

PureGraft® 850 System

INSTRUCTIONS FOR USE IN THE UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 850 System	INSTRUCTIONS FOR USE ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA PureGraft® 850 System
DESCRIPTION The Puregraft® 850 System is a sterile, single use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts back to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications. The Puregraft 850 System is composed of the following components: • Puregraft 850 Bag • Puregraft 850 Drain Bag • Combined Adapter	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 ascribed to this device are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for these purposes. DESCRIPTION The Puregraft® 850 System is a sterile, single use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts back to the same patient for plastic and reconstructive surgery applications. The Puregraft 850 System is composed of the following components: • Puregraft 850 Bag • Puregraft 850 Drain Bag • Combined Adapter

Le cheval Puregraft 850 est conçu pour servir de support à la poche Puregraft 850 afin d'obtenir un écoulement optimal des fluides et / liquides : la glissière Puregraft facilite l'écoulement de l'excédent de liquide, l'éloignement du tissu et l'amener à la poche de drainage. Puregraft 850, tout en guidant le tissu vers l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu), en vue de l'extraction de la greffe. Pour les instructions de stockage, de stérilisation et d'emballage correctes de ces produits, veuillez consulter les instructions d'utilisation séparées, incluant de l'emballage du produit de l'ensemble d'instruments Puregraft .

CONSIGNES D'UTILISATION

L'utilisation du système Puregraft 850 est indiquée pour le prélèvement, le filtrage et le transfert de tissu adipeux autologue (AFT ou Autologous Fat tissue), en vue d'une réinjection au/à la même patient(e), dans le cadre des procédures de transfert de tissu adipeux autologue (AFT).

CONTE-INDICATIONS

Les contre-indications relatives à l'utilisation du système Puregraft 850 sont les suivantes :

- Applications intraveineuses.

STERILITE

- Le système Puregraft 850 est stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Utilisez uniquement si l'indicateur de stérilisation est rouge.

AVERTISSEMENTS

- A usage unique – Ne réutilisez pas ce système.
- Exclusivement réservé pour usage autologue.
- Ne tentez pas de modifier avec des outils ou un traitement du système Puregraft 850 et avec la procédure chirurgicale, avant de procéder à l'intervention.
- Ne tentez pas de réutiliser le système Puregraft 850 au cours de la même procédure. Une réutilisation peut compromettre la stérilité et peut avoir un effet défavorable sur la performance 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 peut avoir des conséquences nocives pour la patient(e), dû à la possibilité de réactions chimiques inconnues au dispositif et/ou de l'exposition du/la patient(e) à des agents nocifs.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le/la patient(e), 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/la patient(e), y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient(e) à un(e) autre.
- Outre les risques de transmission de maladies infectieuses, la réutilisation des dispositifs à usage unique entraîne des risques graves pour le/la patient(e), 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 en on la perte d'intégrité du dispositif.
- Il ne faut pas sur-remplir la poche Puregraft 850 plus de 1275mL du volume total de tissu et/ou de solution de lavage.
- Arrêtez immédiatement l'introduction de tout liquide ou tissu dans la poche Puregraft 850, si le matériel de la poche com mence à se déformer, car ceci peut entraîner la perte d'intégrité de la poche et la création d'un biohazard pour le personnel exécutant l'intervention.

PRÉCAUTIONS

- Inspectez l'emballage du système Puregraft 850 avant de l'utiliser, pour assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Le système Puregraft 850 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 850 entier si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'indicateur de stérilisation est invalide.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées afin de minimiser le risque de contamination du système Puregraft 850.
- Traitez tout le sang et les liquides en respectant les consignes de précautions universelles (Précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène).
- Un sur-gonflage ou remplissage excessif du système Puregraft 850 peut résulter en un biohazard dangereux pour le personnel exécutant l'intervention et/ou en un fonctionnement erroné du dispositif.
- Il est recommandé d'utiliser le système Puregraft 850 en combinaison avec une seringue de type de Toomey et des Adaptateur Combiné fournis pour le transfert de tissu dans, et hors du système.
- Le système Puregraft 850 est prévu pour recevoir un tissu adipeux prélevé avec une canule à embout Mercedes de 3 mm de diamètre.

AVERTISSEMENTS

- Single Use Only – Do Not Re-use.
- For Autologous Use Only.
- The harvested fat is only to be used for reimplantation without any additional manipulation. Any manipulations beyond those outlined in this instruction For Use are not recommended.
- Do not attempt to re-use the Puregraft 850 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system.
- Re-use of a single-use device poses serious significant risks to the proper operation of the device due to absence of the manufacturer's instructions for Use (IFU).
- Re-use and/or cleaning of a single-use device may result in harm to the patient due to unknown chemical interactions with the device and/or exposure of residual cleaning agents to the patient.
- Re-use of a single-use device poses serious risks for the patient to include loss of sterility which could lead to infection.
- Re-use of a single-use device poses serious risks for the patient to include the transmission of infectious disease from one patient to another.
- Re-use of a single-use device poses serious risks for the patient to include the transmission of infectious disease from one patient to another.
- In addition to infectious diseases transmission risks, the re-use of a single-use device poses serious risks for the patient to include immediate and/or premature mechanical failure of the device due to material degradation which could lead to reduced or impaired performance of the product up to and including catastrophic failure of the device.
- Re-sterilization of this device may result in significant damage or loss of integrity to the device.
- Do not overfill the Puregraft 850 Bag with more than 1275mL of total volume of tissue and/or washing solution.
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 850 Bag if the material of the bag begins to deform leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

PRECAUTIONS

- Inspect the Puregraft 850 System package for signs of damage prior to use.
- Puregraft 850 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging.
- Discard the entire Puregraft 850 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 850 System.
- Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions).
- Over inflating or over filling of the Puregraft 850 Bag may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction.
- The Puregraft 850 System is recommended to be used in combination with a Toomey syringe and the supplied Combined Adapter for tissue transfer into and out of the system.
- The Puregraft 850 System is intended to receive tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula.

OPERATING INSTRUCTIONS:
PREPARATIONS:

- Place sterile Puregraft Easel and Slider in an upright operating position.
- Open Puregft pouches containing the Puregraft 850 System, and hang the Puregraft 850 Bag on the Easel.
- Place the Puregraft 850 Drain Bag well below the level of the Puregraft 850 Bag, and ensure that the pinch clamp is positioned near the Puregraft 850 Bag, and in the open position.
- Note: Lactated Ringer's can be added to the port labeled "Wash" by using an optional Inlet Tubing Set 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 "Wash" on the Puregraft 850 Bag, and hand off the tubing so that the Lactated Ringers bag can be spiked. Close the pinch clamp to prevent Lactated Ringer's from entering the Puregraft 850 Bag at this time. If using a syringe, pour Lactated Ringer's into a sterile bowl on the sterile field.

TISSUE COLLECTION AND ADDITION:

- Aseptically collect adipose tissue into a Toomey style syringe and attach a Combined Adapter to each filled syringe.

Note: If alternate means of adipose tissue harvest are used, tissue should be aseptically transferred to the Puregraft 850 Bag using Toomey syringes or other tubing and connectors.

- Attach the tissue-filled syringe to the Puregraft 850 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 seepage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue".

- Introduce 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume between 200-850mL of tissue into the Puregraft 850 Bag by repeating steps 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT WASHING AND PROCESSING:

- Close the pinch clamp on the Puregraft 850 Drain Bag. If using the Inlet Tubing Set, open the pinch clamp to the bag of Lactated Ringer's and add approximately 100 to 425 mL to the Puregraft 850 Bag at a 2:1 ratio of graft tissue: Lactated Ringer's according to Table 1 below:

INPUT TISSUE VOLUME (mL)	WASH VOLUME (mL)	DRAIN TIME (MIN)
200	100	2
400	200	3
600	300	4
850	425	6

Note: If using the Syringe Method, draw Lactated Ringer's from sterile bowl into syringe and connect to port labeled "Wash" of on the Puregraft 850 Bag. Continue to add Lactated Ringer's until the appropriate volume is achieved.

- Detach the Puregraft 850 Bag from the Easel. Gently invert the tissue-filled Puregraft 850 Bag manually for approximately 30 seconds to ensure that all corners of the bag are accessed.
- Repeat Steps 7 & 8 to repeat tissue wash, and open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag to drain excess fluid for 2-6 minutes depending on preferred graft hydration level.
- Use Puregraft Slider to guide tissue towards port labeled "Tissue". Close the pinch clamp to the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT REMOVAL:

- Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe.
- Attach the sterile syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue".
- Remove tissue from the Puregraft 850 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the remaining tissue from the Puregraft 850 Bag.

Note: Significant fluid and liquid content may be present in the last 10-20 mL of remaining tissue. Discard the final 20 mL of tissue output.

- Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

FR: MODE D'EMPLOI

Ce produit est certifié en tant que dispositif médical dans l'Union européenne en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC par SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de tissu adipeux autologue. Les autres utilisations non médicales, telles que les contours esthétiques du corps attribués à cet appareil ne sont pas couvertes par la certification CE et les utilisateurs doivent savoir que la performance et / ou la sécurité du produit n'a pas été évaluée par SGS à ces fins.

DESCRIPTION

Le système Puregraft® 850 est stérile, à usage unique, à circuit fermé, destiné à la préparation et à la réimplantation de greffes de tissu adipeux autologue au/à la même patient(e) pour des applications de chirurgie plastique et reconstructrice. Le système Puregraft 850 est constitué des composants suivants :

- Poche Puregraft 850
- Poche de drainage Puregraft 850
- Adaptateur Combiné

Pour une performance optimale, le système Puregraft 850 doit être utilisé avec l'ensemble d'instruments Puregraft. Cet ensemble comprend les composants réutilisables, autoclavables suivants :

- Chevalet Puregraft
- Glissière Puregraft

The Puregraft 850 System is a sterile, geschlossenes Einwegsystem für den plastischen und rekonstruktiven Chirurgiemarkt. Es dient der Präparation und Bereitstellung autologer Fettransplantate, die denselben Patienten wieder verabreicht werden. Das Puregraft 850 System umfasst folgende Komponenten:

- Puregraft 850 Beutel
- Puregraft 850 Drainagebeutel
- Kombinierter Adapter

Für optimale Leistung sollte das Puregraft 850 System in Verbindung mit dem Puregraft Instrument Set verwendet werden. Dieses Set umfasst folgende wiederverwendbare, autoklavierbare Komponenten:

- Puregraft Ständer
- Puregraft Schieber

Der Puregraft 850 System wurde als Gestell konstruiert, an dem der Puregraft 850 Beutel für optimalen Flüssigkeitsfluss aufgehängt wird. Mit dem Puregraft Schieber kann überschüssige Flüssigkeit vom Gewebe weg und in den Puregraft 850 Drainagebeutel geleitet und das Gewebe zu der mit „Tissue“ (Gewebe) gekennzeichneten Öffnung geleitet werden. Für Lagerung, Sterilisation und Anweisungen zur Verwendung dieser Produkte siehe separate Gebrauchsanleitungen, die der Produktpackung des Puregraft Instrument Sets beiliegen.

DE: GEBRAUCHSANLEITUNG

Dieses Produkt ist ein von der SGS CE1639 in der Europäischen Gemeinschaft gemäß der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EEC als Medizinprodukt ausschließlich für die Indikationen der autologen Fettübertragung zertifiziert. Andere nichtmedizinische Anwendungen, wie ästhetische Körperformung, die diesem Produkt auch zugeschrieben werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser CE-Zertifizierung, und der Anwender sollte sich im Klaren sein, dass diese Produktleistungen und/oder deren Sicherheit für diese Zwecke von SGS nicht evaluiert wurden.

BESCHREIBUNG

Das Puregraft® 850 System ist ein steriles, geschlossenes Einwegsystem für den plastischen und rekonstruktiven Chirurgiemarkt. Es dient der Präparation und Bereitstellung autologer Fettransplantate, die denselben Patienten wieder verabreicht werden. Das Puregraft 850 System umfasst folgende Komponenten:

- Puregraft 850 Beutel
- Puregraft 850 Drainagebeutel
- Kombinierter Adapter

Für optimale Leistung sollte das Puregraft 850 System in Verbindung mit dem Puregraft Instrument Set verwendet werden. Dieses Set umfasst folgende wiederverwendbare, autoklavierbare Komponenten:

- Puregraft Ständer
- Puregraft Schieber

Der Puregraft 850 System wurde als Gestell konstruiert, an dem der Puregraft 850 Beutel für optimalen Flüssigkeitsfluss aufgehängt wird. Mit dem Puregraft Schieber kann überschüssige Flüssigkeit vom Gewebe weg und in den Puregraft 850 Drainagebeutel geleitet und das Gewebe zu der mit „Tissue“ (Gewebe) gekennzeichneten Öffnung geleitet werden. Für Lagerung, Sterilisation und Anweisungen zur Verwendung dieser Produkte siehe separate Gebrauchsanleitungen, die der Produktpackung des Puregraft Instrument Sets beiliegen.

INDIKATION

Das Puregraft 850 System ist zur Entnahme, zum Filtern und zur Übertragung von autologem Fettgewebe zur Reinjektion in denselben Patienten zwecks Eigenfett-Transplantation indiziert.

KONTRAIKATION

Nachfolgend sind die Kontraindikationen für die Verwendung des Puregraft 850 Systems aufgeführt:

- Intravenöse Anwendungen

STERILITÄT

- Das Puregraft 850 System wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nur verwenden, wenn die Sterilisationszeile rot ist.

WARNUNGEN

- Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden.
- Nur zur autologen Verwendung.
- Der Chirurg sollte vor dem Ausführen des Eingriffs mit der Anwendung des Puregraft 850 Systems und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein.
- Ne versuchen Sie nicht, das Puregraft 850 System während des gleichen Eingriffs wiederzuverwenden. Eine Wiederverwendung könnte die Sterilität und die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes beinhaltet erhebliche Risiken in Bezug auf die ordnungsgemäße Bedienung des Gerätes aufgrund fehlender Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Die Wiederverwendung bzw. die Reinigung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes kann auf unbekannte chemischer Wechselwirkungen mit dem Gerät bzw. Exposition des Patienten zu Reingungsmitteleinstreuen dem Patienten ausfallen.
- Die Wiederverwendung auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes stellt schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Verlust von Sterilität, der zu einer Infektion führen könnte.
- Die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes stellt schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Übertragung einer infektiösen Erkrankung von einem Patienten an einen anderen.

- Zusätzlich zu den Risiken der Übertragung infektiöser Erkrankungen stellt die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich umgehenden bzw. vorzeitigen mechanischen Versagens des Gerätes aufgrund einer Materialverschlechterung, die zu einer geminderten oder beeinträchtigten Leistung des Produktes bis hin zu (und einschließlich) einem Totalausfall des Gerätes führen kann.
- Das erneute Sterilisieren des Gerätes kann eine erhebliche Beschädigung oder einen Integritätsverlust des Gerätes zur Folge haben.
- Der Puregraft 850 Beutel sollte nicht mit mehr als 1275 ml Gesamtvolumen an Gewebe bzw. Waschlösung gefüllt werden.
- Das Zuführen von Flüssigkeit oder Gewebe in den Puregraft 850 Beutel ist unverzüglich abzubrechen, wenn sich der Beutel verformt. Die Verformung des Beutels kann einen Integritätsverlust des Beutels zur Folge haben und für das OP-Personal eine biologische Gefährdung darstellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verpackung des Puregraft 850 Systems vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung prüfen.
- Das Puregraft 850 System ist nur zur einmalige Verwendung ausgelegt und muss sofort nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verworfen werden.
- Das gesamte Puregraft 850 System ist zu entsorgen, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder die Sterilisationsanzeige ungültig ist.
- Es sind spezielle Techniken anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontamination des Puregraft 850 Systems zu vermeiden.
- Bei dem Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (für über Blut übertragbare Krankheitserreger) zu treffen.
- Überdruck oder übermäßiges Berühren des Puregraft 850 Beutels kann eine biologische Gefährdung des OP-Personals und/oder einer Störung des Geräts zur Folge haben.
- Es wird empfohlen, das Puregraft 850 System in Verbindung mit einer Toomey-Spritze und dem mitgelieferten Kombinierten Adapter zur Übertragung von Gewebe in und aus dem System zu verwenden.
- Das Puregraft 850 System ist darauf ausgelegt, Fettgewebe aufzunehmen, das mit einer Kanüle (3 mm Durchmesser) mit Mercedes-Spitze entnommen wurde.

ANLEITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF
VORBEREITUNG:

- Stellen Sie den sterilen Puregraft Ständer und Schieber in eine aufrechte Position.
- Offnen Sie die Puregft-Beutel mit dem Puregraft 850 System und hängen Sie den Puregraft 850 Beutel an den Ständer. Der Puregraft 850 Drainagebeutel sollte weit unter dem Puregraft 850 Beutel hängen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Klemme nahe am Puregraft 850 Beutel positioniert und geöffnet ist.
- Hinweis: LR-Lösung kann mit Hilfe optionalen Eingangsanschließungs oder mithilfe einer Luer-Lock-Spritze direkt über den mit „Wash“ gekennzeichneten Eingang eingeführt werden. LR-Lösung kann auch mit Kombiniertem Adapter und Toomey-Spritze über die mit „Tissue“ (Gewebe) gekennzeichnete Öffnung hinzugefügt werden. Wenn das Eingangsanschließung verwendet wird, schließen Sie den Stecker der Luer-Spritze an den mit „Wash“ gekennzeichneten Eingang des Puregraft 850 Beutels an und übergeben Sie die Spritze, damit der Betrieb mit der LR-Lösung punktiert werden kann. Schließen Sie die Klemme, um zu verhindern, dass die LR-Lösung zu diesem Zeitpunkt in den Puregraft 850 Beutel gelangt. Wenn Sie eine Spritze verwenden, schützen Sie die LR-Lösung in eine sterile Schale in dem sterilen Bereich.

GEWEBE ENTERNEN UND ÜBERTRAGEN:

- Ziehen Sie spezielle Fettgewebe in eine Toomey-Spritze auf und bringen Sie sie in jeder gefüllten Spritze einen Kombinierten Adapter.
- Hinweis: Wenn das Fettgewebe auf anderem Wege gewonnen

