

PUREGRAFT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
POUR LES ÉTATS-UNIS ET LE CANADA
Système Puregraft® 50

PUREGRAFT®



APPROXIMATE VOLUME (mL)

3
DRAIN

1 4
2
TISSUE/WASH

DESCRIPTION

Le système Puregraft® 50 est un système stérile, à usage unique et fermé, destiné à la préparation et à l'administration de greffes de graisse autologues au patient dont elles proviennent, à des fins de chirurgie plastique et reconstructive.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Puregraft 50 est indiqué pour l'utilisation dans la collecte, le filtrage et le transfert de tissus graisseux autologues pour la réinjection chez le même patient pour un modelage esthétique du corps.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation du système Puregraft 50 sont les suivantes:

- applications intraveineuses.

STÉRILITÉ

- Le système Puregraft 50 est stérilisé par rayonnements gamma.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Utiliser seulement si l'indicateur de stérilisation est rouge.

AVERTISSEMENTS

- Usage unique – Ne pas réutiliser.
- Pour utilisation autologue uniquement.
- La graisse collectée doit être utilisée uniquement pour la réimplantation sans manipulations supplémentaires. Toutes les manipulations autres que celles décrites dans les présentes instructions d'utilisation (IU) ne sont pas recommandées.
- Ne pas réutiliser le système Puregraft 50 pendant la même intervention. La réutilisation peut compromettre la stérilité et affecter négativement le rendement du système.
- Ne pas remplir excessivement le système Puregraft 50 avec plus de 100 ml de volume total de tissu (50 ml) et/ou de solution de lavage (50 ml).
- Cet appareil ne produira pas une réduction importante de poids.
- Cet appareil doit être utilisé avec une extrême prudence auprès de patients atteints de maladies chroniques telles que le diabète, les maladies cardiaques ou pulmonaires, les maladies de l'appareil circulatoire ou l'obésité.
- Le volume de perte de sang et de liquides corporels endogènes peut affecter négativement la stabilité hémodynamique peropératoire ou postopératoire et la sécurité du patient. La capacité de fournir un remplacement adéquat des liquides en temps opportun est essentielle à la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

- Examiner l'emballage du système Puregraft 50 pour détecter les signes de dommages avant l'utilisation.
- Le système Puregraft 50 est pour un usage unique et doit être utilisé immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage stérile.
- Jeter le système Puregraft 50 en entier si l'emballage est endommagé, ouvert ou que l'indicateur de stérilisation n'est pas valide.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour réduire au minimum les risques de contaminer le système Puregraft 50.
- Traiter tout le sang et les liquides en appliquant les précautions universelles (précautions pour les agents pathogènes transmissibles par le sang).
- Cet appareil est conçu pour modeler le corps en éliminant les dépôts localisés d'excès de graisse à travers de petites incisions.
- L'utilisation de cet appareil est restreinte aux médecins qui, par le biais d'une formation en résidence ou d'une formation médicale continue agréée, ont démontré leurs compétences en matière de lipoplastie par aspiration.
- Les résultats de l'intervention peuvent varier selon l'âge du patient, les sites chirurgicaux et l'expérience du chirurgien.
- Les résultats de cette intervention peuvent ou non être permanents.
- La quantité de graisse retirée doit être limitée à celle nécessaire pour obtenir l'effet esthétique désiré.
- Un gonflage ou un remplissage excessif du système Puregraft 50 peuvent entraîner un danger biologique pour le personnel responsable de le faire fonctionner et/ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- Le système Puregraft 50 doit être utilisé conjointement avec des seringues Luer Lock pour le transfert des tissus dans et hors du système Puregraft 50.
- La collecte de tissus adipeux à l'aide de canules d'un diamètre supérieur à 4 mm peut entraîner un bourrage.
- L'extraction trop rapide de la greffe peut provoquer l'affaissement du système Puregraft 50.

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

MATÉRIEL REQUIS POUR LE TRAITEMENT	QUANTITÉ
Système Puregraft 50	1
Un minimum de 100 ml de soluté lactate de Ringer (fourni par l'utilisateur)	1
Seringues Luer Lock (fournies par l'utilisateur)	
10 mL ou moins	2 ou plus

MATÉRIEL REQUIS POUR LE TRAITEMENT	QUANTITÉ
60 mL ou moins	2 ou plus

Remarque: Respecter les procédures de stérilité chirurgicales standard lors du traitement avec le système Puregraft 50.

Remarque: Se reporter aux symboles d'étape (   ) pour suivre les instructions de fonctionnement.

PRÉPARATION:

- Ouvrir la pochette Tyvek® contenant le Puregraft 50 stérile.

ADDITION DE TISSUS: 

- Introduire 30 à 50 ml de tissu collecté dans le système Puregraft 50 dans le port «Tissue/Wash» (Tissu/Laver) à l'aide d'une seringue Luer Lock.

LAVAGE ET TRAITEMENT DE LA GREFFE:  

PREMIER LAVAGE:

- Ajouter 50 ml de soluté lactate de Ringer dans le système Puregraft 50 dans le port «Tissue/Wash» (Tissu/Laver), indépendamment du volume de tissus à l'entrée.
- Agiter le contenu du système Puregraft 50 en basculant le système d'avant en arrière pendant au moins 15 secondes.
- Déposer le système Puregraft 50 sur une surface plane, la partie avant vers le haut, pendant au moins 1 minute pour permettre au contenu de se séparer.
- Fixer une seringue Luer Lock vide au port «Drain» (vidange).
- Tenir le sac en position verticale et inclinée et extraire lentement tous les déchets liquides par le port «Drain» (vidange).

DEUXIÈME LAVAGE:

- Répéter les étapes 3 à 7. Deux lavages sont nécessaires pour obtenir un résultat optimal de la greffe.

RETRAIT DE LA GREFFE: 

- Extraire et jeter tout excès de liquide emprisonné dans le port «Tissue/Wash» (Tissu/Laver).
- Tenir le curseur sur les côtés et tirer vers le bas pour diriger la greffe vers les ports pour l'extraction.
- Extraire la greffe par le port «Tissue/Wash» (Tissu/Laver) en utilisant une nouvelle seringue Luer Lock.
- Une fois la greffe retirée du système Puregraft 50, éliminer tous les composants de manière appropriée en respectant les précautions universelles pour les pathogènes transmissibles par le sang.

REF

Numéro de catalogue, Numéro de référence

LOT

Numéro de lot



Date de péremption

STERILE R

Stérilisé par rayonnements



Ne pas réutiliser. Pour usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Garder l'emballage sec



Date de fabrication



Voir les instructions pour l'utilisation

MD

Dispositif médical



Barrière stérile



Fabricant

EC REP

Représentant européen agréé



Marquage CE

R ONLY

ATTENTION: la loi fédérale des États-Unis (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin, ou sur la prescription d'un médecin.



Bimini Health Tech
8400 Belleview Drive, Suite 125
Plano, TX 75024 USA
Tel: +1 858 348 8050
Fax: +1 858 217 5134