ou la viscosité souhaitée, selon les exigences de l'utilisation clinique du greffon adipeux.

INDICATION D'UTILISATION

Les indications d'utilisation de FAT PROCESSOR comprennent l'injection intradermique pour la correction des rides fines, l'injection intra et sous-dermique pour la correction des dommages causés par le soleil et l'injection intra et sous-dermique pour la correction de la décoloration de la peau.

L'appareil peut être utilisé pour un remplacement superficiel de la graisse afin de redonner à la peau amincie un aspect plus jeune et d'améliorer la qualité de la peau.

SITUATIONS POSSIBLES DE CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le dispositif s'il ne répond pas aux exigences d'utilisation pour la ou les procédures chirurgicales prévues.

PERFORMANCE DU DISPOSITIF PRÉVUE PAR LE FABRICANT

Le FAT PROCESSOR est un système de filtration fermé utilisé pour l'émulsification des tissus adipeux. Le dispositif comprend deux composants, soit un filtre à lames en acier inoxydable, soit un filtre en polyamide, et un processeur en polycarbonate à usage unique. Le processeur dispose de deux luer-lok femelle-femelle pour se connecter à deux seringues de même taille pour le transfert de tissus. L'utilisateur doit transférer manuellement le tissu d'une seringue à l'autre. L'utilisateur doit utiliser le filtre à lames dans l'ordre, de la plus grande à la plus petite taille, jusqu'à l'obtention de la consistance et de la viscosité souhaitées.

Le tissu adipeux possède de nombreuses caractéristiques réparatrices naturelles qui contribuent à créer un environnement propice à la guérison et à rajeunir les tissus de l'ensemble du corps. Le tissu adipeux assure l'amortissement et le soutien des tissus normaux de l'organisme par l'action de facteurs de croissance qui stimulent la production de collagène et d'élastine.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ CLINIQUE

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif ont été prouvées par le rapport d'analyse des risques et le rapport d'évaluation clinique.

PROFIL DU PATIENT

La greffe de graisse est une application autologue et les patients sont donc intrinsèquement à l'abri des maladies infectieuses telles que le VIH, l'hépatite et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette application peut être utilisée de manière sûre et efficace sur tous les patients. La sécurité et l'efficacité du traitement des graisses

n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.

INFORMATIONS SUR LES RISQUES RÉSIDUELS ET LES EFFETS SECONDAIRES

Selon les procédures d'évaluation, de gestion et de rapport des risques de ce dispositif, les risques résiduels se situent à un niveau acceptable, de sorte que les avantages découlant de l'utilisation du dispositif sont supérieurs aux risques qu'il présente. En ce qui concerne les exigences essentielles, le rapport de gestion des risques a montré qu'il n'y avait pas d'effets secondaires graves et la performance du produit a été vérifiée par le rapport d'évaluation clinique.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Ecchymoses et gonflements
- Nécrose de la graisse
- Embolisation due à l'injection de graisse dans les veines ou les muscles
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes pouvant entraîner des douleurs ou des engourdissements.
- Infection postopératoire précoce ou tardive.

PROFIL DE L'UTILISATEUR

Ce produit doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés ou des professionnels de santé paramédicaux dirigés par des chirurgiens et ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation du dispositif.

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC L'APPAREIL

L'utilisateur doit choisir le volume de la seringue à utiliser en fonction de l'application et du volume de graisse à émulsifier. FAT PROCESSOR est compatible avec les seringues luer-lock de 1ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml et 60ml. T-Biyoteknoloji recommande d'utiliser des seringues de 10 ml et 20 ml avec le processeur pour faciliter les mouvements de va-et-vient et éviter la perte de tissu dans le processeur.

L'utilisateur doit utiliser deux seringues de même taille pour le processus.

PROCÉDURE

Le Fat Processor 2400, le Fat Processor 1200, le Fat Processor 600, le Fat Processor 300, le Fat Processor 200, le Fat Processor 150, le Fat Processor 130, le Fat Processor 120, le Fat Processor 100, le Fat Processor 75, le Fat Processor 50 et le Fat Processor 41 sont des appareils prêts à l'emploi dans lesquels les filtres à lames sont intégrés.

- Ouvrez la boîte.
- Ouvrir l'emballage blister stérile.
- Fixez la seringue de la taille souhaitée contenant le greffon adipeux au processeur via les connecteurs luer dans le sens indiqué par la flèche. Fixez une seringue vide de la même taille sur l'autre connecteur Luer.
- Faire passer manuellement le greffon adipeux d'une seringue à l'autre jusqu'à ce que la consistance et la viscosité souhaitées soient atteintes.
- À la fin du processus, veillez à ce que la greffe de graisse reste dans la seringue qui se trouve dans le sens de sortie de la flèche marquée sur le processeur.
- Utiliser le filtre à lames 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 et 41 afin d'émulsifier davantage le greffon adipeux.
- Transférer la greffe de graisse dans une nouvelle seringue pour d'autres traitements ou injections.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 5 ans.

INFORMATIONS SUR LE STOCKAGE, LA DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET LA MANIPULATION

- Le FAT PROCESSOR a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur stérile est endommagé ou ouvert.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver à des températures comprises entre 5°C et 30°C.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS, MESURES À PRENDRE ET LIMITES

- Le FAT PROCESSOR est un dispositif stérile prêt à l'emploi, ne pas le réutiliser.
- Ne pas utiliser les composants stériles si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La sélection des patients, les précautions de sécurité et les méthodes d'anesthésie appropriées sont nécessaires avant l'utilisation du ou des dispositifs.
- L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec l'équipement et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif.
- Le patient doit être informé des risques généraux associés au traitement et des effets indésirables possibles.
- Ne pas jeter ce produit dans le flux des déchets municipaux non triés.

TRUZIONI PER L'USO

CONTENUTO DEL DOCUMENTO

- Nome del dispositivo medico
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Elenco dei componenti del prodotto
- Destinazione d'uso del prodotto
- Indicazioni per l'uso
- Possibili controindicazioni
- Prestazioni del dispositivo definite dal fabbricante
- Informazioni sulla sicurezza clinica
- Profilo del paziente

- Rischi residui e possibili effetti collaterali
- Possibili eventi avversi
- Profilo dell'utente
- Dispositivi medici da utilizzare con il dispositivo
- Procedura
- Conservazione, validità e trasporto
- Precauzioni, avvertenze, misure da adottare e limitazioni
- Simboli e spiegazioni

FAT PROCESSOR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 sono dispositivi sterili monouso.

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Numero identificativo del Fabbricante (SRN): TR-MF-000016403

Telefono: +90 224 246 8522

Email: info@tlab.com.tr

ELENCO DEI COMPONENTI

Ogni confezione include uno dei seguenti prodotti:

Prodotto	Modello	Riferimenti	Colore
Fat Processor 2400	FP2400	3101	ROSA
Fat Processor 1200	FP1200	3102	VERDE

Prodotto	Modello	Riferimenti	Colore
Fat Processor 600	FP600	3103	GIALLO
Fat Processor 300	FP300	3112	BLU
Fat Processor 200	FP200	3111	BLU
Fat Processor 150	FP150	3110	ROSSO
Fat Processor 130	FP130	3109	BLU
Fat Processor 120	FP120	3108	BLU
Fat Processor 100	FP100	3107	BLU
Fat Processor 75	FP75	3106	BLU
Fat Processor 50	FP50	3105	BLU
Fat Processor 41	FP41	3104	BLU

Tutti i prodotti sopra indicati sono dispositivi sterili monouso.

USO PREVISTO DEL PRODOTTO

Il dispositivo "FAT PROCESSOR" è stato sviluppato per emulsionare e omogeneizzare in modo rapido e sicuro del tessuto adiposo preventivamente raccolto fino a raggiungere la consistenza o la viscosità desiderata, in conformità ai requisiti dell'uso clinico dell'innesto di grasso nei pazienti.

INDICAZIONI PER L'USO

Le indicazioni per l'uso del Fat Processor includono l'iniezione intradermica per la correzione delle rughe sottili, l'iniezione intradermica e sottocutanea per la correzione dei danni solari e l'iniezione intradermica e sottocutanea per la correzione

del colore della pelle.

Il dispositivo può essere utilizzato per rimpiazzare il grasso superficiale in una pelle che si assottiglia e darle un aspetto più giovane e migliorandone la qualità.

POSSIBILI CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il Dispositivo se non sono rispettati i requisiti per l'uso indicati nella/e procedura/e chirurgica/e prevista/e.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO DEFINITE DAL FABBRICANTE

Il Fat Processor è un sistema di filtrazione chiuso utilizzato per frammentare il tessuto adiposo. Il dispositivo è costituito da due componenti, un filtro a lama in acciaio inossidabile o in poliammide e un processore monouso in polycarbonato. Il processore è dotato di due connessioni luer-lock femmina-femmina da collegare a due siringhe della stessa dimensione per il trasferimento del tessuto. L'operatore deve trasferire manualmente il tessuto da una siringa all'altra. L'utente deve utilizzare il filtro a lama in ordine dal più grande al più piccolo fino a raggiungere la consistenza e la viscosità desiderate.

Il tessuto adiposo ha molte proprietà riparatrici naturali che aiutano a sostenere l'ambiente di guarigione e a ringiovanire i tessuti in tutto il corpo. Il tessuto adiposo svolge un ruolo di assorbimento degli urti e di sostegno dei normali tessuti dell'organismo attraverso l'azione di fattori di crescita che regolano e incrementano la produzione di collagene ed elastina.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CLINICA

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo sono state comprovate dal rapporto di analisi dei rischi e dal rapporto di valutazione clinica.

PROFILO DEL PAZIENTE
L'iniezione di grasso è un'applicazione autologa, pertanto le applicazioni sui pazienti sono intrinsecamente sicure in termini di malattie infettive come HIV, epatite e malattia di Creutzfeldt-Jakob. Questa applicazione può essere utilizzata in modo sicuro ed efficace in tutti i pazienti. La sicurezza e l'efficacia della terapia con il grasso nei bambini e nelle donne in gravidanza non sono state dimostrate.

Informazioni sui rischi residui e sugli effetti collaterali
Secondo le procedure di valutazione, gestione e registrazione dei rischi per questo dispositivo, i rischi residui sono accettabili e i benefici derivanti dall'uso del dispositivo sono superiori ai rischi. In conformità ai requisiti dei Requisiti Essenziali, il report sulla gestione del rischio ha evidenziato l'assenza di effetti collaterali gravi e le prestazioni del prodotto sono state confermate dalla relazione di valutazione clinica.

- POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**
- Ematomi e gonfiore
 - Necrosi del grasso
 - Blocco dei vasi sanguigni o dei muscoli a causa dell'iniezione di grasso
 - Danno nervoso temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento.
 - Infezione post-operatoria precoce o tardiva.

PROFILO DELL'UTENTE
Questo prodotto deve essere utilizzato da chirurghi qualificati o da operatori sanitari sotto la direzione di chirurghi con una formazione adeguata all'uso del dispositivo.

DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO
L'utente deve selezionare il volume della siringa da utilizzare in base alla quantità di grasso da emulsionare e all'applicazione prevista. Il Fat Processor è compatibile con siringhe luer-lock da 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml e 60 ml. T-Biotechnology

consiglia di utilizzare siringhe da 10 ml e 20 ml con il dispositivo di trattamento per facilitare i movimenti in avanti e indietro ed evitare di perdere tessuto nel dispositivo di trattamento. L'utente deve utilizzare due siringhe della stessa dimensione per la procedura.

- PROCEDURA**
Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 pronti all'uso e con filtri a lama incorporati.
- Aprire la confezione.
 - Aprire il blister sterile.
 - Collegare la siringa della misura desiderata contenente il tessuto adiposo al processore tramite i raccordi luer nella direzione indicata dalla freccia. Inserire una siringa vuota della stessa dimensione nell'altro raccordo luer.
 - Spingere manualmente il tessuto adiposo prelevato avanti e indietro tra le siringhe fino a raggiungere la consistenza e la viscosità desiderate.
 - Al termine del processo, accertarsi che le cellule di grasso rimangano nella siringa situata a valle del segno della freccia sul processore.
 - Utilizzare i filtri a lama 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 e 41 per emulsionare ulteriormente le cellule di grasso.
 - Trasferire le cellule di grasso nella nuova siringa per un'ulteriore lavorazione o iniezione.

DURATA DI CONSERVAZIONE
Il prodotto ha una durata di conservazione di 5 anni.

CONSERVAZIONE, DURATA DEL PRODOTTO E ISTRUZIONI PER L'USO
• Il Fat Processor è sterilizzato con ossido di etilene.

- Non esporre alla luce diretta del sole.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare se il blister sterile interno è danneggiato o aperto.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.
- Conservare a temperature comprese tra 5°C e 30°C.

- PRECAUZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RESTRIZIONI**
- Il Fat Processor è un dispositivo sterile pronto all'uso, non può essere riutilizzato.
 - Non utilizzare componenti sterilizzati la cui confezione sia stata aperta o danneggiata.
 - Prima di utilizzare il dispositivo è necessario selezionare il paziente, precauzioni da adottare per la sicurezza del paziente ed i metodi di anestesia appropriati.
 - Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente deve conoscere il dispositivo e la procedura chirurgica.
 - Il paziente deve essere informato dei rischi generali e dei possibili effetti collaterali associati al trattamento.
 - Non smaltire il prodotto nei rifiuti pubblici non differenziati.

BRUKSANVISNING

- INNEHÅLL**
- Namn på den medicinska produkten
 - Tillverkarens namn och adress
 - Lista över produktens innehåll
 - Produktens användningsändamål
 - Användningsindikationer
 - Eventuella kontraindikationer
 - Tillverkarens specificerade prestanda för produkten
 - Klinisk säkerhetsinformation

- Patientprofil
- Information om risker och biverkningar
- Eventuella önskade händelser
- Användarprofil
- Medicinska produkter som kan användas tillsammans med denna produkt
- Förfarande
- Förvaring, hållbarhet och användningsinformation
- Försiktighetsåtgärder, varningar, åtgärder och begränsningar
- Symboler och förklaringar

APPARAT FÖR BEABETNING AV FETT
Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 och Fat Processor 41 är engångssterila enheter.

TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Tillverkarens identifikationsnummer (SRN): TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-post: info@tlab.com.tr

PRODUKTINNEHÅLLSFÖRTECKNING
Förpackningen innehåller följande produkter:

Produkt	Modell	Referens	Färg
Fat Processor 2400	FP2400	3101	ROSA
Fat Processor 1200	FP1200	3102	GRÖN
Fat Processor 600	FP600	3103	GUL
Fat Processor 300	FP300	3112	BLÅ
Fat Processor 200	FP200	3111	BLÅ
Fat Processor 150	FP150	3110	RÖD
Fat Processor 130	FP130	3109	BLÅ
Fat Processor 120	FP120	3108	BLÅ
Fat Processor 100	FP100	3107	BLÅ
Fat Processor 75	FP75	3106	BLÅ
Fat Processor 50	FP50	3105	BLÅ
Fat Processor 41	FP41	3104	BLÅ

Alla produkter är engångssterila enheter.

PRODUKTENS ANVÄNDNINGSSÄNDAMÅL
Fat Processor är utformad för säker och snabb emulgering och homogenisering av fettvävnad till den konsistens eller viskositet som krävs för fettets kliniska användning.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER
Fat Processor används för intradermal injektion för korrigerig av fina rynkor, för intradermal och subkutan injektion för korrigerig av solskador samt för intradermal

och subkutan injektion för korrigerig av hudton.
Apparaten kan användas för yttlig fettöverföring för att ge tunnare hud ett yngre utseende och förbättra hudkvaliteten.

MÖJLIGA KONTRAIINDIKATIONER
Använd inte apparaten om den inte uppfyller användningskraven för den avsedda kirurgiska proceduren(erna).

TILLVERKARENS SPECIFICERADE PRESTANDA FÖR APPARATEN
Fat Processor är ett slutet filtrationssystem avsett för emulgering av fettvävnad. Apparaten består av två komponenter: ett filter med rostfritt stålblad eller polyamidfilter samt en engångspolykarbonatprocessor. Processorn har två luer-lock-förbindelser för att kopplas till två sprutor av samma storlek för vävnadsöverföring. Användaren måste manuellt överföra vävnaden fram och tillbaka mellan sprutorna. Användaren bör använda bladfiltren i ordning från störst till minst tills önskad konsistens och viskositet uppnås.

Fettvävnaden innehåller många naturliga reparationsförmågor som stöder läkningsmiljön och hjälper till att förnya vävnader i kroppen. Fettvävnad fungerar som en stötdämpare och stödstruktur för kroppens normala vävnader genom effekten av tillväxtfaktorer som reglerar produktionen av kollagen och elastin.

KLINISK SÄKERHETSINFORMATION
Denna apparats säkerhet och effektivitet har verifierats genom en Riskanalysrapport och en Klinisk utvärderingsrapport.

PATIENTPROFIL
Fettinjektion är en autolog procedur, vilket innebär att patientbehandlingar naturligt är säkra från smittsamma sjukdomar som HIV, hepatit och Creutzfeldt-Jakobs

sjukdom. Denna procedur kan användas säkert och effektivt hos alla patienter. Säkerheten och effektiviteten hos fettbehandling har inte fastställts för barn eller gravida kvinnor.

KVARSTÅENDE RISKER OCH BIVERKNINGSINFORMATION
Enligt riskbedömnings-, riskhanterings- och riskrapporteringsprocedurer för denna apparat är kvarstående risker på en acceptabel nivå, varför fördelarna med att använda apparaten överväger riskerna. I enlighet med kraven i de Grundläggande Krav har riskhanteringsrapporten visat att det inte förekommer allvarliga biverkningar, och produktens prestanda har verifierats genom en klinisk utvärderingsrapport.

- MÖJLIGA BIVERKNINGAR**
- Blåmärken och svullnad
 - Fettnekros
 - Blockering på grund av fettinjektion i blodkärl eller muskler
 - Tillfällig eller permanent nervskada som kan orsaka smärta eller domning
 - Tidig eller sen postoperativ infektion

ANVÄNDARPROFIL
Denna produkt ska endast användas av kvalificerade kirurger eller hälso- och sjukvårdspersonal under kirurgisk ledning, som har tillräcklig utbildning i användningen av apparaten. Medicinska produkter som kan användas tillsammans med apparaten*

Användaren ska välja sprutstorlek baserat på mängden fett som ska emulgeras och den avsedda applikationen. Fat Processor är kompatibel med luer-lock-sprutor i storlekarna 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml och 60 ml. T-Biyoteknoloji rekommenderar användning av 10 ml och 20 ml sprutor tillsammans med processorn för att

underlätta fram- och tillbakarörelser samt för att förhindra vävnadsförlust i processorn. Användaren bör använda två sprutor av samma storlek för proceduren.

FÖRFARANDE

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 och Fat Processor 41 är redo för användning och har inbyggda bladfilter.

- Öppna förpackningen.
- Öppna den sterila blisterförpackningen.
- Montera sprutan med fettgreften på processorn via luer-anslutningarna i riktningen som pilen visar. Montera en tom spruta av samma storlek på den andra luer-anslutningen.
- Flytta fettgreften manuellt fram och tillbaka mellan sprutorna tills önskad konsistens och viskositet uppnås.
- Vid procedurens slut, se till att fettets finns kvar i sprutan som är placerad i pilens utloppsriktning på processorn.
- Använd bladfilter 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 och 41 för ytterligare emulgering av fettgreften.
- Överför den emulgerade fettgreften till en ny spruta för efterföljande behandlingar eller injektion.

HÅLLBARHET

Produkten har en hållbarhet på 5 år.

FÖRVARING, PRODUKTENS HÅLLBARHET OCH ANVÄNDNINGSPERFORMANCE

- Fat Processor har steriliserats med Etylenoxid.
- Utsätt inte direkt solljus.
- Förvara på en sval och torr plats.

- Använd inte om den sterila blisterförpackningen inuti är skadad eller öppnad.
- Sista förbrukningsdatum framgår av produktens etikett.
- Förvara vid temperaturer mellan 5°C och 30°C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, VARNINGAR, NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

- FAT PROCESSOR är färdig för användning och steril - använd inte igen.
- Använd inte sterila komponenter med öppnad eller skadad förpackning.
- Patientenval, patientsäkerhetsåtgärder och lämplig anestesimetod krävs före användning av apparaten.
- Användaren måste ha fullständig kunskap om utrustningen och den kirurgiska proceduren innan användning.
- Patienten ska informeras om generella risker och potentiella biverkningar relaterade till behandlingen.
- Kasta inte denna produkt i osorterat hushållsavfall.

INSTRUKCIA NA POUŽITIE

OBSAH

- Názov lekárskeho prístroja
- Názov a adresa výrobcu
- Zoznam zložiek výrobku
- Účel použitia výrobku
- Indikácie na použitie
- Možné kontraindikácie
- Výkon prístroja určený výrobcom
- Informácie o klinickej bezpečnosti
- Profil pacienta

- Informácie o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch
- Možné nežiaduce účinky
- Profil používateľa
- Lekárske prístroje kompatibilné s týmito prístrojmi
- Postup
- Skladovanie, trvanlivosť a informácie o použití
- Opatrenia, varovania, odporúčania a obmedzenia
- Symboly a vysvetlivky

FAT PROCESSOR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 sú sterilné prístroje na jedno použitie.

NÁZOV A ADRESA VÝROBCU

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Identifikačné číslo výrobcu (SRN): TR-MF-000016403
Telefón: +90 224 246 8522
E-mail: info@tlab.com.tr

ZOZNAM ZLOŽIEK VÝROBKU

Obsah balenia zahŕňa nasledujúce produkty:

Produkt	Modell	Referencia	Farba
Fat Processor 2400	FP2400	3101	RUŽOVÁ
Fat Processor 1200	FP1200	3102	ZELENÁ

Produkt	Modell	Referencia	Farba
Fat Processor 600	FP600	3103	ŽLTÁ
Fat Processor 300	FP300	3112	MODRÁ
Fat Processor 200	FP200	3111	MODRÁ
Fat Processor 150	FP150	3110	ČERVENÁ
Fat Processor 130	FP130	3109	MODRÁ
Fat Processor 120	FP120	3108	MODRÁ
Fat Processor 100	FP100	3107	MODRÁ
Fat Processor 75	FP75	3106	MODRÁ
Fat Processor 50	FP50	3105	MODRÁ
Fat Processor 41	FP41	3104	MODRÁ

Všetky produkty sú sterilné prístroje na jedno použitie.

ÚČEL POUŽITIA VÝROBKU

FAT PROCESSOR je navrhnutý na bezpečné a rýchle emulgovanie a homogenizáciu tukového tkaniva do požadovanej konzistencie alebo viskozity podľa klinických požiadaviek na tukové transplantáty.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

FAT PROCESSOR je indikovaný na: intradermálne injekcie na korekciu jemných vrások, intradermálne a subkutánne injekcie na korekciu poškodenia slnkom, intradermálne a subkutánne injekcie na úpravu farby pokožky
Prístroj je možné použiť na povrchovú lipomodeláciu na dosiahnutie mladšieho vzhľadu a zlepšenia kvality pokožky.

MOŽNÉ KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte prístroj, ak nespĺňa požiadavky na zamýšľaný chirurgický výkon.

VÝKON ZARIADENIA UDÁVANÝ VÝROBCOM

FAT PROCESSOR je uzavretý filtračný systém určený na emulgáciu tukového tkaniva. Zariadenie sa skladá z dvoch komponentov: filtra s nožmi z nehrdzavejúcej ocele alebo polyamidového filtra a jednorazového polykarbonátového procesora. Procesor má dva spojovacie prvky typu „female-to-female“ Luer-lock na pripojenie dvoch striekačiek rovnakej veľkosti na transfer tkaniva. Používateľ musí manuálne prenášať tkanivo medzi striekačkami tam a späť. Používateľ musí postupne použiť filtre s nožmi od najväčšej po najmenšiu veľkosť, kým sa nedosiahne požadovaná konzistencia a viskozita. Tukové tkanivo má mnohé prirodzené regeneračné vlastnosti, ktoré pomáhajú podporiť hojivé prostredie a omladiť tkanivá v tele. Tukové tkanivo pôsobí ako tlmič nárazov a poskytuje oporu normálnym tkanivám v tele vďaka vplyvu rastových faktorov, ktoré regulujú produkciu kolagénu a elastínu.

KLINICKÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia bola overená Správou o analýze rizík a Klinikou hodnotiacou správou.

PROFIL PACIENTA

Injekcia tuku je autológna aplikácia, preto je prirodzene bezpečná z hľadiska infekčných ochorení, ako sú HIV, hepatitída alebo Creutzfeldt-Jakobova choroba. Táto procedúra môže byť bezpečne a účinne použitá u všetkých pacientov. Bezpečnosť a účinnosť liečby tukom nebola overená u detí a tehotných žien. Informácie o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch
Podľa postupov hodnotenia rizík, manažmentu rizík a správy o rizikách tohto zariadenia sú zvyškové riziká na prijateľnej úrovni, pretože prínosy používania

zariadenia prevyšujú riziká. V súlade s požiadavkami Základných požiadavkov správa o manažmente rizík nepreukázala žiadne závažné vedľajšie účinky a výkon produktu bol potvrdený Klinikou hodnotiacou správou.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Modriny a opuch
- Nekróza tuku
- Uzavierka spôsobená injekciou tuku do cievy alebo svalu
- Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť bolesť alebo znecitlivenie
- Infekcia po výkone – skorá alebo neskorá

PROFIL POUŽÍVATEĽA

Tento produkt by mali používať kvalifikovaní chirurgovia alebo zdravotnícki pracovníci pod ich dohľadom, ktorí majú dostatočné vzdelanie v používaní zariadenia.

LEKÁRSKE PRÍSTROJE KOMPATIBILNÉ SO ZARIADENÍM

Používateľ by mal zvoliť objem striekačky podľa množstva tukového tkaniva na emulgáciu a typu aplikácie. FAT PROCESSOR je kompatibilné so striekačkami s Luer-lock spojom v objemoch 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml a 60 ml. Spoločnosť T-Biotechnologia odporúča používať spolu so zariadením 10 ml a 20 ml striekačky, aby sa zabezpečil jednoduchý pohyb tkaniva tam a späť a minimalizovala strata tkaniva počas procesu. Používateľ musí na spracovanie použiť dve striekačky rovnakého objemu

POSTUP

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 sú dodávané

- v sterilnom stave s integrovanými nožovými filtrami.
- Otvorte krabicu.
- Otvorte sterilné blisterové balenie.
- Pripojte striekačku s tukovým štiepom (požadovanej veľkosti) k procesoru prostredníctvom Luer-spojov, a to v smere šípky. Na druhý Luer-spoj pripojte prázdnu striekačku rovnakej veľkosti.
- Ručne prenášajte tukový štiep medzi striekačkami tam a späť, až kým sa nedosiahne požadovaná konzistencia a viskozita.
- Po ukončení procesu sa uistíte, že tukový štiep zostal v striekačke umiestnenej na výstupnom porte (označenom šípkou).
- Na ďalšiu emulgáciu tukového štiepu použite nožové filtre s veľkosťami 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 a 41.
- Preveďte tukový štiep do novej striekačky na ďalšie spracovanie alebo injektovanie.

DOBA TRVANLIVOSTI

Doba trvanlivosti výrobku je 5 rokov.

POKYNY NA SKLADOVANIE, ŽIVOTNOSŤ A POUŽÍVANIE

- FAT PROCESSOR je sterilizované etylénoxidom.
- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Nepoužívajte, ak je vnútorné sterilné blisterové balenie poškodené alebo otvorené.
- Dátum spotreby je uvedený na etikete výrobku.
- Skladujte pri teplote 5 °C až 30 °C.

OPATRENIA, VAROVANIA, POTREBNÉ OPATRENIA A OBMEDZENIA

- FAT PROCESSOR sú sterilné jednorazové zariadenia – nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte sterilné komponenty, ktorých obal je poškodený alebo otvorený.
- Pred použitím zariadenia je potrebné: dôkladný výber pacienta, dodržanie

- bezpečnostných opatrení, vhodná anestetická metóda.
- Používateľ musí mať pred použitím zariadenia dostatočné znalosti o vybavení a chirurgickom postupe.
- Pacient musí byť informovaný o všeobecných rizikách a možných vedľajších účinkoch spojených s liečbou.
- Tento výrobok nevyhadzujte do nezotriedeného komunálneho odpadu.

BRUGERVEJLEDNINGDK

INDHOLD

- Navn på det medicinske udstyr
- Fabrikantens navn og adresse
- Produktindholdsliste
- Tilsigtet brug af produktet· Formål for anvendelse
- Mulige kontraindikationer
- Fabrikantens angivne ydeevne for udstyret
- Klinisk sikkerhedsinformation
- Patientprofil
- Information om risici og bivirkninger
- Mulige uønskede hændelser
- Brugerprofil
- Medicinsk udstyr, der kan anvendes sammen med udstyret
- Procedure
- Opbevaring, holdbarhed og håndtering
- Forsigtighedsregler, advarsler, forholdsregler og begrænsninger
- Symboler og forklaringer

FAT PROCESSOR

Fat Processor 2400, Fat Processor 1200, Fat Processor 600, Fat Processor 300, Fat

Processor 200, Fat Processor 150, Fat Processor 130, Fat Processor 120, Fat Processor 100, Fat Processor 75, Fat Processor 50 and Fat Processor 41 er alle sterilt udstyr til engangsbrug .

FABRIKANTENS NAVN OG ADRESSE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Producentens identifikationsnummer (SRN): TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-mail: info@tlab.com.tr

PRODUKTINDHOLDSLISTE

Pakningens indhold består af følgende produkter:

Produkt	Model	Reference	Farve
Fat Processor 2400	FP2400	3101	PINK
Fat Processor 1200	FP1200	3102	GRØN
Fat Processor 600	FP600	3103	GUL
Fat Processor 300	FP300	3112	BLÅ
Fat Processor 200	FP200	3111	BLÅ
Fat Processor 150	FP150	3110	RØD
Fat Processor 130	FP130	3109	BLÅ
Fat Processor 120	FP120	3108	BLÅ
Fat Processor 100	FP100	3107	BLÅ
Fat Processor 75	FP75	3106	BLÅ

Produkt	Model	Reference	Farve
Fat Processor 50	FP50	3105	BLÅ
Fat Processor 41	FP41	3104	BLÅ

Alle produkter er sterilt udstyr til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG AF PRODUKTET

FAT PROCESSOR er designet til sikker og hurtig emulsificering og homogenisering af fedtvæv opnået fra fedtgrafter til den ønskede konsistens eller viskositet i henhold til det kliniske krav til anvendelsen af fedtgraften

INDIKATION FOR ANVENDELSES

Indikationer for brug af FAT PROCESSOR omfatter: Intradermal injektion til korrektion af fine rynker Intra- og subdermal injektioner til korrektion af solskader Intra- og subdermale injektioner til korrektion af hudfarve Apparatet kan anvendes til overfladisk fedtsubstitution med det formål at give tynd hud et yngre udseende og forbedre hudkvalitet.

MULIGE KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke apparatet, hvis det ikke opfylder de nødvendige krav til de(n) planlagte kirurgiske procedure(r).

FABRIKANTENS ANGIVNE YDEEVNE FOR UDS TYRET

FAT PROCESSOR er et lukket filtrationssystem til emulsificering af fedtvæv. Apparatet består af to komponenter: et filter med rustfrit stålblad eller et polyamidfilter samt en engangspolycarbonat-processor. Processoren har to hun-til-hun Luer-lock forbindelser til tilslutning af to sprøjter af samme størrelse til overførsel af væv. Brugeren skal manuelt overføre vævet frem og tilbage mellem sprøjterne.

For at opnå den ønskede konsistens og viskositet skal brugeren anvende bladfiltrene i rækkefølge fra størst til mindst.

Fedtvævet indeholder en række naturlige reparative egenskaber, der understøtter helingsmiljøet og hjælper med at forny vævene i kroppen. Fedtvævet fungerer som en støddæmper og støtte for normale væv i kroppen gennem virkningen af vækstfaktorer, der regulerer produktionen af kollagen og elastin.

KLINISK SIKKERHEDSINFORMATION

Denne enheds sikkerhed og effektivitet er dokumenteret i en Risikoanalyse Rapport og en Klinisk Evaluerings Rapport.

PATIENTPROFIL

Fedtinjektion er en autolog procedure, hvilket naturligt gør patientanvendelsen sikker i forhold til smitsomme sygdomme som HIV, hepatitis og Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Denne procedure kan anvendes sikkert og effektivt hos alle patienter. Sikkerheden og effektiviteten af fedtbehandling er ikke blevet dokumenteret hos børn eller gravide kvinder.

INFORMATION OM RESTERENDE RISICI OG BIVIRKNINGER

Ifølge denne enheds risikovurdering, risikostyringsprocedure og risikorapport er restrisici på et acceptabelt niveau. Derfor overstiger fordelene ved anvendelsen af enheden de potentielle risici.

I henhold til Væsentlige Krav har risikostyringsrapporten vist, at der ikke forekommer alvorlige bivirkninger. Produktets ydeevne er bekræftet gennem den kliniske evalueringsrapport.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blå mærker og hævelse
- Fedtnekrose
- Blodprop på grund af fedtinjektion i blodkar eller muskler
- Midlertidig eller permanent nerveskade, som kan forårsage smerter eller følelsesløshed
- Tidlig eller sen postoperativ infektion

BRUGERPROFIL

Dette produkt er beregnet til brug af kvalificerede kirurger eller sundhedspersonale under kirurgisk vejledning, der har gennemgået den nødvendige træning i apparatets anvendelse. Produktet må kun anvendes af personale med tilstrækkelig ekspertise og erfaring inden for den specifikke procedure.

MEDICINSK UDS TYR, DER KAN ANVENDES SAMMEN MED UDS TYRET

Brugeren skal udvælge sprøjtestørrelsen baseret på mængden af fedtvæv, der skal emulgeres, samt den specifikke applikation. FAT PROCESSOR er kompatibelt med Luer-lock-sprøjter i størrelserne 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml og 60 ml. T-Biyoteknoloji anbefaler specifikt anvendelse af 10 ml eller 20 ml sprøjter i kombination med behandlingsenheden for at optimere frem- og tilbageførselsprocessen samt minimere risikoen for vævstab under behandlingen. Det er afgørende, at der anvendes to identiske sprøjter af samme størrelse under hele proceduren for at sikre optimal ydeevne og sikkerhed.

PROCEDURE

Oliebehandlingsapparat 2400, Oliebehandlingsapparat 1200, Oliebehandlingsapparat 600, Oliebehandlingsapparat 300, Oliebehandlingsapparat 200, Oliebehandlingsapparat 150, Oliebehandlingsapparat 130, Oliebehandlingsapparat 120, Oliebehandlingsapparat 100, Oliebehandlingsapparat 75, Oliebehandlingsapparat 50 og Oliebehandlingsapparat 41 er klar til brug og har indbyggede knivfiltre.

- Åbn æsken.
- Åbn den sterile blisteremballage.
- Fastgør den ønskede størrelse sprøjte, der indeholder fedtgraften, til processoren via Luer-tilslutningsstykkerne i den retning, som pilen viser. Fastgør en tom sprøjte af samme størrelse til den anden Luer-tilslutning.
- Overfør fedtgraften manuelt frem og tilbage mellem sprøjterne, indtil den ønskede konsistens og viskositet er opnået.
- Ved procedures afslutning skal det sikres , at fedtgraften forbliver i den sprøjte, der er placeret i den retning, som udløbspilen på processoren peger.
- For yderligere emulsificering af fedtgraften, anvend knivfiltrene i følgende rækkefølge: 2400, 1200, 600, 300, 200, 150, 130, 120, 100, 75, 50 og 41 mikron.
- Overfør den behandlede fedtgraft til en ny sprøjte til efterfølgende behandling eller injektion.

HOLDBARHED

Produktets holdbarhed er 5 år fra produktionsdatoen under korrekte opbevaringsforhold.

OPBEVARING, PRODUKTLEVETID OG HÅNDTERING

- FAT PROCESSOR er steriliseret med ethylenoxid
- Undgå direkte sollys
- Opbevares på et køligt og tørt sted
- Brug ikke produktet, hvis den indre sterile blisteremballage er beskadiget eller åbnet
- Udløbsdatoen er angivet på produktets etiket
- Opbevares ved temperaturer mellem 5°C og 30°C

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, FORANSTALTNINGER OG BEGRÆNSNINGER

- FAT PROCESSOR er sterilt engangsudstyr - må ikke genanvendes

- Brug ikke sterile komponenter med åbnet eller beskadiget emballage
- Patientudvælgelse, patientsikkerhedsforanstaltninger og passende anæstesimetoder er nødvendige før brug
- Brugeren skal have fuldkommen viden om udstyret og den kirurgiske procedure før anvendelse
- Patienten skal informeres om generelle risici og potentielle bivirkninger ved behandlingen
- Produktet må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald

TR				EN				DE				FR				ITA				SE				SK				DK			
	CE numarası		Güneş ışığından uzak tutun		CE number		Keep Away from Sunlight		CE-Kennzeichnung		Vor Sonnenlicht schützen		Numéro CE		Tenir à l'abri des rayons du soleil		Numero CE		Tenere al riparo dalla luce del sole		CE nummer		Skyddas mot solljus		Číslo CE		Chráňte pred slnečným svetlom		CE-nummer		Produktet må ikke udsættes for direkte sollys
	İmalatçı		Kuru tutun		Manufacturer		Keep Dry		Hersteller		Vor Feuchtigkeit schützen		Fabricant		Garder au sec		Fabbricante		Mantenere asciutto		Tillverkare		Förvaras torrt		Výrobca		Udržujte suché		Producent		Opbevares tørt
	Üretici ülke & Üretim tarihi		Sıcaklık sınırı		Country of Manufacture & Date of Manufacture		Temperature Limit		Herstellungsland & Herstellungsdatum		Temperaturgrenzwerte		Pays de fabrication & Date de fabrication		Limite de température		Paese di fabbricazione & Data di fabbricazione		Limiti di temperatura		Tillverkningsdatum & Tillverkningsland		Temperaturgräns		Krajina výroby & Dátum výroby		Teplotný limit		Fremstillingsland & Fremstillingsdato		Temperaturgrænse
	Katalog numarası		Kullanım talimatlarını veya elektronik kullanım talimatlarını inceleyin		Catalogue Number		Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use		Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronischen Anweisungen folgen		Numéro de catalogue		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique		Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Katalognummer		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Katalognummer		Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning
	Parti numarası		Dikkat		Batch Code		Caution		Chargennummer		Achtung		Code de lot		Attention		Codice lotto		Attenzione		Batchkod		Viktigt		Kód šarže		Upozornenie		Partikode		Forsigtig
	Son kullanma tarihi		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Use by date		Unique Device Identifier		Verwendbar bis		Einzigartige Produktkennzeichnung		Date limite d'utilisation		Identifiant unique de dispositif		Utilizzare entro		Identificatore univoco del dispositivo		Sista användningsdatum		Unik enhetsidentifierare		Dátum spotreby		Jedinečný identifikátor pomôcky		Sidste anvendelsesdato		Unik udstyrsidentifikation
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tıbbi cihaz		Sterilized Using Ethylene Oxide		Medical Device		Sterilisation durch Ethylenoxid		Medizinprodukt		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Dispositif médical		Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo medico		Steriliserad med etylenoxid		Medicinsk utrustning		Sterilizované pomocou etylénoxidu		Zdravotnícka pomôcka		Steriliseret under anvendelse af etylenoxid		Medicinsk udstyr
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik değildir		Do Not Re-Sterilize		Non-Pyrogenic		Nicht erneut sterilisieren		Nicht Pyrogen		Restérilisation interdite		Non pyrogène		Non ristertilizzare		Non pirogenico		Får ej omsteriliseras		Ikke-pyrogen		Opätovne nesterilizujte		Nepyrogénne		Må ikke resteriliseres		Ikke-pyrogen
	Yeniden kullanmayın		Çift steril bariyer sistemi		Do Not Reuse		Double sterile barrier system		Nicht wiederverwenden		Doppeltes Sterilbarriere system		Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile double		Non riutilizzare		Doppio sistema di barriera sterile		Får ej återanvändas		Dubbelt sterilt barriär system		Nepoužívajte opakovane		Dvojitý sterilný bariérový systém		Må ikke genbruges		Dobbelt sterilt barriere system
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın		Model numarası		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Model number		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Modellnummer		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Numéro de modèle		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Numero di modello		Får ej användas inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen		Modellnummer		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		Číslo modelu		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og læs brugsanvisningen		Modelnummer