

**EN INSTRUCTIONS OF USE**

SoftFil® Precision

DESCRIPTION

SoftFil® Precision are sterile and single use injection kits containing:
- 1 stainless steel pre-hole needle in its protective cap.
- 1 stainless steel, graduated blunt-tip needle (micro-cannula) in its protective cap.
SoftFil® micro-cannulas are available in various lengths and gauge.

INDICATIONS

SoftFil® micro-cannulas are intended for hypodermal injection of body fluids or tissues, drugs or medical devices approved for human use.

CONTRAINDICATIONS

The use of micro-cannulas is contraindicated for vascular, medullar or nerve injections.

PRECAUTIONS

This device can be used only by or on the order of a physician and/or authorized healthcare professionals in accordance with local legislation and also trained in injection techniques. Before use, users shall inspect the injection site to make sure that there is no infection, inflammation, oedema, skin lesion, scar, birthmark, bony prominences or lipothrophy. The micro-cannula is chosen based on two main parameters which determine how flexible the micro-cannula is:
- the length, according to the extent of the area to be treated,
- the outside caliber (outside diameter), indicated in gauge (G) and in millimeters (mm), to be adapted to the viscosity of the product and to the injection plane.

The technique, method and products used depend on experience and are left to the physician and/or authorized healthcare professional's discretion in order to ensure the best clinical results. In case of significant bleeding at entry point, it is recommended to make a new entry point. Users should perform under appropriate aseptic conditions and handle needles with precaution to avoid inadvertent sharps injury and getting infectious disease.

Micro-cannulas are fragile devices, to handle with caution. Any deflection, crushing or damage of the tube may lead to its breaking during its use. Avoid any sudden movement or force in case of resistance. In case of breaking during the use, the patient should be addressed as soon as possible to an authorized surgeon who will take the appropriate measures. Do not use if the product or the pouch appears to be damaged. For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in injury or illness. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious diseases(s). Any device which has been used or partially used must be destroyed in accordance with the local regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

- 1/ Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
- 2/ Prepare the skin area to be injected: make-up removal, cleaning, rinsing, drying, antiseptic to prevent a biofilm.
- 3/ Open the packaging.
- 4/ To fix the SoftFil® micro-cannula on the syringe, hold the micro-cannula by its plastic cover firmly and:

- in case of syringes with fixed female thread: screw it towards the syringe tip.
- in case of syringes with mobile luer lock: push it strongly towards the syringe tip while twisting it clockwise. For optimal screwing, use a clamp or if necessary.
- 5/ Create pre-hole at the identified entry point, with the pre-hole needle included in the sterile injection kit.
- 6/ Through this entry hole, insert with one hand the micro-cannula previously securely connected and locked to the syringe into the desired injection level. To do so, pinch the skin between the thumb and the forefinger of the opposite hand.

Rely on the mark located on the hub indicating the orientation of the side port and the graduations every centimeter along the tube for determining the depth of the injection to favor a homogeneous treatment.

Gently proceed with the injection, applying the least amount of pressure.

7/ To remove the SoftFil® micro-cannula from the syringe, hold the syringe and turn the mobile female luer lock counterclockwise firmly, then pull the micro-cannula backwards gently.

Dispose of micro-cannulas and pre-hole needles in proper sharps container.

SIDE EFFECTS

Few complications as pain, redness, bruising, hematoma, swelling or oedema, may result from the injection technique itself. Furthermore, repeated injections can cause tissue scarring.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date. The product must be stored in its original packaging, in a dry place and in the shelter of light.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

REF	Product reference	Use until	LOT	Batch number	Use until	LOT	Batch number	Use until	LOT	Batch number
Do not reuse	Do not resterilize	Do not use if package is opened or damaged								
STERILE	Sterile product. Method of sterilization – Ethylene oxide	Dimension								
See the Instructions for use leaflet										
Caution:	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician									
Manufacturer	Keep away from moisture	Keep away from sunlight								
Micro-cannula	Pre-hole needle	Latex free								
0459 CE Mark	obtained in compliance with Directive 93/42/EEC related to medical devices.									
0459 is the number of the Notified Body.	CE Mark obtained in 2011.									

COLOUR CODES ON HUBS AND LABELS

Light green = 14G	White = 16G	Pink = 18G	Yellow = 20G	Black = 22G
Dark blue = 23G	Medium purple = 24G	Orange = 25G	Brown = 26G	
Yellow = 30G				

All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer. All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the claim will be rejected.

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

FR NOTICE D'INSTRUCTIONS

SoftFil® Precision

DESCRIPTION

SoftFil® Precision sont des kits d'injection stériles et à usage unique contenant :
- 1 aiguille à pré-trou en acier inoxydable dans son capuchon protecteur.
- 1 aiguille à bout non gradué (micro-cannule) en acier inoxydable dans son capuchon protecteur. Les micro-cannules SoftFil® sont disponibles en varias longitudes y diámetros.

INDICATIONS

Les micro-cannules SoftFil® sont destinées à l'injection hypodermique de fluidos o tejidos corporales, fármacos o dispositivos médicos aprobados para un usage chez l'humain.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des micro-cannules est contre-indiquée pour des injections dans les systèmes vasculaire, médullaire ou nerveux.

PRECAUTIONS

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par des médecins et/ou professionnels de santé habilités selon la législation locale en vigueur et formés aux techniques d'injection. Avant toute utilisation, les utilisateurs doivent inspecter le site de l'injection afin de s'assurer de toute absence d'infection, inflammation, oedème, lésion cutanée, cicatrice, tache de naissance, protubérance osseuse ou lipothrophie. Le choix de la micro-cannule se fait sur la base de deux paramètres qui caractérisent la flexibilité de la micro-cannule :

- la longueur, conformément à l'étendue de la zone à traiter.
- le diamètre externe, exprimé en Gauge (G) et en millimètres (mm), devant être adapté à la viscosité du produit et au plan d'injection.

La technique, le méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience et se déjant al critério del médico y/o del profesional sanitario habilitado para garantizar los mejores resultados clínicos.

En caso de sanginamiento importante al punto de entrada, it es recomendable efectuar un nuevo punto de entrada.

Los usuarios deben cumplir las condiciones de asepsia adecuadas y manipular las agujas con precaución para evitar heridas por pinchazo, que pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas. En cas de saignement important au point d'entrée, il est recommandé d'effectuer un nouveau point d'entrée. Les utilisateurs doivent respecter des conditions d'asepsie appropriées et manipuler les aiguilles avec prudence afin d'éviter toute blessure par piqûre pouvant causer la transmission de maladies infectieuses.

Les micro-cannules sont des dispositifs fragiles, à manipuler avec précaution. Toute déformation, écrasement ou dommage de la tube peut entraîner jusqu'à sa rupture au cours de son utilisation. Eviter d'exercer tout mouvement brusque ou de force en cas de résistance.

En cas de rupture en cours d'utilisation, il convient d'adresser dans les meilleurs délais, le patient à un chirurgien habilité qui prendra les mesures appropriées.

No utilizar si el producto o el sachet parecen deteriorados.

Para un solo uso - Contenido proporcionado estéril.

No reutilizar, reprocessar o reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su disfunción, con la posible lesión o enfermedad. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causar una infección o infección cruzada, lo que implicaría principalmente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Do not reuse, reprocess or resterilize. The reutilization, the reprocessing or the resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause an infection or cross infection, which would imply mainly the transmission of infectious diseases.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit conformément aux réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

UTILISATION

- 1/ Examiner l'emballage pour confirmer son intégrité.
- 2/ Préparer la zone cutanée à traiter : démaquillage, déterision, aclarado, secado y aplicación de antiséptico para evitar un biofilm.
- 3/ Ouvrir l'emballage.
- 4/ Para fijar la microcannula SoftFil® en la jeringa, sujetar firmemente la microcannula por su tapa plástica y:

- en el caso de jeringas con paso de tornillo hembra ¡ujo: atornillar la microcannula hacia la puntera de la jeringa.
- dans le cas des seringues avec pas de vis femelle fixe : visser la micro-cannule vers l'embout de la seringue.
- dans le cas des seringues avec luer lock femelle mobile : pousser la micro-cannule fortement dans l'embout de la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour un vissage optimal, utiliser une pince à clampes si nécessaire.

5/ Réaliser un pré-trou au point d'entrée identifié, à l'aide de l'aiguille à pré-trou incluse dans le kit.

6/ Par ce point d'entrée, introduire d'une main la micro-cannule préalablement connectée à la seringue dans le plan d'injection adapté en pinçant la peau entre le pouce et l'index de la main opposée.

7/ Pour détacher la micro-cannule SoftFil®, tenir la seringue et tourner le luer lock femelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirer la micro-cannule doucement.

Jeter les micro-cannules et aiguilles à pré-trou usagées dans un conteneur approprié pour objets perforants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques complications telles que douleur, rougeur, ecchymoses, hématomes, gonflement ou oedème, peuvent résulter de la technique d'injection elle-même.

Par ailleurs, des injections répétées peuvent provoquer la formation de tissus cicatriciels.

VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE

No utilizar tras la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su empaque de origen, en un lugar seco y protegido de la luz.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

REF	Référence catalogue	Date limite d'utilisation	LOT	Code de lot	Date de fabrication
Do not reuse	No resterilize	Do not use if package is opened or damaged			
STERILE	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Dimensions			
See the Instructions for use leaflet					
Caution:	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician				
Manufacturer	Keep away from moisture	Keep away from sunlight			
Micro-cannula	Pre-hole needle	Latex free			
0459 CE Mark	obtained in compliance with Directive 93/42/CEE related to medical devices.				
0459 is the number of the Notified Body.	CE Mark obtained in 2011.				

CODES COULEUR EMBASES ET ETIQUETTES

Vert pâle = 14G	Blanc = 16G	Rose = 18G	Jaune = 20G	Noir = 22G
Bleu sombre = 23G	Pourpre moyen = 24G	Orange = 25G	Marron = 26G	
Jaune = 30G				

All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer. All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the claim will be rejected.

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Soft Medical Aesthetics est certifiée EN ISO 13485

SoftFil® es un marca registrada de Soft Medical Aesthetics

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

SoftFil® Precision

DESCRIPCIÓN

SoftFil® Precision son kits de inyección estériles de un solo uso que contienen:
- 1 agujero para preforación de acero inoxidable en su tapa protectora.
- 1 agujero de punta redonda graduada (microcannula) de acero inoxidable en su tapa protectora. Las microcannulas SoftFil® están disponibles en varias longitudes y diámetros.

INDICACIONES

Las microcannulas SoftFil® están destinadas a la inyección hipodérmica de fluidos o tejidos corporales, fármacos o dispositivos médicos aprobados para el uso humano.

CONTRAINDICACIONES

La elección de las microcannulas está contraindicada para inyecciones en los sistemas vascular, medular o nervioso.

PRECAUCIONES

Este dispositivo médico debe utilizarse únicamente por médicos o profesionales sanitarios habilitados según la legislación local vigente y formados en técnicas de inyección. Antes de su uso, los usuarios deberán inspeccionar el lugar de la inyección para asegurarse de que no hay infección, inflamación, edema, lesión cutánea, cicatriz, mancha de nacimiento, prominencia ósea o lipodistrofia.

La elección de la microcannula se realiza sobre la base de dos parámetros que caracterizan la flexibilidad de la microcannula:

- la longitud, según la extensión de la zona a tratar.
- el diámetro externo, expresado en Gauge (G) y en milímetros (mm), que debe adaptarse a la viscosidad del producto y al plano de inyección.

La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia y se dejan al criterio del médico y/o del profesional sanitario habilitado para garantizar los mejores resultados clínicos.

En caso de que se produzca un sangrado importante en el punto de entrada, es recomendable efectuar un nuevo punto de entrada.

Los usuarios deben cumplir las condiciones de asepsia adecuadas y manipular las agujas con precaución para evitar heridas por pinchazo, que pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.

Las microcannulas son dispositivos frágiles que deben manipularse con precaución. Cualquier deformación, aplastamiento o daño al tubo puede provocar que se rompan durante su uso. Evitar ejercer movimientos bruscos o de fuerza en caso de resistencia.

En caso de rotura durante su uso, dirigir al paciente cuanto antes a un cirujano habilitado para que tome las medidas adecuadas.

No utilizar si el producto o la bolsita parecen deteriorados.

Para un solo uso - Contenido proporcionado estéril.

No reutilizar, reprocessar o reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su disfunción, con la posible lesión o enfermedad. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causar una infección o infección cruzada, lo que implicaría principalmente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Do not reuse, reprocess or resterilize. The reutilization, the reprocessing or the resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause an infection or cross infection, which would imply mainly the transmission of infectious diseases.

Tudo dispositivo utilizado o empazado deve destruíse conforme a a normativa local sobre eliminação de resíduos hospitalares.

UTILIZACIÓN

- 1/ Examinar el empaque para confirmar su integridad.
- 2/ Preparar la zona cutánea a tratar: desmaquillaje, detersión, aclarado, secado y aplicación de antiséptico para evitar un biofilm.
- 3/ Abrir el empaque.
- 4/ Para fijar la microcannula SoftFil® en la jeringa, sujetar firmemente la microcannula por su tapa plástica y:

- en el caso de jeringas con paso de tornillo hembra ¡ujo: atornillar la microcannula hacia la puntera de la jeringa.
- dans le cas des seringues avec pas de vis femelle fixe : visser la micro-cannule vers l'embout de la seringue.
- dans le cas des seringues avec luer lock femelle mobile : pousser la micro-cannule fortement dans l'embout de la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour un vissage optimal, utiliser une pince à clampes si es nécessaire.
- 5/ Realizar un preforación en el punto de entrada identificado con la aguja para preforación incluida en el kit.
- 6/ Por ese punto de entrada, introducir con una mano la microcannula previamente conectada a la jeringa en el plano de inyección adaptado pellizcando la piel entre el pulgar y el índice de la otra mano.
- 7/ Para desprender la microcannula SoftFil®, sujetar la jeringa y girar el luer lock hembra en sentido inverso a las agujas del reloj, luego retirar la microcannula suavemente.
- 8/ Depositar las microcannulas y las agujas para preforación usadas en un contenedor apropiado para objetos perforantes.
EFFECTOS SECUNDARIOS

La técnica de inyección en sí misma puede producir efectos como dolor, enrojecimiento, equimosis, hematomas, hinchazón o hinchazón.

Asimismo, las inyecciones repetidas pueden causar cicatrices en los tejidos.

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar tras la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su empaque de origen, en un lugar seco y protegido de la luz.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

REF	Referencia de catálogo	Fecha de caducidad	LOT	Código de lote	Fecha de fabricación
Do not reuse	No reesterilizar	No utilizar si el empaque está deteriorado			
STERILE	Esterilizado con óxido de etileno	Dimensiones			
See the Instructions for use leaflet					
Caution:	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician				
Manufacturer	Keep away from moisture	Keep away from sunlight			
Micro-cannula	Pre-hole needle	Latex free			
0459 CE Mark	obtained in compliance with Directive 93/42/CEE related to medical devices.				
0459 is the number of the Notified Body.	CE Mark obtained in 2011.				

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar tras la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su empaque de origen, en un lugar seco y protegido de la luz.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

REF	Referencia de catálogo	Fecha de caducidad	LOT	Código de lote	Fecha de fabricación
Do not reuse	No reesterilizar	No utilizar si el empaque está deteriorado			
STERILE	Esterilizado con óxido de etileno	Dimensiones			
See the Instructions for use leaflet					
Caution:	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician				
Manufacturer	Keep away from moisture	Keep away from sunlight			
Micro-cannula	Pre-hole needle	Latex free			
0459 CE Mark	obtained in compliance with Directive 93/42/CEE related to medical devices.				
0459 is the number of the Notified Body.	CE Mark obtained in 2011.				

All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer. All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the claim will be rejected.

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com	Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Periere – 75017 Paris – France Tel. +33 170 629 009 Email : info@softfil.com www.softfil.com
--	--

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

