

PureGraft® 250 System

| | |
|---|---|
| INSTRUCTIONS FOR USE EN IN THE UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System | INSTRUCTIONS FOR USE ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System |
| DESCRIPTION The PureGraft® 250 System is a sterile, single use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications. The PureGraft 250 System is composed of the following components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250 Bag Puregraft 250 Drain Bag Combined Adapter For optimal performance, the Puregraft 250 System should be used in conjunction with the Puregraft Instrument Set. This set is composed of the following reusable, autoclavable components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft Easel Puregraft Slider The Puregraft Easel was designed as a stand to hold the Puregraft 250 Bag for optimal fluid flow and the Puregraft Slider facilitates the movement of excess fluids away from the tissue and into the Puregraft 250 Drain Bag while guiding the tissue towards the port labeled "Tissue" for graft extraction. For storage, sterilization, and proper instructions for usage of these products, see the separate Instructions. For use included in the product packaging of the Puregraft Instrument Set. | EN: INSTRUCTIONS FOR USE This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indications of autologous fat transfer. Other non-medical uses such as aesthetic body contouring performed by the device are not within the scope of CE certification, and users should be aware of performance and/or safety has not been evaluated by SGS for these purposes. |
| INDICATIONS FOR USE The Puregraft 250 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back into the same patient for aesthetic body contouring. | INDICATIONS FOR USE The Puregraft 250 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back into the same patient for Autologous Fat Transfer (AFT) procedures. |
| CONTRAINDICATIONS The following are contraindications for use of the Puregraft 250 System: <ul style="list-style-type: none">Intravenous applications. | CONTRAINDICATIONS The following are contraindications for use of the Puregraft 250 System: <ul style="list-style-type: none">Intravenous applications. |
| STERILITY <ul style="list-style-type: none">The Puregraft 250 System is sterilized with gamma irradiation | STERILITY <ul style="list-style-type: none">The Puregraft 250 System is sterilized with gamma irradiation. |
| STORAGE AND HANDLING <ul style="list-style-type: none">Use only if sterilization indicator is red. | STERILITY <ul style="list-style-type: none">The Puregraft 250 System is sterilized with gamma irradiation. |
| WARNINGS <ul style="list-style-type: none">Single Use Only – Do Not Re-use. Puregraft 250 Drain Bag is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the entire Puregraft 250 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is invalid. Aseptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 250 System. Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions). This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions. Use of this device is limited to those physicians who, by means of residency training or sanctioned continuing medical education, have demonstrated proficiency in suction lipoplasty. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical sites, and experience of the surgeon 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. The Puregraft 250 System is recommended to be used in combination with a Toomey style syringe and the supplied Combined Adapter to tissue transfer into and out of the system. The Puregraft 250 System is intended to receive adipose tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula. Overinflating or overfilling of the Puregraft 250 Bag may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction | WARNINGS <ul style="list-style-type: none">Single Use Only – Do Not Re-use. For Autologous Use Only. The surgeon should be familiar with the operation of the Puregraft 250 System and the surgical procedure prior to performing the surgery. Do not attempt to re-use the Puregraft 250 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system. 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 or lung diseases, circulatory diseases, or obesity. The same of blood loss and endogenous body fluid may adversely affect into and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety. Do not overfill the Puregraft 250 Bag with more than 400 mL of total volume of tissue and/or washing solution. |
| PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspect the Puregraft 250 System package for signs of damage prior to using. The Puregraft 250 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the entire Puregraft 250 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is invalid. Aseptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 250 System. Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions). This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions. Use of this device is limited to those physicians who, by means of residency training or sanctioned continuing medical education, have demonstrated proficiency in suction lipoplasty. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical sites, and experience of the surgeon 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. The Puregraft 250 System is recommended to be used in combination with a Toomey style syringe and the supplied Combined Adapter to tissue transfer into and out of the system. The Puregraft 250 System is intended to receive adipose tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula. | PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspecte l'emballage du système Puregraft 250 avant d'utiliser, pour assurer qu'il n'est pas endommagé. Le système Puregraft 250 est un dispositif à usage unique et il doit être utilisé aussitôt, dès qu'il est sorti de son emballage stérile. Jetez le système Puregraft 250 entier si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'indicateur de stérilité est invalide. Des techniques aseptiques doivent être utilisées afin de minimiser le risque de contamination du système Puregraft 250. Traitez tout le sang et les liquides en respectant les consignes de précautions universelles (Précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène). Ne tentez pas réutiliser le système Puregraft 250 pour résulter en un biorisque dangereux pour le personnel – évitez l'intervention et/ou un fonctionnement erroné du dispositif. Il est recommandé d'utiliser le système Puregraft 250 en combinaison avec une seringue de type de Toomey et des Adaptateurs. Combiné fournis pour le transfert de tissu dans, et hors du système. Le système Puregraft 250 est prévu pour recevoir un tissu adipeux prélevé avec une canule à embout Mercedes de 3 mm de diamètre. |
| OPERATING INSTRUCTIONS PREPARATIONS: 1.Place sterile Puregraft Easel and Slider in an upright operating position. 2.Open Tyvek pouches containing the Puregraft 250 System, and hang the Puregraft 250 Bag on the Easel. Place the Puregraft 250 Drain Bag well below the level of the Puregraft 250 Bag, and ensure that the pinch clamp is positioned near the Puregraft 250 Bag and in the open position. 3.Note: Lactated Ringer's can be added to the port labeled "Inlet" by using the optional Inlet Tubing Set contained in the Puregraft 250 System, or directly into the port labeled "Inlet" using a Luer Lock syringe. Lactated Ringer's can also be added via port labeled "Tissue" using a Combined Adapter and Toomey style syringe. If using the Inlet Tubing Set, connect the male Luer end to the port labeled "Inlet" on the Puregraft 250 Bag, and hand off the tubing so that the Lactated Ringer's bag can be spiked. Close the pinch clamp to prevent Lactated Ringer's from entering the Puregraft 250 Bag at this time. If using a syringe, pour Lactated Ringer's into a sterile bowl on the sterile field. | PREPARATIONS: 1.Placer stérilement le Puregraft Easel et Slider dans une position d'opération redressée. 2.Ouvrez les emballages extérieurs Tyvek contenant le système Puregraft 250 puis accrochez la poche Puregraft 250 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 250 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 250 et assurez que la pince est positionnée près de la poche Puregraft 250 et qu'elle est ouverte. 3.Note: On peut ajouter de la solution lactée de Ringer à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant le jeu de tubulures d'admission optionnel, ou bien directement dans l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant une seringue Luer Lock. On peut également ajouter de la solution lactée de Ringer par le biais de l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu), en utilisant un Adaptateur Combiné et une seringue de type Toomey. Si vous utilisez le jeu de tubulures d'admission, connectez l'extrémité Luer mâle à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) sur la poche Puregraft 250, puis déposez la tubulure de sortie que la poche avec la solution lactée de Ringer puisse être percée. Fermez la pince pour empêcher que la solution lactée de Ringer ne puisse pénétrer dans la poche Puregraft 250 à ce moment-là. Si vous utilisez une seringue, versez la solution lactée de Ringer dans un récipient stérile dans le champ stérile. |
| TISSUE COLLECTION AND ADDITION: Aseptically collect adipose tissue into a Toomey style syringe and attach a Combined Adapter to each filled syringe. 5.Note: If alternate means of adipose tissue harvest are used, tissue should be aseptically transferred to the Puregraft 250 Bag using Toomey syringes or other tubing and connectors. 6.Attach the tissue-filled syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue" and pushing the syringe plunger to empty the syringe contents into the bag. Note: Minor fluid leakage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue". 7.Inject 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume including 50-250ml of tissue into the Puregraft 250 Bag by repeating step 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 250 Drain Bag. | COLLECTE ET AJOUT DE TISSU: 1. Placez le chevalet et la glissière stériles Puregraft dans une position de fonctionnement redressée. 2. Ouvrez les emballages extérieurs Tyvek contenant le système Puregraft 250 puis accrochez la poche Puregraft 250 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 250 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 250 et assurez que la pince est positionnée près de la poche Puregraft 250 et qu'elle est ouverte. 3. Note: On peut ajouter de la solution lactée de Ringer à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant le jeu de tubulures d'admission optionnel, ou bien directement dans l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant une seringue Luer Lock. On peut également ajouter de la solution lactée de Ringer par le biais de l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu), en utilisant un Adaptateur Combiné et une seringue de type de Toomey. Si vous utilisez le jeu de tubulures d'admission, connectez l'extrémité Luer mâle à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) sur la poche Puregraft 250, puis déposez la tubulure de sortie que la poche avec la solution lactée de Ringer puisse être percée. Fermez la pince pour empêcher que la solution lactée de Ringer ne puisse pénétrer dans la poche Puregraft 250 à ce moment-là. Si vous utilisez une seringue, versez la solution lactée de Ringer dans un récipient stérile dans le champ stérile. |
| GRAFT REMOVAL: 12. Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe. 13. Attach the sterile syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue". 14. Remove tissue from the Puregraft 250 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the maximum amount of tissue from the Puregraft 250 Bag. 15. Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens. | RELEVÉ DE CHERIE 12. Fixez asseptiquement un Adaptateur Combiné à une seringue de Toomey stérile vide. 13. Fixez la seringue stérile sur le mismo patiente en appliquant les applications de crugia plastica y reconstructiva. 14. Retirez le tissu de la poche Puregraft 250 en tirant lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la seringue soit pleine. 15. Une fois le tissu retiré de la poche, mettez au rebut de manière adéquate tous les composants jetables en respectant les précautions universelles relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène. |
| GRAFT REMOVAL: 12. Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe. 13. Attach the sterile syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue". 14. Remove tissue from the Puregraft 250 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the maximum amount of tissue from the Puregraft 250 Bag. 15. Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens. | RELEVÉ DE CHERIE 12. Fixez asseptiquement un Adaptateur Combiné à une seringue de Toomey stérile vide. 13. Fixez la seringue stérile sur le mismo patiente en appliquant les applications de crugia plastica y reconstructiva. 14. Retirez le tissu de la poche Puregraft 250 en tirant lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la seringue soit pleine. 15. Une fois le tissu retiré de la poche, mettez au rebut de manière adéquate tous les composants jetables en respectant les précautions universelles relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène. |
| GRAFT REMOVAL: 12. Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe. 13. Attach the sterile syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue". 14. Remove tissue from the Puregraft 250 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the maximum amount of tissue from the Puregraft 250 Bag. 15. Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens. | RELEVÉ DE CHERIE 12. Fixez asseptiquement un Adaptateur Combiné à une seringue de Toomey stérile vide. 13. Fixez la seringue stérile sur le mismo patiente en appliquant les applications de crugia plastica y reconstructiva. 14. Retirez le tissu de la poche Puregraft 250 en tirant lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la seringue soit pleine. 15. Une fois le tissu retiré de la poche, mettez au rebut de manière adéquate tous les composants jetables en respectant les précautions universelles relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène. |

| | |
|---|--|
| INSTRUCTIONS FOR USE EN IN THE UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System | INSTRUCTIONS FOR USE ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System |
| DESCRIPTION The Puregraft® 250 System is a sterile, single use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications. The Puregraft 250 System is composed of the following components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250 Bag Puregraft 250 Drain Bag Combined Adapter For optimal performance, the Puregraft 250 System should be used in conjunction with the Puregraft Instrument Set. This set is composed of the following reusable, autoclavable components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft Easel Puregraft Slider The Puregraft Easel was designed as a stand to hold the Puregraft 250 Bag for optimal fluid flow and the Puregraft Slider facilitates the movement of excess fluids away from the tissue and into the Puregraft 250 Drain Bag while guiding the tissue towards the port labeled "Tissue" for graft extraction. For storage, sterilization, and proper instructions for usage of these products, see the separate Instructions. For use included in the product packaging of the Puregraft Instrument Set. | DESCRIPTION Le système Puregraft® 250 System est un système, à usage unique, fermé, destiné à la préparation et à la réimplantation de greffes de tissu adipeux autologue au(à la même patiente) pour des applications de chirurgie plastique et reconstructive. Le système Puregraft 250 est constitué des composants suivants : <ul style="list-style-type: none">Poche Puregraft 250 Poche de drainage Puregraft 250 Adaptateur Combiné Pour une performance optimale, le système Puregraft 250 doit être utilisé avec l'ensemble d'instruments Puregraft. Cet ensemble comprend les composants réutilisables, autoclavables suivants: <ul style="list-style-type: none">Chevalet Puregraft Glissière Puregraft Le chevalet Puregraft est conçu pour servir de support à la poche Puregraft 250 afin d'obtenir un écoulement optimal des fluides et éviter la contamination croisée. La glissière Puregraft facilite l'évacuation de l'excédent de fluide du tissu et l'amène à la poche de drainage Puregraft 250, tout en guidant le tissu vers l'orifice étiqueté "Tissue" |
| INDICATIONS FOR USE The Puregraft 250 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back into the same patient for aesthetic body contouring. | INDICATIONS FOR USE Le Puregraft 250 System est indiqué pour être utilisé dans le prélèvement, le filtrage et le transfert de tissu adipeux autologue (AFT) au. Autologous Fat Transfer, en vue d'une réinjection au(à la même patiente), dans le cadre de procédures de transfert de tissu adipeux autologue (AFT). |
| CONTRAINDICATIONS The following are contraindications for use of the Puregraft 250 System: <ul style="list-style-type: none">Intravenous applications. | CONTRAINDICATIONS Les contre-indications relatives à l'utilisation du système Puregraft 250 sont les suivantes: <ul style="list-style-type: none">Applications intraveineuses. |
| STERILITY <ul style="list-style-type: none">The Puregraft 250 System is sterilized with gamma irradiation | STERILITÉ <ul style="list-style-type: none">Le système Puregraft 250 est stérilisé par irradiation aux rayons gamma. |
| STORAGE AND HANDLING <ul style="list-style-type: none">Use only if sterilization indicator is red. | STORAGE ET MANIPULATION <ul style="list-style-type: none">Utilisez uniquement si l'indicateur de stérilisation est rouge. |
| WARNINGS <ul style="list-style-type: none">Single Use Only – Do Not Re-use. For Autologous Use Only. The surgeon should be familiar with the operation of the Puregraft 250 System and the surgical procedure prior to performing the surgery. Do not attempt to re-use the Puregraft 250 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system. 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 or lung diseases, circulatory diseases, or obesity. The same of blood loss and endogenous body fluid may adversely affect into and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety. Do not overfill the Puregraft 250 Bag with more than 400 mL of total volume of tissue and/or washing solution. | AVERTISSEMENTS <ul style="list-style-type: none">À usage unique – Ne réutilisez pas ce système. Exclusivement réservé pour usage autologue. Le chirurgien doit être familiarisé avec le fonctionnement du système Puregraft 250 et avec la procédure chirurgicale, avant de procéder à l'intervention. Ne tentez pas de réutiliser le système Puregraft 250 au cours de la même procédure. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et affecter négativement les performances du système. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente des risques significatifs pour le fonctionnement correct du dispositif, dû à l'absence d'instructions d'utilisation du fabricant (IFU ou Instructions For Use). La réutilisation et/ou le nettoyage d'un dispositif à usage unique pose des conséquences nocives pour le patient, dues à la présence d'agents de réactions chimiques inconnues au dispositif et/ou de l'exposition (du de la patiente) à des agents de nettoyage résiduels. La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le(a patiente/), y compris une perte de la stérilité pouvant causer une infection. La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le(a patiente/), y compris la transmission de maladies infectieuses d'une patiente(elle) à l'autre. Outre les risques de transmission de maladies infectieuses, la réutilisation des dispositifs à usage unique entraîne des risques graves pour le(a patiente/), y compris la défaillance mécanique immédiate et/ou prématurée du dispositif, dû à une dégradation matérielle qui peut mener à une réduction ou détérioration de la performance du produit allant jusqu'à une défaillance catastrophique du dispositif. La re-stérilisation de ce dispositif peut résulter en un endommagement important du dispositif ou en la perte d'intégrité du dispositif. Il ne faut pas surremplir la poche Puregraft 250 avec plus de 400mL du volume total de tissu et/ou de solution de lavage. Arrêtez immédiatement l'introduction de tout liquide ou tissu dans la poche Puregraft 250, si le matériau de la poche commence à se déformer, car ceci peut entraîner la perte d'intégrité de la poche et la création d'un biorisque pour le personnel exécutant l'intervention. |
| PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspect the Puregraft 250 System package for signs of damage prior to using. The Puregraft 250 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the entire Puregraft 250 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is invalid. Aseptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 250 System. Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions). This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions. Use of this device is limited to those physicians who, by means of residency training or sanctioned continuing medical education, have demonstrated proficiency in suction lipoplasty. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical sites, and experience of the surgeon 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. The Puregraft 250 System is recommended to be used in combination with a Toomey style syringe and the supplied Combined Adapter to tissue transfer into and out of the system. The Puregraft 250 System is intended to receive adipose tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula. | PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspecte l'emballage du système Puregraft 250 avant d'utiliser, pour assurer qu'il n'est pas endommagé. Le système Puregraft 250 est un dispositif à usage unique et il doit être utilisé aussitôt, dès qu'il est sorti de son emballage stérile. Jetez le système Puregraft 250 entier si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'indicateur de stérilité est invalide. Des techniques aseptiques doivent être utilisées afin de minimiser le risque de contamination du système Puregraft 250. Traitez tout le sang et les liquides en respectant les consignes de précautions universelles (Précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène). Ne tentez pas réutiliser le système Puregraft 250 pour résulter en un biorisque dangereux pour le personnel – évitez l'intervention et/ou un fonctionnement erroné du dispositif. Il est recommandé d'utiliser le système Puregraft 250 en combinaison avec une seringue de type de Toomey et des Adaptateurs. Combiné fournis pour le transfert de tissu dans, et hors du système. Le système Puregraft 250 est prévu pour recevoir un tissu adipeux prélevé avec une canule à embout Mercedes de 3 mm de diamètre. |
| OPERATING INSTRUCTIONS PREPARATIONS: 1.Place sterile Puregraft Easel and Slider in an upright operating position. 2.Open Tyvek pouches containing the Puregraft 250 System, and hang the Puregraft 250 Bag on the Easel. Place the Puregraft 250 Drain Bag well below the level of the Puregraft 250 Bag, and ensure that the pinch clamp is positioned near the Puregraft 250 Bag and in the open position. 3.Note: Lactated Ringer's can be added to the port labeled "Inlet" by using the optional Inlet Tubing Set contained in the Puregraft 250 System, or directly into the port labeled "Inlet" using a Luer Lock syringe. Lactated Ringer's can also be added via port labeled "Tissue" using a Combined Adapter and Toomey style syringe. If using the Inlet Tubing Set, connect the male Luer end to the port labeled "Inlet" on the Puregraft 250 Bag, and hand off the tubing so that the Lactated Ringer's bag can be spiked. Close the pinch clamp to prevent Lactated Ringer's from entering the Puregraft 250 Bag at this time. If using a syringe, pour Lactated Ringer's into a sterile bowl on the sterile field. | PREPARATIONS: 1.Placer stérilement le Puregraft Easel et Slider in une position d'opération redressée. 2.Ouvrez les emballages extérieurs Tyvek contenant le système Puregraft 250 puis accrochez la poche Puregraft 250 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 250 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 250 et assurez que la pince est positionnée près de la poche Puregraft 250 et qu'elle est ouverte. 3.Note: On peut ajouter de la solution lactée de Ringer à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant le jeu de tubulures d'admission optionnel, ou bien directement dans l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant une seringue Luer Lock. On peut également ajouter de la solution lactée de Ringer par le biais de l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu), en utilisant un Adaptateur Combiné et une seringue de type de Toomey. Si vous utilisez le jeu de tubulures d'admission, connectez l'extrémité Luer mâle à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) sur la poche Puregraft 250, puis déposez la tubulure de sortie que la poche avec la solution lactée de Ringer puisse être percée. Fermez la pince pour empêcher que la solution lactée de Ringer ne puisse pénétrer dans la poche Puregraft 250 à ce moment-là. Si vous utilisez une seringue, versez la solution lactée de Ringer dans un récipient stérile dans le champ stérile. |
| TISSUE COLLECTION AND ADDITION: Aseptically collect adipose tissue into a Toomey style syringe and attach a Combined Adapter to each filled syringe. 5.Note: If alternate means of adipose tissue harvest are used, tissue should be aseptically transferred to the Puregraft 250 Bag using Toomey syringes or other tubing and connectors. 6.Attach the tissue-filled syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue" and pushing the syringe plunger to empty the syringe contents into the bag. Note: Minor fluid leakage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue". 7.Inject 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume including 50-250ml of tissue into the Puregraft 250 Bag by repeating step 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 250 Drain Bag. | COLLECTE ET AJOUT DE TISSU: 1. Placez le chevalet et la glissière stériles Puregraft dans une position de fonctionnement redressée. 2. Ouvrez les emballages extérieurs Tyvek contenant le système Puregraft 250 puis accrochez la poche Puregraft 250 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 250 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 250 et assurez que la pince est positionnée près de la poche Puregraft 250 et qu'elle est ouverte. 3. Note: On peut ajouter de la solution lactée de Ringer à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant le jeu de tubulures d'admission optionnel, ou bien directement dans l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant une seringue Luer Lock. On peut également ajouter de la solution lactée de Ringer par le biais de l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu), en utilisant un Adaptateur Combiné et une seringue de type Toomey. Si vous utilisez le jeu de tubulures d'admission, connectez l'extrémité Luer mâle à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) sur la poche Puregraft 250, puis déposez la tubulure de sortie que la poche avec la solution lactée de Ringer puisse être percée. Fermez la pince pour empêcher que la solution lactée de Ringer ne puisse pénétrer dans la poche Puregraft 250 à ce moment-là. Si vous utilisez une seringue, versez la solution lactée de Ringer dans un récipient stérile dans le champ stérile. |
| GRAFT REMOVAL: 12. Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe. 13. Attach the sterile syringe to the Puregraft 250 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue". 14. Remove tissue from the Puregraft 250 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the maximum amount of tissue from the Puregraft 250 Bag. 15. Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens. | RELEVÉ DE TISSU: 12. Fixez asseptiquement un Adaptateur Combiné à une seringue de Toomey stérile vide. 13. Fixez la seringue stérile sur le mismo patiente en appliquant les applications de crugia plastica y reconstructiva. 14. Retirez le tissu de la poche Puregraft 250 en tirant lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la seringue soit pleine. 15. Une fois le tissu retiré de la poche, mettez au rebut de manière adéquate tous les composants jetables en respectant les précautions universelles relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène. |

| | |
|---|--|
| INSTRUCTIONS FOR USE EN IN THE UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System | INSTRUCTIONS FOR USE ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 250 System |
| DESCRIPTION The Puregraft® 250 System is a sterile, single use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications. The Puregraft 250 System is composed of the following components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250 Bag Puregraft 250 Drain Bag Combined Adapter For optimal performance, the Puregraft 250 System should be used in conjunction with the Puregraft Instrument Set. This set is composed of the following reusable, autoclavable components: <ul style="list-style-type: none">Puregraft Easel Puregraft Slider The Puregraft Easel was designed as a stand to hold the Puregraft 250 Bag for optimal fluid flow and the Puregraft Slider facilitates the movement of excess fluids away from the tissue and into the Puregraft 250 Drain Bag while guiding the tissue towards the port labeled "Tissue" for graft extraction. For storage, sterilization, and proper instructions for usage of these products, see the separate Instructions. For use included in the product packaging of the Puregraft Instrument Set. | DESCRIPTION Le système Puregraft® 250 System est un système, à usage unique, fermé, destiné à la préparation et à la réimplantation de greffes de tissu adipeux autologue au(à la même patiente) pour des applications de chirurgie plastique et reconstructive. Le système Puregraft 250 est constitué des composants suivants : <ul style="list-style-type: none">Poche Puregraft 250 Poche de drainage Puregraft 250 Adaptateur Combiné Pour une performance optimale, le système Puregraft 250 doit être utilisé avec l'ensemble d'instruments Puregraft. Cet ensemble comprend les composants réutilisables, autoclavables suivants: <ul style="list-style-type: none">Chevalet Puregraft Glissière Puregraft Le chevalet Puregraft est conçu pour servir de support à la poche Puregraft 250 afin d'obtenir un écoulement optimal des fluides et éviter la contamination croisée. La glissière Puregraft facilite l'évacuation de l'excédent de fluide du tissu et l'amène à la poche de drainage Puregraft 250, tout en guidant le tissu vers l'orifice étiqueté "Tissue" |
| INDICATIONS FOR USE The Puregraft 250 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back into the same patient for aesthetic body contouring. | INDICATIONS FOR USE Le système Puregraft 250 est indiqué pour être utilisé dans le prélèvement, le filtrage et le transfert de tissu adipeux autologue (AFT) au(à la même patiente), dans le cadre de procédures de transfert de tissu adipeux autologue (AFT). |
| CONTRAINDICATIONS The following are contraindications for use of the Puregraft 250 System: <ul style="list-style-type: none">Intravenous applications. | CONTRAINDICATIONS Les contre-indications relatives à l'utilisation du système Puregraft 250 sont les suivantes: <ul style="list-style-type: none">Applications intraveineuses. |
| STERILITY <ul style="list-style-type: none">The Puregraft 250 System is sterilized with gamma irradiation | STERILITÉ <ul style="list-style-type: none">Le système Puregraft 250 est stérilisé par irradiation aux rayons gamma. |
| STORAGE AND HANDLING <ul style="list-style-type: none">Use only if sterilization indicator is red. | STORAGE ET MANIPULATION <ul style="list-style-type: none">Utilisez uniquement si l'indicateur de stérilisation est rouge. |
| WARNINGS <ul style="list-style-type: none">Single Use Only – Do Not Re-use. For Autologous Use Only. The surgeon should be familiar with the operation of the Puregraft 250 System and the surgical procedure prior to performing the surgery. Do not attempt to re-use the Puregraft 250 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system. 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 or lung diseases, circulatory diseases, or obesity. The same of blood loss and endogenous body fluid may adversely affect into and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety. Do not overfill the Puregraft 250 Bag with more than 400 mL of total volume of tissue and/or washing solution. | AVERTISSEMENTS <ul style="list-style-type: none">À usage unique – Ne réutilisez pas ce système. Exclusivement réservé pour usage autologue. Le chirurgien doit être familiarisé avec le fonctionnement du système Puregraft 250 et avec la procédure chirurgicale, avant de procéder à l'intervention. Ne tentez pas de réutiliser le système Puregraft 250 au cours de la même procédure. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et affecter négativement les performances du système. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente des risques significatifs pour le fonctionnement correct du dispositif, dû à l'absence d'instructions d'utilisation du fabricant (IFU ou Instructions For Use). La réutilisation et/ou le nettoyage d'un dispositif à usage unique pose des conséquences nocives pour le patient, dues à la présence d'agents de réactions chimiques inconnues au dispositif et/ou de l'exposition (du de la patiente) à des agents de nettoyage résiduels. La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le(a patiente/), y compris une perte de la stérilité pouvant causer une infection. La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le(a patiente/), y compris la transmission de maladies infectieuses d'une patiente(elle) à l'autre. Outre les risques de transmission de maladies infectieuses, la réutilisation des dispositifs à usage unique entraîne des risques graves pour le(a patiente/), y compris la défaillance mécanique immédiate et/ou prématurée du dispositif, dû à une dégradation matérielle qui peut mener à une réduction ou détérioration de la performance du produit allant jusqu'à une défaillance catastrophique du dispositif. La re-stérilisation de ce dispositif peut résulter en un endommagement important du dispositif ou en la perte d'intégrité du dispositif. Il ne faut pas surremplir la poche Puregraft 250 avec plus de 400mL du volume total de tissu et/ou de solution de lavage. Arrêtez immédiatement l'introduction de tout liquide ou tissu dans la poche Puregraft 250, si le matériau de la poche commence à se déformer, car ceci peut entraîner la perte d'intégrité de la poche et la création d'un biorisque pour le personnel exécutant l'intervention. |
| PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspect the Puregraft 250 System package for signs of damage prior to using. The Puregraft 250 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the entire Puregraft 250 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is invalid. Aseptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 250 System. Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions). This device is designed to contour the body by removing localized deposits of excess fat through small incisions. Use of this device is limited to those physicians who, by means of residency training or sanctioned continuing medical education, have demonstrated proficiency in suction lipoplasty. Results of this procedure will vary depending on patient age, surgical sites, and experience of the surgeon 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. The Puregraft 250 System is recommended to be used in combination with a Toomey style syringe and the supplied Combined Adapter to tissue transfer into and out of the system. The Puregraft 250 System is intended to receive adipose tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula. | PRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none">Inspecte l'emballage du système Puregraft 250 avant d'utiliser, pour assurer qu'il n'est pas endommagé. Le système Puregraft 250 est un dispositif à usage unique et il doit être utilisé aussitôt, dès qu'il est sorti de son emballage stérile. Jetez le système Puregraft 250 entier si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'indicateur de stérilité est invalide. Des techniques aseptiques doivent être utilisées afin de minimiser le risque de contamination du système Puregraft 250. Traitez tout le sang et les liquides en respectant les consignes de précautions universelles (Précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène). Ne tentez pas réutiliser le système Puregraft 250 pour résulter en un biorisque dangereux pour le personnel – évitez l'intervention et/ou un fonctionnement erroné du dispositif. Il est recommandé d'utiliser le système Puregraft 250 en combinaison avec une seringue de type de Toomey et des Adaptateurs. Combiné fournis pour le transfert de tissu dans, et hors du système. Le système Puregraft 250 est prévu pour recevoir un tissu adipeux prélevé avec une canule à embout Mercedes de 3 mm de diamètre. |
| OPERATING INSTRUCTIONS PREPARATIONS: 1.Place sterile Puregraft Easel and Slider in an upright operating position. 2.Open Tyvek pouches containing the Puregraft 250 System, and hang the Puregraft 250 Bag on the Easel. Place the Puregraft 250 Drain Bag well below the level of the Puregraft 250 Bag, and ensure that the pinch clamp is positioned near the Puregraft 250 Bag and in the open position. 3.Note: Lactated Ringer's can be added to the port labeled "Inlet" by using the optional Inlet Tubing Set contained in the Puregraft 250 System, or directly into the port labeled "Inlet" using a Luer Lock syringe. Lactated Ringer's can also be added via port labeled "Tissue" using a Combined Adapter and Toomey style syringe. If using the Inlet Tubing Set, connect the male Luer end to the port labeled "Inlet" on the Puregraft 250 Bag, and hand off the tubing so that the Lactated Ringer's bag can be spiked. Close the pinch clamp to prevent Lactated Ringer's from entering the Puregraft 250 Bag at this time. If using a syringe, pour Lactated Ringer's into a sterile bowl on the sterile field. | PREPARATIONS: 1.Placer stérilement le Puregraft Easel et Slider in une position d'opération redressée. 2.Ouvrez les emballages extérieurs Tyvek contenant le système Puregraft 250 puis accrochez la poche Puregraft 250 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 250 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 250 et assurez que la pince est positionnée près de la poche Puregraft 250 et qu'elle est ouverte. 3.Note: On peut ajouter de la solution lactée de Ringer à l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant le jeu de tubulures d'admission optionnel, ou bien directement dans l'orifice étiqueté "Inlet" (Admission) en utilisant une seringue L |

spuit. Gelact eerdere Ringer-oplossing kan ook via de met "Tissue" gelabelde opening worden toegevoegd met een Gecombineerde Adapter en een Toomey-type spuit. Verbid bij gebruik van de inlaatslangenset de maximale Luer-aansluiting met de met "Inlet" gelabelde opening van de Puregraft 250-zak en gaaf de slang of zand of gelacteerde Ringer-oplossing kan worden aangesloten. Sluit de knijpklem om te voorkomen dat er gelacteerde Ringer-oplossing op dat moment in de de Puregraft 250-zak terecht komt. Giet bij gebruik van een spuit gelacteerde Ringer-oplossing in een steriele schaal op het steriele veld.

VERZAMELEN EN TOEGEVOEGE WEEFSEL:

4. Verzamel vetweefsel aseptisch in een Toomey-type spuit en plaats een Gecombineerde Adapter op elke gevulde spuit.

NB: Als er een alternatieve methode voor vetweefselextractie wordt gebruikt, dient het weefsel aseptisch met Toomey-spuiten of andere slangen en verbindingen naar de Puregraft 250-zak te worden overgebracht.

5. Plaats de met weefsel gevulde spuit in de Puregraft 250-zak door de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde opening uit te steken en druk de zuiger van de spuit in om de inhoud in de zak te laten lopen.

NB: Er kan tijdens het inbrengen en verwijderen van weefsel via de met "Tissue" gelabelde opening een beetje voestof weglopen.

6. Voeg 30-50% meer weefsel aan de Puregraft 850-zak dan het totaal gewenste transplantaatvolume voor een totaal weefselvolume van 50-250 ml door bovenstaande stap 5 te herhalen.

WASSEN EN VERWERKEN TRANSPLANTAAT:

7. Sluit de knijpklem op de Puregraft 250-afvalzak. Open bij gebruik van de inlaatslangenset de knijpklem van de zak met gelacteerde Ringer-oplossing. Zuig bij gebruik van de spuitmethode gelacteerde Ringer-oplossing uit de steriele schaal in de spuit op steek deze in de met "Inlet" gelabelde opening van de Puregraft 250-zak. Ze onderstaand tabel voor het aanbevelen toe te voegen volume geeft eede Ringer-oplossing.

| WEEFSELVOLUME (ml) | REINIGINGSVOLUME (ml) |
|--------------------|-----------------------|
| 50 | 50 |
| 100 | 100 |
| 150 | 150 |
| 200 | 150 |
| 250 | 150 |

8. Draai de met weefsel gevulde Puregraft 250-zak met de hand ongeveer 15 seconden lang om zodat alle hoeken van de zak gemengd worden.

9. Open de knijpklem op de Puregraft 250-afvalzak en laat de voestof ongeveer 3 minuten lang van de Puregraft 250-zak naar de Puregraft 250-afvalzak lopen, sluit dan de knijpklem.

10. Herhaal stap 7 en 8 om de weefselreiniging te herhalen, open dan de knijpklem van de Puregraft 250-afvalzak 1,5 minuten om de overtollige reinigingsvoestof te laten weglopen, afhankelijk van de gewenste methode van het transplaat.

11. Gebruik de Puregraft-schul om het weefsel naar de met "Tissue" gelabelde opening te duwen. Sluit de knijpklem op de Puregraft 250-afvalzak.

VERVUIDEREN TRANSPLANTAAT:

12. Plaats een Gecombineerde Adapter aseptisch op een lege steriele Toomey-spuut.

13. Plaats de steriele spuit in de Puregraft 250-zak door de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde opening te steken.

14. Verwijder weefsel uit de Puregraft 250-zak door langzaam aan de zuiger te trekken totdat de spuit vol zit. Gebruik waar nodig de Puregraft-schul om de maximale hoefveelweefsel uit de Puregraft 250-zak te halen.

15. Gooi zodra het weefsel uit de zak is verwijderd alle weggeponderdelen correct weg volgens universele voorzorgsmaatregelen voor ziektekiemen in bloed.

Euroese rapportagevereisten: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Biimini Health Tech en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u, als gebruiker en/of patient, bent gevestigd.

| PT: Instruções de utilização |
|--|
| Este produto está certificado pela SGS CE1639 como um dispositivo médico na União Europeia sob a Diretiva 93/42/EEC relativa aos Dispositivos Médicos, exclusivamente para as indicações de transferência de gordura autóloga. Outras utilizações não médicas atribuídas a este dispositivo, como o contorno corporal estético, não estão abrangidas pela certificação CE e os utilizadores devem estar cientes de que o desempenho e/ou a segurança do produto não foram avaliados pela SGS ou as suas finalidades. |
| DESCRIPÇÃO |
| O sistema Puregraft® 250 é um sistema fechado estéril, de utilização única, destinado à preparação e administração de enxertos de gordura autólogos novamente no mesmo paciente, para aplicações de cirurgia plástica e reconstrutiva. O sistema Puregraft 250 é composto pelos seguintes componentes: <ul style="list-style-type: none">Saco Puregraft 250 Saco de drenagem Puregraft 250 Adaptador combinado |
| Para um desempenho ideal, o sistema Puregraft 250 deve ser utilizado em conjunto com o conjunto de instrumentos Puregraft. Este conjunto é composto pelos seguintes componentes reutilizáveis e autoclaváveis: <ul style="list-style-type: none">Suporte Puregraft Sistema desliante Puregraft |
| O suporte Puregraft foi concebido como um apoio para sustentar o saco Puregraft 250 de forma a obter um fluxo de fluido ideal e o sistema desliante Puregraft facilita o movimento do excesso de fluidos para longe do tecido e para o saco de drenagem Puregraft 250, enquanto guia o tecido em direção à porta com o rótulo "Tissue" (tecido) para a extração do enxerto. Para obter as instruções de armazenamento, esterilização e as instruções adequadas para a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização específicas incluídas no embalagem do conjunto de instrumentos Puregraft. |
| INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
| O sistema Puregraft 250 é indicado para ser utilizado na colheita, filtragem e transferência de tecido adiposo autólogo para reinição no mesmo paciente, para procedimentos de transferência de gordura autóloga (AFT). |
| CONTRAINDICAÇÕES |
| <ul style="list-style-type: none">As seguintes são contraindicações para a utilização do sistema Puregraft 250: Aplicações intravenosas. |
| ESTERILIDADE |
| O sistema Puregraft 250 é esterilizado com irradiação gama. |
| ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO |
| Utilize somente se o indicador de esterilização estiver vermelho. |
| ADVERTÊNCIAS |
| <ul style="list-style-type: none">Apenas para utilização única - Não reutilizar. Apenas para utilização autóloga. O cirurgião deve estar familiarizado com o funcionamento do sistema Puregraft 250 e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia. Não tente reutilizar o sistema Puregraft 250 durante o mesmo procedimento. A reutilização pode comprometer a esterilidade e afetar negativamente o desempenho do sistema. A reutilização de um dispositivo de utilização única apresenta riscos significativos para o bom funcionamento do dispositivo devido à ausência das instruções de utilização (IFU) do fabricante A utilização e/ou limpeza de um dispositivo de utilização única pode provocar ferimentos no paciente devido a interações químicas desconhecidas com o dispositivo e/ou a exposição do paciente a agentes de risco residuais. A reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo a perda de esterilidade que pode resultar em infeção. A reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. Além dos riscos de transmissão de doenças infecciosas, a reutilização de um dispositivo de utilização única constitui sérios riscos para o paciente, incluindo falha mecânica imediata e/ou prematura do dispositivo devido à degradação do material, que pode levar a redução ou comprometimento do desempenho do produto até e incluindo a falha catastrófica do dispositivo. A reesterilização deste dispositivo pode resultar em danos significativos ou perda de integridade do dispositivo. Não encha demasiado o saco Puregraft 250 com mais de 400 ml do volume total de tecido e/ou solução de lavagem. Interrompa imediatamente a introdução de qualquer fluido ou tecido no saco Puregraft 250 e o material do saco começar a deformarse, provocando a perda de integridade do saco e a criação de um risco biológico para a equipa cirúrgica. |
| PRECAUÇÕES |
| <ul style="list-style-type: none">Inspeccione a embalagem do sistema Puregraft 250 quanto a sinais de danos antes da utilização. O sistema Puregraft 250 é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após ser removido da embalagem estéril. Elimine a totalidade do sistema Puregraft 250 caso a embalagem esteja danificada, aberta ou se o indicador de esterilização estiver inválido. Devem utilizar-se técnicas asepticas para minimizar a possibilidade de contaminação do sistema Puregraft 250. Utilize as Universal Precautions [precauções universais] (blood-borne Pathogen Precautions [precauções de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue]) para lidar com todo o sangue e fluidos. Insulfurar ou encher excessivamente o saco Puregraft 250 pode resultar em risco biológico para a equipa cirúrgica e/ou mau funcionamento do dispositivo. Recomendamos que o sistema Puregraft 250 seja utilizado em conjunto com uma seringa estilo Toomey e com o adaptador combinado fornecido para transferir o tecido para dentro e para fora do sistema. O sistema Puregraft 250 destina-se a receber tecido adiposo recolhido com uma cânula do sistema Puregraft de 3 mm de diâmetro. |
| PREPARAÇÃO: |
| <ol style="list-style-type: none">Coloque o suporte Puregraft e o sistema desliante estéréis numa posição de funcionamento vertical. Abra as bolsas Tyvek que contêm o sistema Puregraft 250 e pendure o saco Puregraft 250 no suporte. Coloque o saco de drenagem Puregraft 250 bem abaixo do nível do saco Puregraft 250 e certifique-se de que o grampo de aperto está posicionado perto do saco Puregraft 250 e não esteja aberto. Nota: Pode adicionarse lactato de Ringer à porta com o rótulo "Inlet" (entrada) utilizando um conjunto de tubos de entrada opcional ou diretamente na porta com o rótulo "Inlet" (entrada) utilizando uma seringa Luer Lock. Também é possível adicionar lactato de Ringer através da porta com o rótulo "Tissue" (tecido) utilizando um adaptador combinado e uma seringa de estilo Toomey. Se estiver a utilizar o conjunto de tubos de entrada, ligue a extremidade Luer macho à porta com o rótulo "Inlet" (entrada) no saco Puregraft 250 e entregue a tubagem para que o saco do lactato de Ringer possa ser perfurado. Feche o grampo de aperto para evitar que o lactato de Ringer entre no saco Puregraft 250 neste momento. Se estiver a utilizar uma seringa, verter o lactato de Ringer numa tampa estéril no campo estéril. |
| COLHEITA E ADIÇÃO DE TECIDO: |
| <ol style="list-style-type: none">Recolha o tecido adiposo asepticamente para uma seringa do estilo Toomey e ligue um adaptador combinado a cada seringa cheia. Nota: Se forem utilizados meios alternativos de colheita de tecido adiposo, o tecido deve ser transferido asepticamente para o saco Puregraft 250 utilizando seringas Toomey ou outros tubos e conectores. Ligue a seringa cheia com tecido ao saco Puregraft 250 colocando a parte macho do adaptador combinado na porta com o rótulo "Tissue" (tecido) e empurrando o êmbolo da seringa para esvaziar o conteúdo da seringa no saco. Nota: Pode ocorrer uma pequena infiltração de fluido durante a introdução e a remoção de tecido através da porta com o rótulo "Tissue" (tecido). Introduza 30-50% de tecido adicional relativamente ao volume total de enxerto desejado, para um volume total entre 50-250 ml de tecido no saco Puregraft 250, repetindo o passo 5 acima. Certifique-se de que o excesso de fluido seja drenado para o saco de drenagem Puregraft 250. |
| LAVAGEM E PROCESSAMENTO DO ENXERTO: |

7. Feche o grampo de aperto no saco de drenagem Puregraft 250. Caso utilize o conjunto de tubos de entrada, abra o grampo de aperto no saco de lactato de Ringer. Caso utilize o método da seringa, puxe o lactato de Ringer da tampa estéril para a seringa e ligue a porta com o rótulo "Inlet" (entrada) do saco Puregraft 250. Consulte a tabela abaixo para obter o volume de lactato de Ringer que se recomenda que seja adicionado.

| VOLUME DE TECIDO (ml) | VOLUME DE LAVAGEM (ml) |
|-----------------------|------------------------|
| 50 | 50 |
| 100 | 100 |
| 150 | 150 |
| 200 | 150 |
| 250 | 150 |

8. Agite manualmente o saco Puregraft 250 cheio com tecido por aproximadamente 15 segundos para garantir que todos os cantos do saco sejam lavados.

9. Abra o grampo de aperto no saco de drenagem Puregraft 250 e deixe o fluido drenar do saco Puregraft 250 para o saco de drenagem Puregraft 250 durante aproximadamente 3 minutos e, a seguir, feche o grampo de aperto.

10. Repita as etapas 7 e 8 para repetir a lavagem do tecido e abra o grampo de aperto no saco de drenagem Puregraft 250 para drenar o excesso de fluido e empacamento por 1,5 minutos, dependendo do nível de hidratação desejado para o enxerto.

11. Utilize o sistema desliante Puregraft para guiar o tecido em direção à porta com o rótulo "Tissue" (tecido). Feche o grampo de aperto do saco de drenagem Puregraft 250.

REMOÇÃO DO ENXERTO:

12. Ligue de forma aseptítica um adaptador combinado a uma seringa Toomey estéril vazia

13. Ligue a seringa estéril ao saco Puregraft 250, colocando a parte macho do adaptador combinado na porta com o rótulo "Tissue" (tecido).

14. Remova o tecido do saco Puregraft 250 pundo lentamente o êmbolo da seringa até que a seringa esteja cheia. Use o sistema desliante Puregraft conforme necessário para extrair a quantidade máxima de tecido do saco Puregraft 250.

15. Assim que o tecido tenha sido removido do saco, elimine adequadamente todos os componentes descartáveis utilizando as precauções necessárias para os agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

REQUISITOS EUROPEUS DE RELATÓRIO: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado à Biimini Health Tech e à autoridade competente do Estado Membro no qual se encontra o utilizador e/ou paciente.

| JP: 使用説明書 |
|---|
| 本製品は、SGS CE1639による医療機器指令93/42/EECに基づき、自己閉鎖移植の適応に限定した医療機器として欧州連合において認証されています。美容目的の体型矯正など本機器のその他の非医学的の使用はCE認証の適用範囲外となるため、ユーザは、こうした使用を目的とした製品の性能および/または安全性がSGSによって評価されていないことを念頭に置くようにしてください。 |
| 概要 Puregraft®250システムは滅菌的、単回使用、閉鎖系システムで美容および再建外科手術における脂肪組織自家移植時に用いられる脂肪組織を準備することを意図したデバイスです。Puregraft®250システムは以下の構成部品から成っています。 <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250 Bag Puregraft 250 Drain Bag Combined Adapter |
| オプションとして 、Puregraft®250システムはPuregraft Instrument Setと一組で使用することができます。このセットは以下のオートクレープ滅菌による再使用用部品から成っています。 <ul style="list-style-type: none">Puregraft Easel Puregraft Slider |
| 禁忌 以下はPuregraft®250システムの禁忌です。 <ul style="list-style-type: none">血管内投与 |
| 滅菌 <ul style="list-style-type: none">Puregraft®250システムはガンマ線で滅菌されています。 |
| 保管及び取扱 <ul style="list-style-type: none">滅菌インジケータが赤の場合のみ使用してください。 |
| 警告 <ul style="list-style-type: none">単回使用、再使用禁止。 自家移植専用 術者は使用前に、Puregraft®250システムの操作及び外科的手法に習熟しておくこと。 Puregraft®250システムは単一手技内であっても再使用しないこと。再使用は無菌性及びシステムパフォーマンスに悪影響を生じます。 使用説明書からの逸脱、すなわち、単回使用品の再使用は、機器の適正使用に対して重大なリスクがあります。 <ul style="list-style-type: none">再使用又は単回使用品を洗浄しての再使用は、洗浄剤の残留やそれによる未知の化学的相互作用に起因して患者に対して有害な結果となる可能性があります。 単回使用品の再使用は、感染症を引き起こす無菌性の喪失によって患者にとって深刻なリスクが発生します。 単回使用品の再使用は、他の患者の感染症の伝播によって患者にとって深刻なリスクが発生します。 感染症の伝播リスクに加えて、単回使用品の再使用は、機能の低下又は損傷、致命的な機能不全を含む機器の劣化によって即時及び又は早期に機器の機械的な不具合が発生し患者にとって深刻なリスクが発生します。 機器の再滅菌は機器に対して重大な損傷や完全性の喪失をもたらす恐れがあります。 <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250 Bagへの排液する組織及び尿液の総量は400mlを越えないこと。 バッグの完全性が失われた場合、操作者に感染症のリスクが生じた場合は直ちにPuregraft 250 Bagへの排液を止めること。 |
| 事前注意 <ul style="list-style-type: none">使用前にPuregraft 250システムの包装に損傷がない確認してください。 Puregraft 250システムは単回使用品であり、滅菌包装から取り出したら直ちに使用するようにしてください。 包装に損傷がある、開封されている、滅菌インジケータが無効の場合はPuregraft 250システムすべてを破棄してください。 <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250システムのコネクタネーションを最小化するために無菌操作を行ってください。 すべての血液や液体は普遍的予防策(血液媒介病原体に関する注意事項)に基づき取り扱ってください。 Puregraft 250バッグを過剰に膨張させたり充填し過ぎたりすると、オペスタッフへの生物学的災害や機器の振動作が生じる恐れがあります。 <ul style="list-style-type: none">Puregraft 250システムはシステム外に組織を移動する場合、Toomeyスタイルシリンジ及びCombined Adapterを用いることが推奨されています。 Puregraft 250システムは3mm径のMercedesツップカニューールを用いて脂肪組織が採取されることを意図しています。 |
| 操作方法 準備: <ol style="list-style-type: none">無菌のPuregraft イーゼル・スライダ（Puregraft Easel and Slider）を直立した操作位置に設置してください。 Puregraft 250システムの入ったTyvekシートを開け、Puregraft 250 BagをPuregraft Easelにかける。Puregraft 250 Drain BagをPuregraft 250 Bagより低い位置に置く。そして、pinch clampがPuregraft 250 Bag近傍で、閉状態になっていることを確認する。 注意: Lactated Ringer’sはInletと書かれたポートに接続されているInlet Tubing Set (optional) を用いて接続するか、Luer Lock syringeを用いて直接導入することができます。また、Lactated Ringer’sはTissueと書かれたポートにCombined Adapter及びToomeyスタイルシリンジを用いても導入することができます。Inlet Tubing Setを用いる場合は、Puregraft 250のInletポートのオスルアーコネクターに接続し、続いてLactated Ringers Bagにスライクします。この時点でPinch clampを閉じてください。Puregraft 250 BagにLactated Ringer’sがすべて流れてしまわないようにします。シリンジを用いる場合は、Lactated Ringer’sを滅菌されたポウルに注いでいきます。 |
| 組織採取と導入 <ol style="list-style-type: none">無菌的に脂肪組織をToomeyスタイルシリンジに採取し、それぞれのシリンジにCombined Adapterを取り付けられています。 注意:もし他の脂肪組織採取方法の場合は、無菌的に脂肪組織をToomeyスタイルシリンジ又は他のチューブコネクタ等を用いてPuregraft 250 Bagに導入してください。 空になるまでフランチャーを押ししてPuregraft 250の導入時にわずかな濡れが見られる場合があります。上記の手順を繰り返すことにより、必要な移植組織の総量よりも30～50%多めの量、すなわち組織総量50～250mlを、Puregraft 250バッグ（Puregraft 250 |

Bag) に注入します。グラフト洗浄と処理

- Puregraft 250 Drain Bagのpinch clamp閉じる。Inlet Tubing Setを使用した場合は、Lactated Ringer’sのOpninch clampを開ける。シリンジ法の場合は、滅菌されたポウルからLactated Ringer’sをシリンジで取り取ってからPuregraft 250 Bag
- OInletポートに接続する。推奨されるLactated Ringer’s量は以下の表を参照のこと。

| 脂肪組織体積 (ml) | 洗浄液体積 (ml) |
|-------------|------------|
| 50 | 50 |
| 100 | 100 |
| 150 | 150 |
| 200 | 150 |
| 250 | 150 |

8. Puregraft 250 Bagを手で約15秒間、4回まで全体がいきわたるようやさしく反転させます。

9. Puregraft 250 Drain Bagのpinch clampを開け、約3分間、Puregraft 250 BagからPuregraft 250 Drain Bagへ排液し、pinch clampを閉じる。

10.手順7及び8を繰り返して組織を洗浄し、Puregraft 250 Drain Bagのpinch clampを開けて希塩水和レベルまで余分な廃液を1～5分間排液する。

11. Puregraft Sliderを用いてTissueポートへ組織を掻き寄せる。Puregraft 250 Drain Bagのpinch clampを閉じる。

グラフトの取り出し

12.無菌的に空のToomeyスタイルシリンジにCombined Adapterを取り付ける。

13.Puregraft 250 BagのTissueポートに空のシリンジのCombined Adapterのオスコネクタ部を接続する。

14.ゆっくりとシリンジのフランチャーをシリンジがいっぱいになるまで引いてPuregraft 250 Bagから脂肪組織を取り出す。必要に応じてPuregraft Sliderを用いてPuregraft 250 Bagに残った脂肪組織を掻き寄せる。

15.いったんPuregraft 250 Bagから組織を取り出したら、それらは普遍的予防策(血液媒介病原体に関する注意事項)に基づき取り扱ってください。

TR: KULLANMA TALIMATI

Bu ürün, yalnızca otolog yağ aktarımı endikasyonları için SGS CE1639 tarafından Tibbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC kapsamında Avrupa Birliği'nde tıbbi cihaz olarak onaylanmıştır. Bu cihazla estetikle ilgili vücut şekillendirme gibi diğer tıbbi olmayan kullanımlar için sterilize edilmemiş ve kalıcıdır ve kullanılır, ürün performansını ve/veya güvenliğini bu amaçlar için SGS tarafından değerlendirilmediğini bilinizdir.

TANIM

Puregraft® 250 Sistemi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi uygulamaları için otolog yağ greftlerinin hazırlanması ve aynı hastaya geri verilmesine yönelik steril, tek kullanımlık, kapalı bir sistemdir. Puregraft 250 Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

• Puregraft 250 Torba
• Puregraft 250 Drenaj Torbası
• Kombine Adaptör

Optimum performans için Puregraft 250 Sistemi, Puregraft Alet Seti ile birlikte kullanılmalıdır. Bu set, aşağıdaki ürünleri kullanılabılır otoklavlanabilir bileşenlerden oluşur:

• Puregraft Sepha
• Puregraft Sürgü

Puregraft Sepha, optimum sıvı akışı için Puregraft 250 Torbasını tutacak bir stand olarak tasarlanmıştır ve Puregraft Sürgü, greft ekstraksiyonunu için dokuyu "Tissue" etiketli porta doğru yönlendiren fazla sıvıyı dokudan uzakla ve Puregraft 250 Drenaj Torbasına hareketini kolaylaştırır. Bu ürünlerin saklanması, sterilizasyonu ve uygun kullanım talimatı için Puregraft Alet Setinin ürün ambalajında bulunan ayrı Kullanma Talimatına bakın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Puregraft 250 Sisteminin, Otolog Yağ Aktarımı (AFT) prosedürleri için aynı hastaya yeniden enjekte edilecek üzere otolog yağ dokusunun toplaması, filtrelenmesi ve aktarımında kullanılması endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Aşağıdakiler, Puregraft 250 Sisteminin kullanımı için kontrendikasyonlardır:

• İntrovenöz uygulamalar.

STERİLİTE
• Puregraft 250 Sistemi gama radyasyonu ile sterilize edilmektedir.

SAKLAMA VE MUAMELE
• Yalnızca sterilizasyon göstergesi kırmızıya kullanan.

UYARILAR
• Yalnızca Tek Kullanımlık – Yeniden Kullanımayn.

• Yalnızca Otolog Kullanım İçindir.

• Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmediğin üze Puregraft 250 Sisteminin çalışmasına ve cerrahi prosedüre agına kullanımalıdır.

• Aynı prosedür sırasında Puregraft 250 Sisteminin yeniden kullanımı denemeyin. Yeniden kullanımı, steriliteyi tehlikeye atabilir ve sistemin performansını olumsuz etkileyebilir.

• Tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması, Üreticinin Kullanma Talimatının (IFU) bulunmaması nedeniyle cihazın dışıgn çalışmasına önemli riskler getirir.

• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması ve/veya temizlenmesi, cihazla bilinmeyen kimyasal etkileşimler ve/veya hastanın artık temizlik maddelerine maruz kalması nedeniyle hastaya zarar verebilir.

• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hasta için enfeksiyona yol açabilecek sterilité kaybı dahil olmak üzere ciddi riskler oluşturur.

• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması buluşa hastağın bir hastadan diğlerine bulaşmas dahil olmak üzere hasta için ciddi riskler oluşturur.

• Buluşa hastalık bulaşma risklerinin yanı sıra tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, cihazın yükü arızasına kadar ve dahil olmak üzere ürünün performansını düşmesine veya bulaşmasına yol açabilecek malsize bulaşmas nedeniyle cihazın ani ve/veya erken mekanik arızasını içeren ciddi riskler oluşturur.

• Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi, cihazla önemli hasara veya bütünlük kaybına neden olabilir.

• Puregraft 250 Torbasını 400 ml’den fazla toplam dokü hacmi ve/veya yıkama solüsyonu ile ağır doldurmayın.

• Torbanın matemesi deforme olmaaya başlayarak torbanın bütünlüğünü kaybolmasına ve cerrahi personel için büyüköl tehlike oluşturmasına neden olursa, Puregraft 250 Torbasına herhangi bir sıvı veya dokü girirgin derhal durdurun.

ÖNLEMLER
• kullanımdan önce Puregraft 250 Sistemi ambalajını hasar belirtileri açısından inceleyin.

• Puregraft 250 Sistemi yalnızca tek kullanımlık ve steril ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

• Ambalaj hasarlıysa, açılışına veya sterilizasyon göstergesi geçirmezse Puregraft 250 Sisteminin kullanılm atın.

• Puregraft 250 Sisteminin kontaminasyonu olasılığı en aza indirmek için aseptik teknikler kullanılmamalıdır.

• Kan ve sıvıların tamamına Evrensel Önemli (Kanla Bulaşan Patojen Önemli) kullanılarak muamele edilmelidir.

• Puregraft 250 Torbasının açın işlemleri aynı şekilde durdurulması, çalışan personel için biyolojik tehlikeye ve/veya cihaz arızasına neden olabilir.

• Puregraft 250 Sisteminin, sistemin içine ve dışına dokü aktarımı için Toomey tarzı bir şırınga ve verilen Kombine Adaptör ile birlikte kullanılmasını önerilir.

• Puregraft 250 Sistemi, 3 mm çaplı bir Mercedes-Uygun Kanül ile toplanan adipöz dokusunu almak için tasarlanmıştır.

ÇAĞIRTIRMA TALİMATI
HAZIRLIK:

1. Steril Puregraft Sepha ve Sürgüyi dik çalgına konumuna getirin.

2. Puregraft 250 Sisteminin içeren Tyvek poşetlerini açın ve Puregraft 250 Torbasını Sephanın üzerine asın.

3. Puregraft 250 Drenaj Torbasını Puregraft 250 Torba seviyesinin oldukça altına yerleştirin ve sıkırtma işlemi için Puregraft 250 Torbasını yıkamaya ve ayıklamaya başlamadan önce emin olun.

3. Not: Laktatlı Ringer, isteğe bağlı Giriş Tüpü Seti kullanılarak "Inlet" etiketli porta veya bir Luer Kilitli şırınga kullanılarak doğrudan "Inlet" etiketli porta eklenebilir. Laktatlı Ringer, Kombine Adaptör ve Toomey tarzı şırınga kullanılarak "Tissue" etiketli porta yoluyla da eklenebilir. Giriş Tüpü Setini kullanıyorsanız, erkek Luer ucunu Puregraft 250 Torbası üzerindeki "Inlet" etiketli porta bağlayın ve Laktatlı Ringer torbasının çivilenbilmesi için tüpü çıkarın. Bu sırada Puregraft 250 Torbasına Laktatlı Ringerini girmesini önlemek için sıkırtma klempini kapatın. Şırınga kullanıyorsanız, Laktatlı Ringeri sterili alanda sterili bir kaseye dökün.

4. Adipöz dokuyu aseptik olarak Toomey tarzı bir şırıngaya toplayın ve doldurulmuş her şırıngaya bir Kombine Adaptör takın.

Not: Alternatif adipöz dokü alma yöntemleri kullanılıyorsa, Toomey şırıngaları veya diğer boru ve konektörler kullanılarak dokü aseptik olarak Puregraft 250 Torbasına aktarılmalıdır.

5. Dokü dokü şırıngaya Puregraft 250 Torbasına, Kombine Adaptörün erkek kısmını "Tissue" etiketli porta yerleştirerek ve şırınga içineğini torbaya bağlatılmak için şırınga pistonunu iterek takın.

Not: "Tissue" etiketli portanın dokunun yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında küçük sıvı sızıntısı meydana gelebilir.

6. Yukarıdaki 5. adım tekrarlanarak Puregraft 250 Torbasına toplam 50-250 ml dokü hacmi için istenen toplam greft hacminden %30-50 daha fazla dokü koyun. Fazla sıvının Puregraft 250 Drenaj Torbasına akıldığını emin olun.

GREFT YIKAMA VE İŞLEMİ:

7. Puregraft 250 Drenaj Torbasındaki sıkırtma klempini kapatın. Giriş Tüpü Setini kullanıyorsanız, Laktatlı Ringeri Torbasının maksimum miktarında dokü çıkarın. Giriş Tüpü Setini kullanıyorsanız, erkek Luer ucunu Puregraft 250 Torbasına toplam 50-250 ml dokü hacmi için istenen toplam greft hacminden %30-50 daha fazla dokü koyun. Fazla sıvının Puregraft 250 Drenaj Torbasına akıldığını emin olun.

8. Dokü ile dolu olan Puregraft 250 Torbasını, torbanın tüm köşelerini erişildiğinden emin olarak yaklaşık 15 saniye boyunca elle çalkalayın.

9. Puregraft 250 Drenaj Torbasındaki sıkırtma klempini açın ve yaklaşık 3 dakika boyunca sıvının Puregraft 250 Torbasından Puregraft 250 Drenaj Torbasına aktırmasını izleyin, ardından sıkırtma klempini kapatın.

10. Dokü yıkamaı tekrarlamak için Adım 7 ve 8'i tekrarlayın ve tercih edilen greft hidrasyon seviyesine bağlı olarak fazla durulama sıvısını 1-5 dakika boyunca aktararak için Puregraft 250 Drenaj Torbası üzerindeiki sıkırtma klempini açın.

11. Dokuyu "Tissue" etiketli porta yönlendirmek için Puregraft Sürgüyü kullanın. Puregraft 250