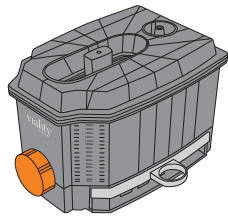


lipoaspirate wash system

INSTRUCTIONS FOR USE

viability™

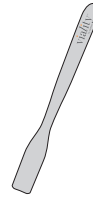
contents



Viality™ Lipoaspirate Wash System



2 Packets of AuraClens™ Concentrating Wash



Mixing Spatula

COMPONENTS NOT PROVIDED:

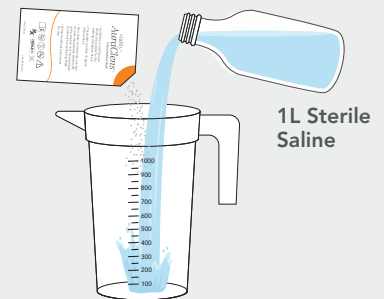
Liposuction Machine, Liposuction Cannula, 1L Sterile Saline, Waste Canister, High Vacuum Tubing, Sterile Container for Mixing, Loading Device (syringe, spoon, etc)



prep

MIX AURACLENS SOLUTION

Add the contents of one AuraClens™ packet, then 1 liter of sterile, room-temperature, 0.9% normal saline to sterile container to prepare the AuraClens™ solution. Mix until fully dissolved.



step 1

HARVEST FAT

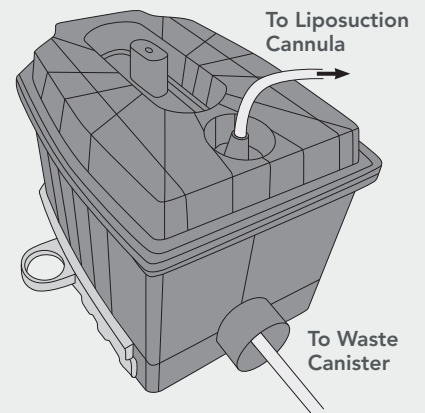
Connect liposuction machine to waste canister. Connect waste canister to vacuum port. Connect liposuction cannula to harvest port on top of the device and harvest up to 1,050 mL of lipoaspirate.

NOTE: do not remove or tamper with drawer until harvesting and cleaning of fat are completed (Step 3). Ensure that lid, top access port and front cap are all fit snugly to ensure vacuum seal.

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

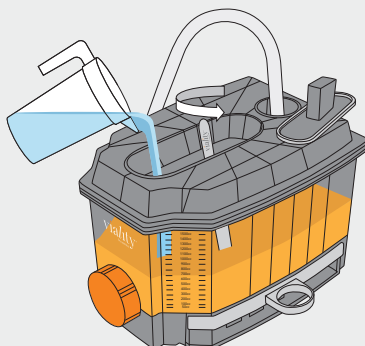
PRECAUTION: This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions.

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



step 2

WASH FAT



2A Turn off vacuum.

Open top access cap and slowly pour AuraClens™ solution into the collection chamber in a 1:1 ratio with harvested fat, while gently mixing with spatula.

2 MIN

2B Let sit for 2 minutes.

OPTIONAL: Continue gentle mixing with spatula during this step.

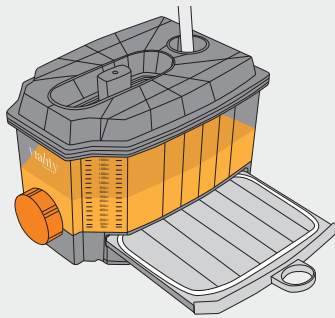
30 SEC

2C Turn on vacuum to remove fluid. Maintain vacuum for 30 seconds to maximize amount of fluid removed.

NOTE: Turn vacuum off when this step is completed.

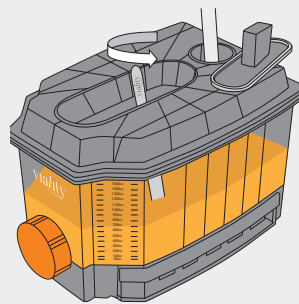
3

step 3 CONCENTRATE FAT

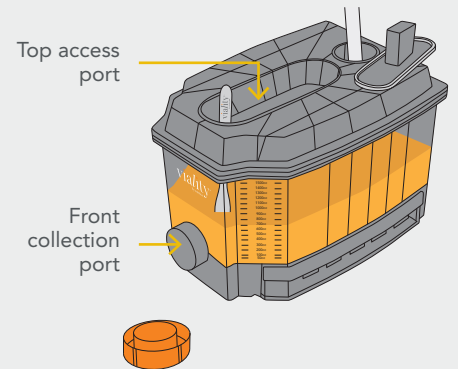


3A Remove the drawer by pulling the handle straight out to allow foam layer to absorb remaining fluid.

NOTE: a gentle side-to-side motion may help to ease removal of the drawer.



3B Gently mix adipose tissue with spatula for 3 minutes to maximize the amount of fluid removed.



3C Fat is now ready for extraction from the front collection port or top access port and subsequent implantation.

Indications for Use

The Viality™ Lipoaspirate Wash System is to be used to filter and wash aspirated, harvested 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 to be used without any additional manipulation.

The Viality™ system may be used in processing harvested adipose tissue obtained in surgical specialties, including plastic and reconstructive surgery, neurosurgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, urological surgery, general surgery, orthopedic surgery, gynecological surgery, thoracic surgery, and laparoscopic surgery. The Viality™ system is not intended to process autologous adipose tissue other than for aesthetic body contouring uses.

Safety Information

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to autologous fat transfer include the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual. The device is also contraindicated for intravenous applications.

WARNINGS

The Viality™ Lipoaspirate Wash System is a sterile, disposable unit for single patient use. The Viality™ system must be used during the same surgical procedure in which autologous adipose tissue is collected and reinjected into the same patient. This device should not be reused in the same patient in a subsequent surgical procedure, or for more than one patient, as such use may result in infection and/or transmission of communicable diseases. Do not use the device if sterile packaging is damaged.

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, or if pregnant. 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.

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

PRECAUTIONS

Use of the Viality™ Lipoaspirate Wash System is limited to those physicians who, by means of formal professional training, 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.

This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions.

ADVERSE EFFECTS

Some common adverse effects associated with autologous fat transfer are asymmetry, over- and/or under-correction of the treatment site, tissue lumps, bleeding, and scarring. Potential adverse effects of using the Viality™ Lipoaspirate Wash System include fat necrosis, cyst formation, infection, chronic foreign body response, allergic reaction, and inflammation.

Symbology



= Manufacturer (name and address)



= Use-by-date



= Batch Code



= Catalog Number



= Sterilized using irradiation



= Do not resterilize



= Do not use if package is damaged/if the product sterile barrier system or its packaging is compromised and consult instructions for use



= Double barrier system



= Do not reuse



= Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



= Caution



= Non-pyrogenic



= Medical Device



= Unique device identifier

Rx Only

= Prescription only



= Country of Manufacture



= Importer

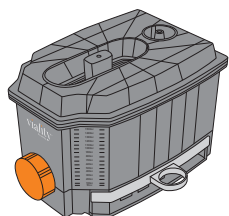


Système de lavage par lipoaspiration

MODE D'EMPLOI

viability™

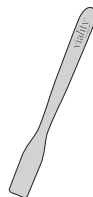
contenu



Système de lavage par lipoaspiration Viality^{MC}



2 sachets de solution concentrée AuraClens^{MC}



Spatule à mélanger

COMPOSANTS NON FOURNIS :

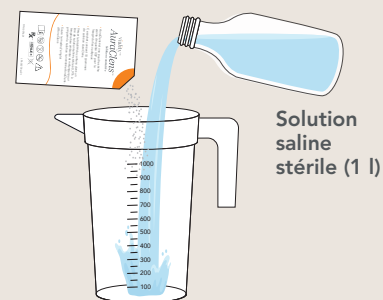
Machine de liposuction, canule de liposuction, solution saline stérile (1 l), récipient à déchets, tubulure à haute aspiration, récipient stérile pour mélanger, dispositif de chargement (seringue, cuillère, etc.)



préparation

MÉLANGER LA SOLUTION AURACLENS

Ajouter le contenu d'un sachet AuraClens^{MC} et 1 litre de solution saline, stérile à 0,9 % à température ambiante dans un récipient stérile pour préparer la solution AuraClens^{MC}. Mélanger jusqu'à la dissolution complète.



Solution saline stérile (1 l)



étape 1

RETIRER LE TISSU ADIPEUX

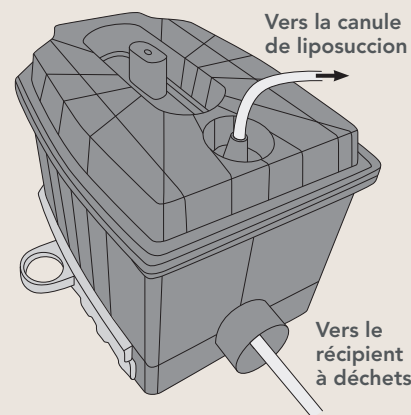
Relier la machine de liposuction au récipient à déchets. Relier le récipient à déchets à l'orifice d'aspiration. Relier la canule de liposuction à l'orifice de retrait situé sur le dessus du dispositif et aspirer jusqu'à 1 050 ml de tissu adipeux.

REMARQUE : Ne pas retirer ni modifier le tiroir avant d'avoir terminé de retirer et de laver le tissu adipeux (étape 3). S'assurer de l'étanchéité en vérifiant que le couvercle, l'orifice d'accès sur le dessus et le capuchon à l'avant sont ajustés de façon hermétique.

AVERTISSEMENT : À lui seul, ce dispositif ne génère pas une perte de poids significative.

PRÉCAUTION : Ce dispositif est conçu pour remodeler la silhouette en retirant des dépôts localisés de tissu adipeux au moyen de petites incisions.

MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.



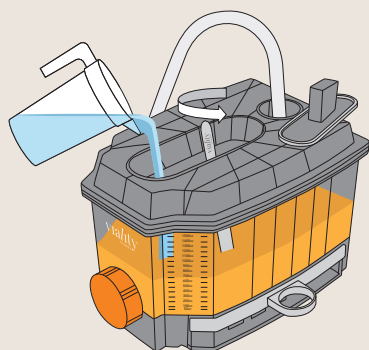
Vers la canule de liposuction

Vers le récipient à déchets



étape 2

LAVER LE TISSU ADIPEUX



2A Désactiver l'aspiration. Enlever le capuchon d'accès supérieur et verser lentement dans la chambre de collecte une quantité égale de solution AuraClens^{MC} à celle de tissu adipeux récolté, tout en mélangeant doucement avec la spatule.

2 MIN

2B Laisser reposer pendant deux minutes.

FACULTATIF : Continuer à mélanger doucement avec la spatule pendant cette étape.

2C Activer l'aspiration pour éliminer le liquide. Maintenir l'aspiration pendant 30 secondes pour éliminer le plus de liquide possible.

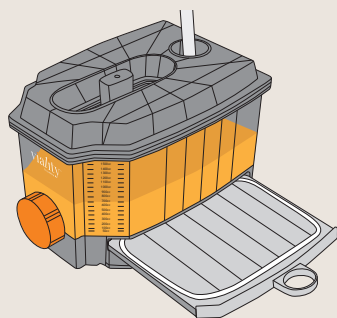
REMARQUE : Désactiver l'aspiration lorsque cette étape est terminée.

30 SEC

3

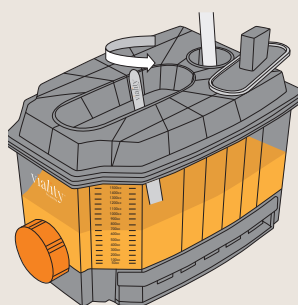
étape 3

TISSU ADIPEUX CONCENTRÉ



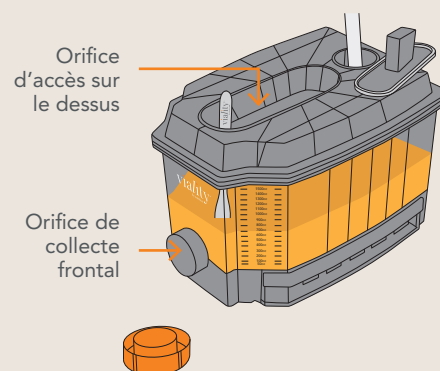
3A Retirer le tiroir en tirant tout droit sur la poignée pour permettre à la couche de mousse d'absorber le liquide restant.

REMARQUE : Pour faciliter le retrait du tiroir, tirer en le balançant légèrement d'un côté à l'autre.



3B Mélanger doucement le tissu adipeux avec une spatule pendant trois minutes pour éliminer le plus de liquide possible.

3 MIN



3C Le tissu adipeux est maintenant prêt pour l'extraction à partir de l'orifice de collecte frontal ou de l'orifice d'accès sur le dessus, ainsi que l'implantation ultérieure.

Indications thérapeutiques

Le système de lavage par lipoaspiration Viality^{MC} doit être utilisé pour filtrer et laver le tissu adipeux autologue aspiré et retiré pour le remodelage de la silhouette à des fins esthétiques. Le système doit être utilisé avec un dispositif d'aspiration ou de succion légalement commercialisé comme source de succion. Si le tissu adipeux retiré est destiné à une réimplantation, son utilisation doit se faire sans aucune manipulation supplémentaire.

Le système Viality^{MC} peut être utilisé pour traiter du tissu adipeux retiré obtenu lors d'interventions chirurgicales spécialisées, comme la chirurgie plastique et reconstructive, la neurochirurgie, la chirurgie gastro-intestinale et des organes affiliés, ainsi que la chirurgie urologique, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique et laparoscopique. Le système Viality^{MC} est destiné au traitement du tissu adipeux autologue uniquement pour le remodelage de la silhouette à des fins esthétiques.

Informations sur la sécurité

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications au transfert de tissu adipeux autologue comprennent la présence de processus pathologiques qui nuisent à la cicatrisation des plaies et un mauvais état de santé général de la personne. Le dispositif est également contre-indiqué pour les usages intraveineux.

AVERTISSEMENTS

Le système de lavage par lipoaspiration Viality^{MC} est un dispositif stérile et jetable à usage unique. Le système Viality^{MC} doit être utilisé au cours d'une seule intervention chirurgicale au cours de laquelle le tissu adipeux autologue est retiré, puis réinjecté au même patient. Ne pas réutiliser ce dispositif chez le même patient lors d'une intervention chirurgicale ultérieure ni chez plusieurs patients, car cette réutilisation pourrait entraîner une infection ou la transmission de maladies. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est endommagé.

Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les personnes souffrant de maladies chroniques comme le diabète, les maladies cardiaques, pulmonaires ou de l'appareil circulatoire, ainsi que chez les personnes obèses ou enceintes. Le volume de perte sanguine et de liquide biologique endogène peut nuire à la stabilité hémodynamique peropératoire ou postopératoire et à la sécurité du patient. Il est essentiel d'être en mesure de fournir un remplacement liquidien adéquat en temps opportun pour assurer la sécurité des patients.

À lui seul, ce dispositif ne génère pas une perte de poids significative.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation du système de lavage Viality^{MC} est limitée aux médecins qui, en suivant une formation professionnelle formelle, ont acquis des compétences en liposuccion et en transfert de tissus. Les résultats de cette intervention varient en fonction de l'âge du patient, du site de l'intervention et de l'expérience du médecin. Les résultats de cette intervention peuvent être permanents ou non. Il faut limiter le tissu adipeux retiré à la quantité nécessaire pour obtenir l'effet esthétique souhaité.

Ce dispositif est conçu pour remodeler la silhouette en retirant des dépôts localisés de tissu adipeux au moyen de petites incisions.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le transfert de tissu adipeux autologue est associé à certains effets indésirables courants, comme l'asymétrie, la correction excessive ou insuffisante du site de traitement, les masses tissulaires, les saignements et les cicatrices. L'utilisation du système de lavage par lipoaspiration Viality^{MC} présente des effets indésirables potentiels comme la stéatonecrose, la formation de kystes, les infections, la réponse chronique à un corps étranger, les réactions allergiques et l'inflammation.

Symbologie



= Fabricant (nom et adresse)



= Date de péremption



= Code de lot



= Numéro de catalogue



= Stérilisé par irradiation



= Ne pas restériliser



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le système de protection stérile ou l'emballage du produit est compromis. Consulter le mode d'emploi.



= Système à double protection



= Ne pas réutiliser



= Consulter le mode d'emploi papier ou électronique



= Mise en garde



= Apyrogène



= Dispositif médical



= Identifiant unique du dispositif

Seulement Rx = Seulement sur ordonnance



= Pays de Fabrication



= Importateur

Fabriqué par : Tiger Aesthetics Medical, LLC
9630 South 54th St.
Franklin, WI 53132
Téléphone : (888) 708-0808

Viality^{MC} et AuraClens^{MC} sont des marques de commerce de Tiger Aesthetics Medical, LLC. © 2025 Tiger Aesthetics Medical, LLC. Tous droits réservés.
Brevets américains numéros 8,512,695 et 10,184,110.
IFU-0031 R1