



## ENGLISH

### Device Description:

LipiVarge® is a hollow barrel harvesting syringe with plunger and an in-line polyester filter that is intended to receive, concentrate and filter autologous adipose tissue from lipoplasty procedures, for re-implantation of the extracted tissue back into the same patient at other anatomical locations in their body using a piston syringe and injection cannula.

At one end of the LipiVarge® harvesting syringe there is a male connector (nozzle) for fitting the female connector (hub) of a cannula for the harvesting of fat cells, while at the other end of the device there is a universal tubing connection to attach to a tubing set (not supplied by Genesis Biosystems) that is connected to a controlled vacuum source, such as an aspirator or wall suction in the user facility.

The LipiVarge® harvesting syringe incorporates an in-line filter so there is no need to centrifuge, decant or expose fat cells to unnecessary handling. The device is for professional use only, made from medical grade polymers, single use, and provided sterile to the user.

### Intended Use(s):

LipiVarge® is used for aspiration, harvesting, filtering, and transferring of autologous adipose tissue for aesthetic body contouring. The system should be used with a legally marketed vacuum or aspirator apparatus as a source of suction. If harvested fat is to be re-implanted, the harvested fat is only to be used without any additional manipulation. LipiVarge® is intended for use in the following surgical specialties when aspiration of soft tissue is desired: plastic and reconstructive surgery, neurosurgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, urological surgery, general surgery, orthopedic surgery, gynecological surgery, thoracic surgery, and laparoscopic surgery.

### Intended for Use By:

Recommended for use by or under the supervision of a licensed physician for tissue irrigation purposes.

### Caution:

- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Inspect product packaging prior to opening. Do not use if damage is suspected. Only contents inside the tray are sterile. Outside surfaces of tray are NOT sterile.
- After use, dispose of device as a biohazard waste as per your local regulation requirements.

### To Set-Up Device:

- While holding the tray with one hand, peel back tray lid. Carefully remove device(s) from tray without touching outer surfaces.
- Remove the transfer adapter from tip of harvester and set aside.
- Attach tubing (ID size range from 0.25 to 0.375", which is not supplied) to plunger end and connect to appropriate vacuum or aspirator waste canister (not supplied) and set vacuum to recommended level of 20 in Hg or 508 mm Hg.
- If using provided disposable cannula, attach and tighten cannula until wings "click" past syringe bumps. If using other cannula, attach a luer lock style cannula and hand tighten until fully secure.

### To Harvest Fat:

- With plunger fully retracted, turn on vacuum suction and aspirate tissue from selected harvest site for approximately 60 seconds. It is recommended to not exceed 90 seconds.
- With plunger still fully retracted, hold device upright to drain fluids for approximately 10 seconds. Move plunger slightly to aid drainage if needed.
- Detach the cannula and turn off the vacuum.

### To Transfer Fat:

- Remove the plunger from the receiving syringe and slowly push the plunger of the harvesting device forward transferring tissue into the open back end of the receiving syringe. Replace receiving syringe plunger. Repeat with additional syringes.
- Attach the luer-to-luer transfer adapter supplied with the harvester to the distal end of the harvesting device and connect it to a receiving syringe with its plunger fully inserted.
- Slowly push the plunger on the harvesting device, pushing the harvested tissue into the receiving syringe while simultaneously pulling back the plunger of the receiving syringe, or remove the plunger of the receiving syringe and replace once full of harvested tissue.
- Repeat with additional syringes as required.

Should additional volume be required, remove the transfer adapter tip (if used) and re-connect the harvesting cannula. Rinse the filter walls by aspirating sterile water for several seconds. Stroke the plunger several times and then repeat Harvesting and Transfer steps above until the desired amount of tissue is harvested and transferred.

### Warnings:

- This device will not, in and of itself, produce significant weight reduction.
- This device should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions, such as diabetes, heart, lung, or circulatory system disease or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely replacement is essential for patient safety.

### Precautions:

- This device is designed to remove localized deposits of excess fat through small incisions and subsequently transfer the tissue back to the patient.
- Use of this device is limited to those physicians who, by means of formal professional training or sanctioned continuing medical education (including supervised operative experience), have attained proficiency in suction lipoplasty and tissue transfer.
- Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
- Results of this procedure may or may not be permanent.
- The amount of fat removed should be limited to that necessary to achieve a desired cosmetic effect.

### Potential Adverse Events:

- Should there be an interruption in fat aspirating into the device:
- Turn off the vacuum suction and stroke the plunger several times to clear the filter walls.
  - Turn the vacuum suction on and continue the harvesting procedure.
  - If a clog occurs due to fibrous tissue entering the device during transfer:
    - Do not exert extreme force on the plunger as it may result in a rupture of the inner filter.
    - Instead, insert a hemostat through the device orifice to remove the clog.

- Should the cannula become loose using a durable cannula during the procedure:
- Turn off the vacuum suction and re-connect the cannula at the threaded interface using a hemostat to tighten the threads until firmly seated.

- Should the disposable cannula become loose during the harvesting procedure:
- Turn off the vacuum suction and re-connect the cannula at the threaded interface by hand tightening the threads until wings "click" past syringe bumps.

### NEDERLANDS

### Beschrijving hulpmiddel:

LipiVarge® is een holle oogstinjectiespuit met plunjer en een in-line polyester filter waarmee autoloog vetweefsel van lipoplastie-ingrepen kan worden ontvangen, geconcentreerd en gefiltreerd, om het geëxtraheerde weefsel op andere anatomische plaatsen in dezelfde patiënt terug te implanteren met behulp van een zuigerspuit en injectiecanule.

Aan het ene uiteinde van de LipiVarge® oogstinjectiespuit bevindt zich een mannelijke connector (overheveladapter) voor de montage van de vrouwelijke connector (aanzetstuk) van een canule voor het oogsten van vetcellen, terwijl aan het andere uiteinde van het hulpmiddel een universele slangaansluiting zit die kan worden bevestigd aan een slangenset (niet geleverd door Genesis Biosystems) die is aangesloten op een gecontroleerde vacuümbron, zoals een aspirator of wandzuiging in de gebruikersfaciliteit.

De LipiVarge® oogstinjectiespuit is voorzien van een in-line filter, zodat vetcellen niet hoeven te worden gecentrifugeerd, gedeconteerd of onderworpen aan onnodige handelingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik, gemaakt van polymeren van medische kwaliteit, voor eenmalig gebruik en wordt steriel aan de gebruiker geleverd.

### Beoogd gebruik:

LipiVarge® wordt gebruikt voor het aspireren, oogsten, filteren en overhevelen van autoloog vetweefsel voor esthetische lichaamscontourering. Het systeem moet worden gebruikt met een wettelijk in de handel verkrijgbaar vacuüm- of aspiratieapparaat als afzuigbron. Als het ge oogste vet opnieuw moet worden geïmplanteeerd, mag het ge oogste vet uitsluitend zonder aanvullende manipulatie worden gebruikt. LipiVarge® is bestemd voor gebruik in de volgende chirurgische specialismen wanneer aspiratie van zacht weefsel gewenst is: plastische en reconstructieve chirurgie, neurochirurgie, gastro-intestinale en aanverwante orgaanchirurgie, urologische chirurgie, algemene chirurgie, orthopedische chirurgie, gynaeologische chirurgie, thoraxchirurgie en laparoscopische chirurgie.

### Bestemd voor gebruik door:

Aanbevolen voor gebruik door of onder toezicht van een bevoegde arts voor weefseltirgatiedoelinden.

### Let op:

- Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Inspecteer de verpakking van het product alvorens deze te openen. Gebruik het product niet bij vermoeden van beschadiging. Uitsluitend wat zich in de tray bevindt, is steriel. Uitwendige oppervlakken van de tray zijn NIET steriel.
- Voer het hulpmiddel na gebruik conform plaatselijke voorschriften als biologisch gevaarlijk afval af.

### Het hulpmiddel gereedmaken:

- Trek het deksel van de tray terwijl u de tray met één hand vasthoudt. Haal voorzichtig een of meerdere hulpmiddelen uit de tray zonder de uitwendige oppervlakken te raken.
- Verwijder de overheveladapter van de punt van het oogstinstrument en leg deze opzij.
- Bevestig het slangensysteem (binnendiameter van 0,25 tot 0,375 inch (6,35 mm -9,53 mm), niet meegeleverd) aan het uiteinde van de plunjer, sluit aan op het juiste vacuüm- of aspiratieafvoereservoir (niet meegeleverd) en stel het vacuüm in op het aanbevolen niveau van 20 inch Hg of 508 mm Hg.
- Bij gebruik van de meegeleverde wegwerpanule dient de canule te worden bevestigd en aangehaald totdat de vleugels voorbij de onefenheden van de injectiespuit "klikken". Bij gebruik van een andere canule, dient een canule van het luer-lock-type te worden bevestigd en met de hand te worden aangehaald totdat deze volledig vastzit.

### Vet oogsten:

- Zet de vacuümafzuiging aan met de plunjer volledig ingetrokken en aspireer gedurende ongeveer 60 seconden weefsel vanuit de geselecteerde oogstplaats. Aanbevolen wordt om dit niet langer dan 90 seconden te doen.
- Met de plunjer nog steeds volledig ingetrokken, houdt u het hulpmiddel rechtop om vloeistoffen gedurende ongeveer 10 seconden af te voeren. Beweeg de plunjer indien nodig lichtjes om de afvoer te vergemakkelijken.
- Maak de canule los en zet de vacuümafzuiging uit.

### Vet overhevelen:

- Verwijder de plunjer uit de ontvangende injectiespuit en duw de plunjer van het oogstulpmiddel langzaam naar voren, zodat het weefsel naar de open achterzijde van de ontvangende injectiespuit wordt overgeheveld. Vervang de plunjer van de ontvangende injectiespuit. Herhaal dit met aanvullende injectiespuiten.
- Bevestig de meegeleverde luer-naar-luer overheveladapter aan het distale uiteinde van het oogstinstrument en sluit aan op een ontvangende injectiespuit met de plunjer volledig ingebracht.
- Duw de plunjer langzaam op het oogstulpmiddel, zodat het ge oogste weefsel in de ontvangende injectiespuit wordt geduwd, terwijl u tegelijkertijd de plunjer van de ontvangende injectiespuit terugtrekt of de plunjer van de ontvangende injectiespuit verwijderd en deze vervangt zodra deze volledig met ge oogst weefsel is gevuld.
- Herhaal dit met aanvullende injectiespuiten, indien nodig.

Indien extra volume nodig is, dient de transferadapterpunt (indien gebruikt) te worden verwijderd en de oogstcanule opnieuw te worden aangesloten. Spoel de filterwanden af door steriel water gedurende enkele seconden te aspireren. Beweeg de plunjer enkele keren heen en weer en herhaal vervolgens bovenstaande oogst- en overhevelstappen tot de gewenste hoeveelheid weefsel is ge oogst en overgeheveld.

### Waarschuwingen:

- Dit hulpmiddel levert op zichzelf geen significante gewichtsaframe op.
- Bij patiënten met chronische medische aandoeningen, zoals diabetes, hart-, long- of vaatziekten of obesitas moet dit hulpmiddel met de grootst mogelijke voorzichtigheid worden gebruikt.
- De hoeveelheid bloedverlies en het endogene verlies van lichaamsvloeistof kan een negatieve invloed hebben op de hemodynamische stabiliteit gedurende en/of na de operatie en op de veiligheid van de patiënt. Voor de veiligheid van de patiënt is het van essentieel belang tijdig voor adequate vervanging te kunnen zorgen.

### Voorzorgsmaatregelen:

- Dit hulpmiddel is ontworpen om lokale afzettingen van overtollig vet via kleine incisies te verwijderen en vervolgens dit weefsel weer naar de patiënt over te hevelen.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die, door middel van een formele vakopleiding of erkende medische bij- en omscholing (met inbegrip van onder bezicht opgedane operatione ervaring), vaardigheid in liposuctie en de overheveling van weefsel hebben verworven.
- De resultaten van deze ingreep zijn afhankelijk van de leeftijd van de patiënt, de operatieplek en de ervaring van de arts.
- De resultaten van deze ingreep kunnen al dan niet permanent zijn.
- De hoeveelheid verwijderd vet moet worden beperkt tot de hoeveelheid vet die nodig is om het gewenste cosmetische effect te bereiken.

### Mogelijke ongewenste voorvallen:

- Indien het aspireren van vet in het hulpmiddel wordt onderbroken:
- Zet de vacuümafzuiging uit en beweeg de plunjer enkele keren heen en weer om de filterwanden te reinigen.
  - Zet de vacuümafzuiging aan en ga door met het oogsten.
  - Als er een verstopping optreedt doordat bindweefsel tijdens de overheveling in het hulpmiddel terechtkomt:
    - Oefen geen extreme kracht op de plunjer uit, aangezien dit ertoe kan leiden dat het binnenste filter scheurt.
    - Brengt in plaats hiervan een hemostaat door de opening van het hulpmiddel in om de verstopping te verwijderen.

- Indien bij gebruik van een duurzame canule de canule tijdens de ingreep losraakt:
- Zet de vacuümafzuiging uit en sluit de canule met behulp van een hemostaat weer bij de koppeling met draden aan om de draden aan te halen tot deze stevig vastzitten.

### Indien de wegwerpanule tijdens het oogsten losraakt:

- Zet de vacuüm afzuiging uit en sluit de canule weer bij de koppeling met draden aan door de draden met de hand aan te halen tot de vleugels voorbij de onefenheden van de spuit "klikken".

### FRANÇAIS

### Description du dispositif :

LipiVarge® est une seringue de prélèvement à cylindre creux dotée d'un piston et d'un filtre en ligne en polyester. Elle est destinée à recevoir, concentrer et filtrer les tissus adipeux autologues issus des procédures de lipoplastie, afin de les réimplanter sur le même patient dans d'autres régions anatomiques à l'aide d'une seringue à piston et d'une canule d'injection.

L'une des extrémités de la seringue de prélèvement LipiVarge® est équipée d'un connecteur mâle (buse) afin de pouvoir raccorder le connecteur femelle (collet) d'une canule pour le prélèvement des cellules grassesuses. L'autre extrémité du dispositif est dotée d'un raccord de tubulure qui permet de brancher un tuyau (non fourni par Genesis Biosystems) relié à une source de vide régulée, comme un aspirateur ou une aspiration murale, dans le service de l'utilisateur.

### Usage(s) prévu(s) :

LipiVarge® est utilisé pour l'aspiration, le prélèvement, la filtration et le transfert de tissus adipeux autologues à des fins de remodelage esthétique du corps. Le système doit être utilisé avec un aspirateur ou un appareil d'aspiration commercialisé légalement comme source d'aspiration. Si la graisse prélevée doit être réimplantée, elle ne doit subir aucune autre manipulation. LipiVarge® est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque l'aspiration de tissus mous est souhaitée : chirurgie plastique et reconstructive, neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale et des organes affiliés, chirurgie urologique, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique, chirurgie thoracique et chirurgie laparoscopique.

### Destiné à être utilisé par :

Utilisation recommandée par ou sous la supervision d'un médecin diplômé à des fins d'irrigation tissulaire.

### Attention:

- Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir. Ne pas l'utiliser si l'on soupçonne des dommages. Seul le contenu du plateau est stérile. Les surfaces extérieures du plateau ne sont PAS stériles.
- Après utilisation, mettre le dispositif au rebut comme un déchet biologique dangereux conformément à la réglementation locale en vigueur.

### Pour configurer le dispositif :

- Tenir le plateau d'une main et retirer le couvercle du plateau. Retirer soigneusement(s) dispositif(s) du plateau sans toucher les surfaces extérieures.
- Retirer l'adaptateur de transfert de l'embout du collecteur et le mettre de côté.
- Brancher le tuyau (diamètre intérieur de 0,25 à 0,375 po (6,35 mm–9,53 mm), non fourni) au piston et le raccorder au bocal à sécrétions de vide ou d'aspiration approprié (non fourni), puis régler le vide au niveau recommandé de 508 mm Hg (20 po Hg).
- Si l'on utilise la canule jetable fournie, fixer et serrer la canule jusqu'à ce que ses ailettes s'enclenchent sur les rebords de la seringue. Si l'on utilise une autre canule, fixer une canule à embout Luer Lock et la serrer à la main jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

### Pour prélever la graisse :

- Le piston étant complètement rentré, mettre en marche l'aspiration par le vide et aspirer les tissus au niveau de la zone de prélèvement choisie pendant environ 60 secondes. Il est recommandé de ne pas dépasser 90 secondes.
- Le piston étant toujours complètement rentré, tenir le dispositif à la verticale pour drainer les liquides pendant environ 10 secondes. Déplacer légèrement le piston pour faciliter le drainage, si nécessaire.
- Retirer la canule et éteindre l'aspirateur.

### Pour transférer la graisse:

- Retirer le piston de la seringue réceptrice et pousser lentement le piston du dispositif de prélèvement vers l'avant pour transférer les tissus dans l'extrémité arrière ouverte de la seringue réceptrice. Remettre le piston de la seringue réceptrice en place. Répéter l'opération avec d'autres seringues.
- Fixer l'adaptateur de transfert Luer/Luer fourni avec le collecteur à l'extrémité distale du dispositif de prélèvement et le raccorder à une seringue réceptrice dont le piston est complètement inséré.
- Pousser lentement le piston du dispositif de prélèvement, poussant les tissus prélevés dans la seringue réceptrice tout en tirant simultanément sur le piston de la seringue réceptrice ou retirer le piston et le remettre en place une fois la seringue remplie de tissus prélevés.
- Répéter l'opération avec d'autres seringues, le cas échéant.

Si un volume supplémentaire est nécessaire, retirer l'embout de l'adaptateur de transfert (le cas échéant) et rebrancher la canule de prélèvement. Rincer les parois du filtre en aspirant de l'eau stérile pendant quelques secondes. Effectuer plusieurs courses de piston puis répéter les étapes de prélèvement et de transfert ci-dessus jusqu'à ce que la quantité désirée de tissu soit prélevée et transférée.

### Avertissements :

- Ce dispositif n'entraîne pas, en soi, une perte de poids significative.
- Il doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant de maladies chroniques comme le diabète, les maladies cardiaques, pulmonaires ou de l'appareil circulatoire, ou encore l'obésité.
- La quantité de sang et de fluide corporel endogène perdue peut nuire à la stabilité hémodynamique peropératoire et/ou postopératoire et à la sécurité du patient. La capacité à remplacer ces fluides convenablement et en temps voulu est essentielle pour la sécurité du patient.

### Précautions :

- Ce dispositif est conçu pour retirer les dépôts localisés d'excès de graisse via de petites incisives avant de transférer les tissus dans le patient.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins qui, grâce à une formation professionnelle officielle ou à une formation médicale continue approuvée (y compris une expérience opératoire supervisée), ont acquis les compétences nécessaires à la lipoplastie par aspiration et au transfert de tissus.
- Les résultats de cette procédure varient selon l'âge du patient, la zone de la chirurgie et l'expérience du médecin.
- Les résultats de cette procédure peuvent être permanents ou non.
- La quantité de graisse prélevée doit se limiter à la quantité nécessaire pour obtenir l'effet cosmétique désiré.

### Effets indésirables potentiels :

En cas d'interruption de l'aspiration de graisse dans le dispositif :

- Arrêter l'aspiration par le vide et effectuer plusieurs courses de piston pour nettoyer les parois du filtre.
- Relancer l'aspiration par le vide et poursuivre la procédure de prélèvement.
- En cas d'obstruction due à la pénétration de tissus fibreux dans le dispositif pendant le transfert :
  - Ne pas exercer trop de force sur le piston pour ne pas rompre le filtre interne.
  - Insérer plutôt une pince hémostatique dans l'orifice du dispositif pour retirer le bouchon.

Si la canule réutilisable se détache pendant la procédure :

- Arrêter l'aspiration par le vide et rebrancher la canule à l'interface filetée en utilisant une pince hémostatique pour serrer les filetages jusqu'à ce qu'ils soient bien en place.

Si la canule jetable se détache pendant la procédure de prélèvement :

- Arrêter l'aspiration par le vide et rebrancher la canule à l'interface filetée en serrant les filetages à la main jusqu'à ce que les ailettes s'enclenchent sur les rebords de la seringue.

### DEUTSCH

### Gerätebeschreibung:

LipiVarge® ist eine Hohlzylinder-Entnahmespritze mit Kolben und einem Inline-Polyesterfilter,die dazu bestimmt ist, autologes Fettgewebe aus Lipoplastikverfahren aufzunehmen, zu konzentrieren und zu filtern, um das extrahierte Gewebe mit einer Kolbenspritze und Injektionskanüle an anderen anatomischen Stellen in den gleichen Patienten zurückzuimplantieren.

An einem Ende der LipiVarge® Entnahmespritze befindet sich ein männlicher Konnektor (Düse) für den Anschluss an einen weiblichen Konnektor (Nabe) einer Kanüle zur Gewinnung von Fettzellen, während das andere Ende des Geräts eine universelle Schlauchverbindung zur Befestigung an einem Schlauchset (nicht bei Genesis Biosystems erhältlich) aufweist, das an eine kontrollierte Vakuumquelle, wie z. B. einen Absauger oder eine Wandabsaugung in der Anwendereinrichtung, angeschlossen ist.

### Verwendungszweck(e):

LipiVarge® ist zum Absaugen, Ernten, Filtern und Übertragen von autologem Fettgewebe für die ästhetische Körperkonturierung bestimmt. Das System sollte mit einem für den Markt zugelassenen Vakuum- oder Absauggerät als Absaugquelle verwendet werden. Wenn gewonnenes Fett wieder eingebracht werden soll, darf das gewonnene Fett nur ohne zusätzliche Manipulation verwendet werden. LipiVarge® ist für den Einsatz in den folgenden chirurgischen Anwendungsbereichen vorgesehen, wenn eine Aspiration von Weichgewebe erwünscht ist: plastische und rekonstruktive Chirurgie, Neurochirurgie, Magen-Darm- und assoziierte Organchirurgie, urologische Chirurgie, Allgemeinchirurgie, orthopädische Chirurgie, gynäkologische Chirurgie, Thoraxchirurgie und laparoskopische Chirurgie.

### Bestimmt für die Verwendung durch:

Es wird empfohlen, dass das Produkt nur von oder unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes zur Gewebespülung verwendet wird.

### Vorsicht:

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an oder im Auftrag eines Arztes v erkauft werden.
- Die Produktverpackung vor dem Öffnen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn ein Schaden vermutet wird. Nur der Inhalt im Inneren des Trays ist steril. Die Außenflächen des Trays sind NICHT steril.
- Das Gerät nach Gebrauch als biogefährdender Abfall gemäß Ihren örtlichen Vorschriften entsorgen.

### Gerät einrichten:

- Halten Sie das Tray mit einer Hand fest und ziehen Sie sie mit der anderen Hand die Tray-Abdeckung ab. Entnehmen Sie das/die Gerät(e) vorsichtig aus dem Tray, ohne dabei die Außenflächen zu berühren.
- Entfernen Sie den Transferadapter von der Spitze des Entnahmegeräts und legen Sie ihn beiseite.
- Bringen Sie den Schlauch (mit einem Innendurchmesser zwischen 0,25 und 0,375 Zoll (6,35 mm–9,53 mm); nicht im Lieferumfang enthalten) am Kolbenende an, schließen Sie ihn an einen geeigneten Vakuum- oder Absaugbehälter (nicht im Lieferumfang enthalten) an und stellen Sie das Vakuum auf den empfohlenen Wert von 20 inHg bzw. 508 mmHg ein.
- Wenn Sie die mitgelieferte Einwegkanüle verwenden, schließen Sie die Kanüle an und ziehen Sie sie fest, bis die Flügel mit einem Klicken am Spritzenansatz einrasten. Wenn Sie eine andere Kanüle verwenden, schließen Sie eine Luer-Lock-Kanüle an und ziehen Sie sie mit der Hand fest.

### Fett ernten:

- Wenn der Kolben vollständig zurückgezogen ist, schalten Sie das Vakuumabsauggerät ein und saugen Sie etwa 60 Sekunden lang Gewebe aus dem gewünschten Bereich ab. Es wird empfohlen, eine Absaugzeit von 90 Sekunden nicht zu überschreiten.
- Halten Sie das Gerät aufrecht, während der Kolben weiterhin vollständig zurückgezogen ist, um etwa 10 Sekunden lang Flüssigkeiten abzulassen. Bewegen Sie den Kolben ein wenig, um bei Bedarf die Drainage zu erleichtern.
- Lösen Sie die Kanüle und schalten Sie das Vakuum aus.

### Fett übertragen:

- Entfernen Sie den Kolben aus der Aufnahmespritze und drücken Sie den Kolben des Entnahmegeräts langsam nach vorne, um das Gewebe in das offene hintere Ende der Aufnahmespritze zu übertragen. Setzen Sie den Kolben der Aufnahmespritze wieder ein. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit zusätzlichen Spritzen.
- Bringen Sie ein mit dem Harvester gelieferten Luer-zu-Luer-Transferadapter am distalen Ende des Entnahmegeräts an und verbinden Sie ihn mit einer Aufnahmespritze mit vollständig hineingedrücktem Kolben.
- Drücken Sie das entnommene Gewebe in die Aufnahmespritze, indem Sie den Kolben am Entnahmegerät langsam hineindrücken und gleichzeitig den Kolben der Aufnahmespritze zurückziehen oder den Kolben der Aufnahmespritze entfernen und nach dem vollständigen Befüllen mit dem entnommenen Gewebe wieder einsetzen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf mit zusätzlichen Spritzen.

### Wanniges:

- Das Gewebe sollte mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Herz-, Lungen-, Kreislauferkrankungen oder Fettleibigkeit eingesetzt werden.
- Das Volumen des Blutverlustes und des körpereigenen Flüssigkeitsverlustes kann die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und die Patientensicherheit beeinträchtigen. Die Fähigkeit, einen adäquaten und rechtzeitigen Ersatz zu gewährleisten, ist für die Patientensicherheit von wesentlicher Bedeutung.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät wurde entwickelt, um lokale Ablagerungen von überschüssigem Fett durch kleine Schnitte zu entfernen und das Gewebe anschließend wieder in den Patienten zurückzuimplantieren.
- Die Anwendung dieses Geräts ist auf diejenigen Ärzte beschränkt, die durch formelle Berufsausbildung oder genehmigte medizinische Fortbildung (einschließlich beaufsichtigter operativer Erfahrung) Kenntnisse in der Lipoplastie mit Absaugung und im Gewebetransfer erworben haben.
- Die Ergebnisse dieses Verfahrens variieren je nach Alter des Patienten, der Operationsstelle und der Erfahrung des Arztes.
- Die Ergebnisse dieses Verfahrens können dauerhaft sein oder auch nicht.
- Die Menge des entfernten Fettes sollte auf die Menge beschränkt werden, die erforderlich ist, um einen gewünschten kosmetischen Effekt zu erzielen.

### Mögliche unerwünschte Ereignisse:

- Sollte es zu einer Unterbrechung der Fettabsaugung in das Gerät kommen:
- Schalten Sie die Vakuumabsaugung aus und bewegen Sie den Kolben mehrmals, um die Filterwände zu reinigen.
  - Schalten Sie die Vakuumabsaugung ein und setzen Sie den Erntevorgang fort.
  - Wenn eine Verstopfung durch das Eindringen von Fasergewebe in das Gerät während der Übertragung auftritt:
    - Üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Kolben aus, da dies zu einem Bruch des Innenfilters führen kann.
    - Führen Sie stattdessen ein Hämostat durch die Geräteöffnung ein, um die Verstopfung zu beseitigen.

### Sollte sich die Kanüle bei der Verwendung einer langlebigen Kanüle während des Verfahrens lösen:

- Schalten Sie die Vakuumabsaugung aus und schließen Sie die Kanüle an der Gewindegrenzstelle mit einem Hämostat wieder an, um die Gewinde bis zum festen Sitz anzuziehen.

### Sollte sich die Einwegkanüle während des Erntevorgangs lösen:

- Schalten Sie die Vakuumabsaugung aus und schließen Sie die Kanüle an der Gewindegrenzstelle wieder an, indem Sie die Gewinde von Hand anziehen, bis die Flügel mit einem Klicken am Spritzenansatz einrasten.



#### Descrizione del dispositivo:

LipiVage® è una siringa da prelievo a canna cava con stantuffo e filtro in linea in polièster destinata a ricevere, concentrare e filtrare il tessuto adiposo autologo proveniente da procedure di lipoplastica, per il reimpianto del tessuto estratto nello stesso paziente in altre sedi anatomiche del corpo utilizzando una siringa a pistone e una cannula di iniezione.

Ad un'estremità della siringa da raccolta LipiVage® è presente un connettore maschio (ugello) per il montaggio del connettore femmina (mozzo) di una cannula per la raccolta delle cellule adipose, mentre all'altra estremità del dispositivo è presente un raccordo universale per tubi da collegare ad un set di tubi (non fornito da Genesis Biosystems) che è collegato ad una fonte di vuoto controllata, come un aspiratore o un impianto di aspirazione a parete nella struttura dell'utente.

La siringa da raccolta LipiVage® è dotata di un filtro in linea incorporato, per cui non è necessario centrifugare, decantare o esporre le cellule di grasso a manipolazioni non necessarie. Il dispositivo, destinato esclusivamente all'uso professionale, è realizzato con polimeri per uso medico, è monouso e viene fornito sterile all'utente.

#### Usò(n) previsto(i):

LipiVage® è utilizzato per l'aspirazione, la raccolta, il filtraggio e il trasferimento del tessuto adiposo autologo per fini estetici. Il sistema deve essere utilizzato con un aspiratore o un sistema di aspirazione legalmente commercializzati come fonte di aspirazione. Se il grasso raccolto deve essere reimpiantato, questo deve essere utilizzato esclusivamente senza ulteriori manipolazioni. LipiVage® è destinato all'uso nelle seguenti specialità chirurgiche che richiedono l'aspirazione di tessuti molli: chirurgia plastica e ricrostruttiva, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi affiliati, chirurgia urologica, chirurgia generale, chirurgia ortopedica, chirurgia ginecologica, chirurgia toracica e chirurgia laparoscopica.

#### Destinato all'uso da parte di:

Raccomandato per l'uso da parte o sotto la supervisione di un medico autorizzato per l'irrigazione dei tessuti.

#### Attenzione:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Ispezionare l'imballaggio del prodotto prima dell'apertura. Non utilizzare se si sospetta la presenza di danni. Solo il contenuto all'interno del vassoio è sterile. Le superfici esterne del vassoio NON sono sterili.
- Dopo l'uso, smaltire l'apparecchio come rifiuto a rischio biologico in conformità con i requisiti normativi locali.

#### Per impostare il dispositivo:

- Tenendo il vassoio con una mano, rimuovere il coperchio del vassoio. Rimuovere con cautela i dispositivi dal vassoio senza toccare le superfici esterne.
- Rimuovere l'adattatore di trasferimento dalla punta del dispositivo di raccolta e metterlo da parte.
- Collegare il tubo (dimensioni ID da 0,25 a 0,375" (6,35 mm–9,53 mm), che non è in dotazione) all'estremità dello stantuffo e collegarlo all'apposito contenitore per rifiuti dell'aspiratore (non in dotazione) e impostare il vuoto al livello raccomandato di 20 inHg o 508 mmHg.
- Se si utilizza la cannula monouso in dotazione, attaccare e stringere la cannula fino a quando le ali si innestano con un clic sulla siringa. Se si utilizza un'altra cannula, fissare una cannula tipo luer lock e stringerla a mano fino a quando non è completamente bloccata.

#### Per raccogliere il grasso:

- Con lo stantuffo completamente retratto, attivare l'aspirazione sotto vuoto e aspirare il tessuto dal sito di raccolta selezionato per circa 60 secondi. Si raccomanda di non superare i 90 secondi.
- Con lo stantuffo ancora completamente retratto, tenere il dispositivo in posizione verticale per scaricare i fluidi per circa 10 secondi. Spostare leggermente lo stantuffo per favorire il drenaggio se necessario.
- Staccare la cannula e spegnere l'aspiratore.

#### Per trasferire il grasso:

- Rimuovere lo stantuffo dalla siringa ricevente e spingere lentamente in avanti lo stantuffo del dispositivo di raccolta trasferendo il tessuto nell'estremità posteriore aperta della siringa ricevente. Sostituire lo stantuffo della siringa ricevente. Ripetere l'operazione con altre siringhe.
- Collegare l'adattatore di trasferimento da luer a luer fornito con il dispositivo di raccolta all'estremità distale di quest'ultimo e collegarlo ad una siringa ricevente con lo stantuffo completamente inserito.
- Spingere lentamente lo stantuffo sul dispositivo di raccolta, spingendo il tessuto raccolto nella siringa ricevente e contemporaneamente tirando indietro lo stantuffo della siringa ricevente oppure rimuovere lo stantuffo della siringa ricevente e sostituirlo una volta riempita la siringa di tessuto raccolto.
- Ripetere l'operazione con altre siringhe a seconda del caso.

Se è necessario un volume aggiuntivo, rimuovere la punta dell'adattatore di trasferimento (se utilizzato) e ricollegare la cannula di raccolta. Risciacquare le pareti del filtro aspirando acqua sterile per diversi secondi. Spingere lo stantuffo più volte, quindi ripetere le fasi di raccolta e trasferimento di cui sopra fino a quando la quantità desiderata di tessuto viene raccolta e trasferita.

#### Avvertenze:

- Questo dispositivo non produrrà, di per sé, una significativa riduzione di peso.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato con estrema cautela in pazienti affetti da patologie croniche, come diabete, malattie cardiache, polmonari, del sistema circolatorio o obesità.
- Il volume di perdita di sangue e di fluido corporeo endogeno può influire negativamente sulla stabilità emodinamica durante e/o dopo l'intervento e sulla sicurezza del paziente. Per garantire la sicurezza del paziente, è pertanto essenziale fornire tempestivamente un sostituto adeguato.

#### Precauzioni:

- Questo dispositivo è progettato per rimuovere depositi localizzati di grasso in eccesso attraverso piccole incisioni e successivamente re-trasferire il tessuto nel paziente.
- L'uso di questo dispositivo è limitato ai medici che, attraverso una formazione professionale formale o istruzione medica continua istituzionale (compresa l'esperienza operativa supervisionata), abbiano ottenuto la padronanza della lipoplastica di aspirazione e nel trasferimento di tessuti.
- I risultati di questa procedura variano in base all'età del paziente, al sito chirurgico e all'esperienza del medico.
- I risultati di questa procedura possono o meno essere permanenti.
- La quantità di grasso rimossa dovrebbe essere limitata a quella necessaria a conseguire l'effetto estetico desiderato.

#### Potenziati eventi avversi:

- In caso di interruzione dell'aspirazione del grasso nel dispositivo:
- Spegnere l'aspirazione del vuoto e premere più volte lo stantuffo per pulire le pareti del filtro.
  - Accendere l'aspirazione del vuoto e continuare la procedura di raccolta.
  - Se si verifica un intasamento dovuto all'ingresso di tessuto fibroso nel dispositivo durante il trasferimento:
    - Non esercitare una forza estrema sullo stantuffo poiché potrebbe causare la rottura del filtro interno.
    - Inserire invece un emostatico attraverso l'orifizio del dispositivo per rimuovere l'intasamento.

Se si utilizza una cannula multiuso ed essa si allenta durante la procedura:

- Spegnere l'aspirazione del vuoto e ricollegare la cannula al raccordo filettato utilizzando un emostatico per stringere le filettature fino a quando non è saldamente in posizione.

Se la cannula monouso si allenta durante la procedura di raccolta:

- Spegnere l'aspirazione del vuoto e ricollegare la cannula al raccordo filettato serrando manualmente le filettature fino a quando le alette "scattano" oltre le protuberanze della siringa.

#### ESPAÑOL

#### Descripción del dispositivo:

LipiVage® es una jeringa de extracción de cuerpo hueco con un émbolo y un filtro de poliéster en línea que sirve para recibir, concentrar y filtrar tejido adiposo autólogo de intervenciones de liposucción para reimplantar el tejido extraído en otras partes del cuerpo del mismo paciente mediante el uso de una jeringa de pistón y una cánula de inyección.

En uno de los extremos de la jeringa de extracción LipiVage® hay un conector macho (boquilla) que se acopla al conector hembra (eje) de la cánula para extraer las células adiposas, mientras que en el otro extremo del dispositivo hay una conexión de tubo universal que se acopla a un juego de tubos (no suministrado por Genesis Biosystems) que se conecta a una fuente de vacío controlado, como un aspirador o un soporte de succión de pared que haya en las instalaciones del usuario.

La jeringa de extracción LipiVage® lleva incorporado un filtro en línea de manera que no se necesita centrifugar, decantar o exponer las células adiposas a manipulaciones innecesarias. El dispositivo está pensado solo para uso profesional, fabricado de polímeros de grado médico, de un solo uso que se le proporciona estéril al usuario.

#### Usò(s) previsto(s):

LipiVage® se utiliza para aspirar, extraer, filtrar y transferir tejido adiposo autólogo para el contorno corporal estético. El sistema debe utilizarse con un dispositivo de vacío o de aspirado comercializado legalmente como fuente de succión. Si la grasa extraída se va a reimplantar, deberá usarse sin ninguna manipulación adicional. El uso de LipiVage® está previsto en las siguientes especialidades quirúrgicas cuando se desea aspirar tejido blando: cirugía plástica y reconstructiva, neurocirugía, cirugía gastrointestinal y de órganos anexos, cirugía urológica, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía torácica y cirugía laparoscópica.

#### Usò destinado a:

Se recomienda su uso por parte o bajo la supervisión de un médico autorizado para la irrigación de tejidos.

#### Advertencia:

- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico.
- Examine el embalaje del producto antes de abrirlo. No usar si se sospecha que está dañado. Sólo el contenido de la bandeja está esterilizado. Las superficies exteriores de la bandeja NO están esterilizadas.
- Desheche el dispositivo tras su uso como residuo de riesgo biológico de acuerdo con los requisitos de su normativa local.

#### Montaje del dispositivo:

- Retire la tapa de la bandeja mientras la sostiene con la otra mano. Retire cuidadosamente el/los dispositivo(s) de la bandeja sin tocar las superficies externas.
- Retire el adaptador de transferencia de la punta del extractor y déjelo a un lado.
- Conecte el tubo (el tamaño de diámetro interior oscila entre 0,25 y 0,375" (6,35 mm -9,53 mm), que no se suministra) al extremo del émbolo, cóncéctelo al depósito de desecho de vacío o de aspirado adecuado (no se suministra) y ajuste el vacío al nivel recomendado de 20 inHg o 508 mmHg.
- Si usa la cánula desechable suministrada, acóplela y apríetela hasta que las alas hagan «clic» una vez rebasadas las marcas de la jeringa. Si usa otra cánula, accople un estilo Luer Lock y apríete con la mano hasta que esté completamente asegurada.

#### Para extraer grasa:

- Con el émbolo completamente retraído, encienda la succión al vacío y aspire el tejido de la parte de extracción seleccionada durante aproximadamente 60 segundos. No se recomienda exceder los 90 segundos.
- Con el émbolo todavía completamente retraído, sostenga el dispositivo de forma vertical para drenar los fluidos durante aproximadamente 10 segundos. Mueva ligeramente el émbolo si fuera necesario facilitar el drenaje.
- Desconecte la cánula y apague el vacío.

#### Para transferir la grasa:

- Retire el émbolo de la jeringa receptora y empuje lentamente hacia delante el émbolo del dispositivo de extracción transfiriendo tejido al extremo posterior abierto de la jeringa receptora. Sustituya el émbolo de la jeringa receptora. Repítalo con jeringas adicionales.
- Conecte el adaptador de transferencia Luer suministrado con el extractor al extremo distal del dispositivo de extracción y cóncéctelo a una jeringa receptora con el émbolo completamente insertado.
- Empuje lentamente el émbolo del dispositivo de extracción desplazando el tejido extraído hacia la jeringa receptora y, simultáneamente, tire del émbolo de la jeringa receptora o retírelo y sustitúyalo una vez lleno del tejido extraído.
- Repítalo con jeringas adicionales si es preciso.

Si se necesitara volumen adicional, retire la punta del adaptador de transferencia (si se ha usado) y vuelva a conectar la cánula de extracción. Enjuague las paredes del filtro aspirando agua estéril durante varios segundos. Desplace el émbolo varias veces y repita los pasos de extracción y de transferencia arriba mencionados hasta que se haya extraído y transferido la cantidad de tejido deseada.

#### Advertencias:

- Este dispositivo no producirá por sí solo una pérdida significativa de peso.
- Este dispositivo debe usarse con precaución extrema en pacientes con problemas médicos crónicos tales como diabetes; enfermedad del corazón, de los pulmones o del sistema circulatorio u obesidad.
- El volumen de pérdida de sangre y de líquido corporal endógeno puede afectar negativamente durante y/o tras la intervención a la estabilidad hemodinámica y a la seguridad del paciente. La capacidad de llevar a cabo una intervención adecuada y a tiempo es esencial para la seguridad del paciente.

#### Precauciones:

- Este dispositivo está diseñado para eliminar depósitos localizados de exceso de grasa mediante pequeñas incisiones y posteriormente transferir el tejido al mismo paciente.
- El uso de este dispositivo está limitado a aquellos médicos que hayan alcanzado una competencia en liposucción y en transferencia de tejido mediante una formación profesional adecuada o educación médica oficial continuada (se incluye la experiencia quirúrgica supervisada).
- Los resultados de la intervención variarán dependiendo de la edad del paciente, el lugar dónde se practique y la experiencia del médico.
- Los resultados de la intervención pueden ser o no permanentes.
- La cantidad de grasa eliminada debería limitarse a aquella necesaria para lograr el efecto estético deseado.

#### Posibles eventos adversos:

- En caso de que se interrumpa la extracción de grasa en el dispositivo:
- Apague la succión de vacío y desplace el émbolo varias veces para aclarar l as paredes del filtro.
  - Encienda la succión de vacío y continúe con el proceso de extracción.
  - Si se produjera una obstrucción al entrar tejido fibroso en el dispositivo durante la transferencia:
    - No ejerza una fuerza extrema sobre el émbolo, ya que puede resultar en una ruptura del filtro interior.
    - En lugar de ello, inserte un hemostato a través del orificio del dispositivo para eliminar la obstrucción.

Si la cánula se soltara al usar una cánula resistente durante la intervención:

- Apague la succión de vacío y vuelva a conectar la cánula al punto de contacto enroscado usando el hemostato para apretar las roscas hasta que queden firmemente asentadas.

Si la cánula desechable se soltara durante el procedimiento de extracción:

- Apague la succión de vacío y vuelva a conectar la cánula al punto de contacto enroscado apretando las roscas a mano hasta que las alas hagan «clic» una vez rebasadas las marcas de la jeringa.

#### PORTUGUÊS

#### Descrição do dispositivo:

O LipiVage® é uma seringa de extração com uma ventosa e um filtro de poliéster interno que se destina a receber, concentrar e filtrar tecido adiposo autólogo para procedimentos de lipoplastia, para a reimplantação do tecido extraído no mesmo doente noutras localizações anatómicas no seu corpo, utilizando uma seringa de pistão e uma cânula de injeção.

Numa das extremidades da seringa de extração LipiVage® existe um conector macho (bocal) para encaixar o conector fêmea (ponta) de uma cânula para a extração de células adiposas, ao passo que na outra extremidade do dispositivo existe uma ligação de tubo universal para fixação a um conjunto de tubos (não fornecido pela Genesis Biosystems) que é ligado a uma fonte de aspiração controlada, como um aspirador ou um dispositivo de sucção na parede nas instalações do utilizador.

A seringa de extração LipiVage® incorpora um filtro interno, pelo que não há necessidade de centrifugar, decantar ou expor as células adiposas a tratamento desnecessário. O dispositivo destina-se a apenas uma única utilização por um profissional, é feito a partir de polímeros médicos e é fornecido esterilizado ao utilizador.

#### Utilizações previstas:

O LipiVage® é utilizado para aspiração, extração, filtragem e transferência de tecido adiposo autólogo para contorno corporal estético. O sistema deve ser utilizado com um aparelho de aspiração legalmente comercializado como fonte de sucção. Se a gordura extraída vier a ser reimplantada, esta apenas deverá ser utilizada sem qualquer manipulação adicional. O LipiVage® destina-se a ser utilizado nas seguintes especialidades cirúrgicas quando se pretende aspirar tecido mole: cirurgia plástica e reconstructiva, neurocirurgia, cirurgia gastrointestinal e de órgãos associados, cirurgia urológica, cirurgia geral, cirurgia ortopédica, cirurgia ginecológica, cirurgia torácica e cirurgia laparoscópica.

#### Utilizadores previstos:

Recomendado para utilização por ou sob a supervisão de um médico licenciado para efeitos de irrigação de tecido.

#### Atenção:

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição dos mesmos.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da abertura. Não utilize se existir suspeita de danos. Apenas os conteúdos incluídos na bandeja estão esterilizados. As superfícies exteriores da bandeja NÃO estão esterilizadas.
- Após a utilização, elimine o dispositivo como residuo de risco biológico de acordo com os requisitos dos seus regulamentos locais.

#### Para configurar o dispositivo:

- Enquanto segura na bandeja com uma mão, descole a cobertura da bandeja. Retire cuidadosamente o(s) dispositivo(s) da bandeja sem tocar nas superfícies exteriores.
- Retire o adaptador de transferência da ponta do extrator e reserve.
- Encaixe o tubo (intervalo de dimensão interior entre 0,25 e 0,375" [6,35 mm–9,53 mm], não fornecido) à extremidade da ventosa, ligue-o a um recipiente de resíduos adequado para aparelho aspirador (não fornecido) e defina a aspiração para o valor recomendado de 508 mmHg (20 inHg).
- Se utilizar a cânula descartável fornecida, encaixe e aperte a cânula até que as aletas façam «clique» nas saliências da seringa. Se pretender utilizar outra cânula, encaixe uma cânula de tipo «luer lock» e aperte manualmente até estar totalmente fixa.

#### Para extrair gordura:

- Com a ventosa totalmente retraída, ligue a sucção por aspiração e aspire tecido no local de extração selecionado durante aproximadamente 60 segundos. Recomenda-se não ultrapassar 90 segundos.
- Com a ventosa ainda totalmente retraída, segure o dispositivo na vertical para drenar fluidos durante aproximadamente 10 segundos. Se necessário, mova ligeiramente a ventosa para ajudar na drenagem.
- Desencaixe a cânula e desligue a aspiração.

#### Para transferir gordura:

- Retire a ventosa da seringa recetora e empurre lentamente a ventosa do dispositivo de extração para a frente, transferindo tecido para a extremidade aberta da seringa recetora. Reponha a ventosa da seringa recetora. Repita com seringas adicionais.
- Encaixe o adaptador de transferência «luer-to-luer» fornecido com o extrator à extremidade distal do dispositivo de extração e ligue-o a uma seringa recetora com a respetiva ventosa totalmente inserida.
- Empurre lentamente a ventosa no dispositivo de extração, empurrando o tecido extraído para a seringa recetora enquanto recua simultaneamente a ventosa da seringa recetora ou retire a ventosa da seringa recetora e substitua-a quando esta estiver cheia de tecido extraído.
- Repita com seringas adicionais, conforme necessário.

Caso seja necessário um volume adicional, remova a ponta do adaptador de transferência (se utilizado) e volte a ligar a cânula de extração. Lave as paredes do filtro, aspirando água esterilizada durante vários segundos. Bata várias vezes na ventosa e, em seguida, repita os passos de Extração e Transferência indicados acima até extrair e transferir a quantidade de tecido pretendida.

#### Avisos:

- Este dispositivo não irá, por si só, produzir uma redução significativa do peso.
- Este dispositivo deve ser utilizado com o maior cuidado em doentes com problemas de saúde crónicos, como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares ou do sistema circulatorio ou obesidade.
- O volume de perda de sangue e de perda de fluidos corporais endógenos pode afetar de forma adversa a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do doente. A capacidade de fornecer uma substituição atempada e adequada é essencial para a segurança do doente.

#### Precauções:

- Este dispositivo foi concebido para remover depósitos localizados de excesso de gordura através de pequenas incisões e, subsequentemente, transferir o tecido novamente para o doente.
- A utilização deste dispositivo é limitada a médicos que, através de meios de formação profissional formal ou formação médica contínua aprovada (incluindo experiência operatória supervisionada), tenham obtido proficiência em lipoplastia por sucção e transferência de tecidos.
- Os resultados deste procedimento irão variar dependendo da idade do doente, do local cirúrgico e da experiência do médico.
- Os resultados deste procedimento podem ou não ser permanentes.
- A quantidade de gordura removida deve ser limitada ao necessário para alcançar o efeito cosmético desejado.

#### Potenciais eventos adversos:

Se houver uma interrupção na aspiração de gordura para o dispositivo:

- Desligue a sucção por aspiração e bata várias vezes na ventosa para limpar as paredes do filtro.
- Ligue a sucção por aspiração e continue o procedimento de extração.
- Se surgir um coágulo devido à entrada de tecido fibroso no dispositivo durante a transferência:
  - Não aplique força excessiva na ventosa, uma vez que isso poderá resultar numa rutura do filtro interno.
  - Em vez disso, insira um hemóstató pelo orificio do dispositivo para remover o coágulo.

Caso a cânula se solte ao utilizar uma cânula resistente durante o procedimento:

- Desligue a sucção por aspiração e volte a ligar a cânula à interface roscada utilizando um hemóstató para apertar as roscas até que esteja firmemente encaixada.

Caso a cânula descartável se solte durante o procedimento de extração:

- Desligue a sucção por aspiração e, manualmente, volte a ligar a cânula à interface roscada, apertando as roscas até que as aletas façam «clique» nas saliências da seringa.

#### РУССКИЙ

#### Описание устройства:

LipiVage® представляет собой шприц с полым цилиндром для сбора ткани, снабженный поршеньем и встроеным полиэфирным фильтром. Это устройство предназначено для сбора, концентрирования и фильтрации аутологичной адипозной ткани при липоластических процедурах, для повторной имплантации извлеченной ткани обратно этому же пациенту в другие анатомические участки тела с помощью поршневого шприца и инъекционной канюли.

На одном конце шприца для сбора ткани LipiVage® имеется охватываемый разъем (наконечник) для введения в охватывающий разъем (гнездо) канюли для сбора клеток жировой ткани, а на другом конце устройства имеется универсальный разъем для трубок для подсоединения набора трубок (не поставляемых Genesis Biosystems), подсоединенный к контролируемому источнику вакуума, например, аспиратору или настенному отосу учреждения пользователя.

Шприц для сбора LipiVage® включает в себя встроный фильтр, поэтому нет необходимости центрифугировать, декантировать клетки жировой ткани или подвергать их ненужной обработке. Устройство предназначено только для профессионального использования, изготовлено из медицинских полимеров, является одноразовым и поставляется пользователю стерильным.

#### Назначение:

LipiVage® используется для аспирации, сбора, фильтрации и переноса аутологичной адипозной ткани для эстетической контурной пластики тела. Систему следует использовать с официально продаваемым вакуумным или аспирационным аппаратом в качестве источника всасывания. Если собранный жир подлежит повторной имплантации, собранный жир должен использоваться только без каких-либо дополнительных манипуляций. Издание LipiVage® предназначено для использования в следующих хирургических дисциплинах, когда требуется выполнять аспирацию мягких тканей: пластическая и реконструктивная хирурия, нейрохирургия, хирургия желудочно-кишечного тракта и связанных органов, урологическая хирургия, обща хирургия, ортопедическая хирургия, гинекологическая хирургия, торакальная хирургия и лапароскопическая хирургия.

#### Предназначено для использования:

Рекомендуется для использования лицензированным врачом или под наблюдением врача в целях оррошения тканей.

#### Внимание!

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачам или по их заказу.
- проверьте упаковку продукта перед вскрытием; не используйте при подозрении на повреждение; стерильным является только содержимое внутри лотка. Наружные поверхности лотка НЕ являются стерильными.
- После использования утилизируйте устройство как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

#### Настройка устройства:

- Держа лоток одной рукой, откройте заднюю крышку лотка. Осторожно извлеките изделие(-ы) из лотка, не касаясь внешних поверхностей.
- Снимите и отложите в сторону адаптер для переноса ткани с кончика устройства для сбора ткани.
- Присоедините трубку (интервал внутреннего диаметра от 0,25 до 0,375 дюйма (6,35 мм–9,53 мм), не поставляется) к кончу с поршнем и подсоедините к соответствующей вакуумной или аспирационной канистре для отходов (не поставляется) и установите вакуум на рекомендуемый уровень 20 дюймов рт ст . или 508 мм рт ст.
- При использовании поставляемых одноразовых канюль присоединяйте и затягивайте канюли до защелкивания крыльшек за выступами шприца. Если используются другие канюли, присоедините канюлю к люэровским замком и затяните рукой до полной фиксации.

#### Для сбора жировой ткани:

- При полностью вытянутом поршне включите вакуумное всасывание и выполните аспирацию ткани из выбранного места сбора в течение приблизительно 60 секунд. Рекомендуется не превышать 90 секунд.
- При все еще полностью выдвинутом поршне удерживайте устройство вертикально для удаления жидкостей в течение приблизительно 10 секунд. При необходимости слегка перемещайте плунжер, чтобы облегчить дренаж.
- Отсоседините канюлю и выключите вакуум.

#### Для переноса жировой ткани:

- Извлеките поршень из принимающего шприца и медленно нажимайте на поршень устройства для сбора ткани для перемещения ткани в открытый задний конец принимающего шприца. Установите на место поршень принимающего шприца. Повторите процедуру с дополнительными шприцами.
- Присоедините люэровский адаптер для переноса, входящий в комплект устройства для сбора ткани, к дистальному концу устройства для сбора ткани, и подсоедините его к принимающему шприцу с полностью вставленным поршнем.
- Медленно нажимайте поршень устройства для сбора ткани, продвигая собранную ткань в принимающий шприц, одновременно выдвигая поршень принимающего шприца, или извлеките поршень принимающего шприца и установивайте его на место, когда шприц будет заполнен собранной тканью.
- Повторите процедуру с дополнительными шприцами, если требуется.

Если требуется дополнительный объем, снимите наконечник адаптера для переноса (если используется) и подсоедините обратно канюлю для сбора ткани. Промойте стенки фильтра, аспирируя стерильную воду в течение нескольких секунд. Несколько раз задвиньте и выдвиньте поршень, затем повторите вышеописанные этапы сбора и переноса ткани до тех пор, пока необходимое количество ткани не будет собрано и перенесено.

#### Предупреждения:

- Это устройство само по себе не приведет к значительному снижению веса.
- Данное устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с хроническими заболеваниями, такими как сахарный диабет, заболевания сердца, легких, системы кровообращения или ожирение.
- Объем кровопотери и эндогенная потеря жидкости может отрицательно сказаться на интра- и/или послеоперационной гемодинамической стабильности и безопасности пациента. Возможность предоставления адекватного и своевременного замещения имеет важнейшее значение для безопасности пациента.

#### Меры предосторожности:

- Это устройство предназначено для удаления локализованных отложений излишков жира через небольшие разрезы и последующего переноса ткани обратно пациенту.
- Это устройство могут применять только те врачи, которые в рамках формальной профессиональной подготовки или санкционированного непрерывного медицинского образования (включая опыт работы под наблюдением врача) приобрели навыки в области всасывающей липоластики и переноса тканей.
- Результаты этой процедуры зависят от возраста пациента, оперируемого участка и опыта врача.
- Результаты этой процедуры могут быть постоянными, а могут и не быть.
- Количество удаляемого жира должно быть ограничено таким, которое необходимо для достижения желаемого косметического эффекта.

#### Потенциальные нежелательные явления:

- Если требуется перерыв при всасывании жира в устройство:
- Отключите вакуумное всасывание и несколько раз задвиньте и выдвиньте поршень, чтобы очистить стенки фильтра.
  - Включите вакуумное всасывание и продолжите процедуру сбора.
- Если засорение происходит из-за попадания фиброзной ткани внутрь прибора во время переноса:
- Не давите на поршень с чрезмерным усилием, так как это может привести к разрушению внутреннего фильтра.
  - Вместо этого вставьте гемостат через отверстие устройства, чтобы удалить сгусток.

Если канюля ослабла при использовании износостойкой канюли во время процедуры:

- Отключите всасывание вакуума и снова подсоедините канюлю по резьбе, используя гемостат для плотного затягивания резьбы.

Если одноразовая канюля ослабла во время процедуры сбора ткани:

- Отключите всасывание вакуума и снова подсоедините канюлю по резьбе, закручивая резьбу вручную до защелкивания крыльшек за выступами шприца.