

Puregraft® 50

INSTRUCTIONS FOR USE
IN ALI COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA
Puregraft® 50
EN: INSTRUCTIONS FOR USE

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Regulation 2017/745 by SGS CE1639, exclusively for the indications of autologous fat transfer. Other non-medical uses as stated anywhere both containing 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.

INTENDED PURPOSE

The Puregraft® 50 is intended for use in the following surgical specialties when the aspiration of soft tissue is desired: plastic and reconstructive surgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, urological surgery, general surgery, orthopedic surgery, gynecological surgery, thoracic surgery, and laparoscopic surgery.

DESCRIPTION

The Puregraft® 50 is a sterile, single use, closed device intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts back to the same patient for plastic and reconstructive surgery applications.

INTENDED USERS, PATIENTS, AND ENVIRONMENT

This device is intended to be used within a clinical setting by medical practitioners on patients who require the transfer of harvested autologous adipose tissue.

INDICATIONS FOR USE

The Puregraft 50 is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for re-injecting back into the same patient for Autologous Fat Transfer (AFT) procedures. The Puregraft 50 is intended for use in the following surgical specialties when the aspiration of soft tissue is desired: plastic and reconstructive surgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, urological surgery, general surgery, orthopedic surgery, gynecological surgery, thoracic surgery, and laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

The following are contraindications for use of the Puregraft 50:

- For autologous use only.
- Patients with the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual.

STERILITY

The Puregraft 50 is sterilized with gamma irradiation.

STORAGE AND HANDLING

Use only if the sterilization indicator is red.

WARNINGS

- Single Use Only – Do Not Re-use.
- For Autologous Use Only.
- The surgeon should be familiar with the operation of the Puregraft 50 and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Do not re-use the Puregraft 50 during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the device.
- Re-use of a single-use device presents significant risk to the proper operation of the device due to absence of the manufacturer's Instructions For Use (IFU).
- Re-use 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.
- In addition to infectious disease transmission risks, the re-use of a single-use devices 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 50 with more than 100 mL of total volume of tissue (50 mL) and/or washing solution (50 mL).
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 50 if the material of the bag begins to form leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

PRECAUTIONS

- Inspect the Puregraft 50 package for signs of damage prior to using.
- The Puregraft 50 is single for use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the Puregraft 50 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 50.
- Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions).
- Over inflating or over filling of the Puregraft 50 may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction.
- Adipose tissue harvested using cannulae larger than 4 mm may cause clogging.
- Extracting graft too quickly may cause the Puregraft 50 to collapse.
- Potential adverse events found in the literature for fat transfer include abscess, bleeding/ Blood loss, Cellulitis, Cysts, Fat necrosis, graft loss, granuloma, hematoma, infection, nodules/palpable mass, seroma
- Potential device malfunctions found in the literature for fat transfer include blockage; burst container or vessel; collapse; contamination; detachment of device or device component; device markings/labelling problem; blood/blood leak, hole, tear, or rip in the material; hole, tear, or rip in the barrier esthetic; leak; loose or intermittent connection; material separation; malfunction causing all the fat to be evacuated into the non-sterile waste collection canister; device malfunctions; presence of bacterial endotoxins; pressure problem; and splash.
- The following hazardous situations were identified as having a high severity via risk analysis:
 - Sterilization - use of a product which is not sterile could lead to infection or death. The Puregraft 50 device is sterilized to a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶.
 - Microbial Contamination - use of a product which has been contaminated and as compromised sterility could lead to infection. The Puregraft 50 device could be packaged using industry-standard Typey packaging, and testing has been performed to verify that the product packaging does not degrade after worst-case sterilization conditions and aging.
 - Biocompatibility - use of a materials which are not biocompatible could result in an adverse reaction, leading to irritation, injury, sickness, or disease. Bimini Health Tech performs Biocompatibility testing to demonstrate biocompatibility of the materials used in the Puregraft 50 device.
 - Graft rejection - use of allogenic or xenogenic tissue could result in graft rejection. The Puregraft 50 device is labeled for autologous fat grafting only.
 - Misuse - misuse of the Puregraft 50 device could include intravenous applications, allogenic processing, use of non-adipose tissue, and xenotransplantation. Misuse is warned against in this Instructions for Use.

OPERATING INSTRUCTIONS

MATERIALS REQUIRED FOR PROCESSING	QUANTITY
Puregraft 50	1
Minimum 100 mL Lactated Ringer's (not provided)	1
100 mL syring(s) (not provided)	
10mL or smaller	2 or more
60 mL or smaller	2 or more

Note: Follow standard surgical sterility procedures when processing with the Puregraft 50.

Note: Refer to step symbols **[1]****[2]****[3]****[4]** when following operating instructions.

- PREPARATION:
- Open the Tyvek® pouch containing the sterile Puregraft 50.

TISSUE ADJUSTMENT

- Introduce 30-50 mL of harvested tissue into the Puregraft 50 through the "Tissue/Wash" port using a luer lock syringe.

GRAFT WASHING AND PROCESSING

- FIRST WASH:
- Aspirate 50 mL of Lactated Ringer's to the Puregraft 50 through the "Tissue/Wash" port, regardless of input tissue volume.
 - Agitate contents in the Puregraft 50 by rocking the device back and forth for a minimum of 15 seconds.
 - Place the Puregraft 50 on a flat surface from side up for a minimum of 1 minute to allow contents to separate.
 - Attach an empty luer lock syringe to the "Drain" port.
 - Hold bag at an upright, angled position and slowly extract all waste fluid through the "Drain" port.

SECOND WASH:

- Repeat steps 3 – 7. Two washes are required for optimal graft output.

GRAFT REMOVAL

- Extract and discard any excess fluid trapped in the "Tissue/Wash" port.
- Hold slider at the sides and pull down to direct the graft towards the ports for extraction.
- Extract the graft through the "Tissue/Wash" port using a new luer lock syringe.
- Once the graft is removed from the Puregraft 50, properly dispose all components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

VERWENDUNGSGEWISK

De Puregraft® 50 is fit für die Verwendung in den folgenden chirurgischen Fachgebieten bestimmt, wenn die Anwendung von Weichgewebe erwünscht ist: plastische und rekonstruktive Chirurgie, Chirurgie des Magen-Darm-Trakts und der zugehörigen Organe, urologische Chirurgie, allgemeine Chirurgie, orthopädische Chirurgie, thoracische Chirurgie, Thoraxchirurgie und laparoskopische Chirurgie.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 10-25% of tissue output given 30-35 mL of harvested tissue.
- Withstands up to 3.0 PSI for up to 10 seconds.
- Operation between 15 °C – 30 °C.

European Reporting Requirements: Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device should be reported to Bimini Health Tech and the competent authority of the Member State in which the you, as the user and/or patient, are established.

FR : MODE D'EMPLOI

Ce produit est certifié comme dispositif médical au sein de l'Union européenne en vertu du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux par SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce dispositif, et les utilisateurs doivent être conscients que les performances et/ou la sécurité du produit n'ont pas été évaluées par SGS à ces fins.

DESTINATION

Le Puregraft® 50 est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque l'aspiration des tissus mous est souhaitée : chirurgie esthétique et reconstructrice, chirurgie gastro-intestinale et des organes afférents, chirurgie urologique, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique et laparoscopique.

DESCRIPTION

Le Puregraft® 50 est un dispositif stérile, à usage unique et fermé, destiné à la préparation et à la pose de greffons de graisse autologues sur le même patient pour les applications de chirurgie esthétique et reconstructive.

UTILISATEURS, PATIENTS ET ENVIRONNEMENT PRÉVUS

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement clinique par des praticiens médicaux chez des patients nécessitant le transfert de tissu adipeux autologue prélevé.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Puregraft 50 est indiqué pour le prélèvement, le filtrage et le transfert de tissus adipeux autologues en vue d'une réinjection chez le même patient dans le cadre d'interventions de transfert de graisse autologue (AFT). Le Puregraft 50 est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque l'aspiration des tissus mous est souhaitée : chirurgie esthétique et reconstructrice, chirurgie gastro-intestinale et des organes afférents, chirurgie urologique, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique et laparoscopique.

CONTRAINDICATIONS

Les folgenden Contreindicationen gelten für die Verwendung des Puregraft 50:

- Intravenöse Anwendungen.
- Patienten mit Krankheitsprozessen, die die Wundheilung beeinträchtigen, und schlechtem Gesundheitszustand des Individuums.

STERILITÄT

Das Puregraft 50 wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nur verwenden, wenn die Sterilisationsindikator rot ist.

WARNHINWEISE

- Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden.
- Nur für den autologen Gebrauch.
- Der Chirurg muss vor der Durchführung der Operation mit der Bedienung des Puregraft 50 und dem chirurgischen Eingriff vertraut sein.

CONTE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes concernent l'utilisation du Puregraft 50 :

- Applications intraveineuses.
- Patients présentant tout processus pathologique qui affecte négativement la cicatrisation de la plaie et un mauvais état de santé général de la personne.

STÉRILITÉ

Le Puregraft 50 est stérilisé par irradiation gamma.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Utiliser uniquement si l'indicateur de stérilisation est rouge.

AVERTISSEMENTS

- A usage unique exclusivement – Ne pas réutiliser.
- Réserver à un usage autologue exclusivement.
- Le chirurgien doit être familiarisé avec le fonctionnement du Puregraft 50 et l'intervention chirurgicale avant d'effectuer l'intervention chirurgicale.
- Ne pas réutiliser le Puregraft 50 au cours de la même procédure. La réutilisation peut compromettre la stérilité et nuire aux performances du dispositif.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente des risques significatifs pour le bon fonctionnement du dispositif en raison de l'absence du mode d'emploi du fabricant.
- La réutilisation en et/ou le nettoyage d'un dispositif à usage unique peuvent présenter un préjudice pour le patient en raison d'interactions chimiques inconnues avec le dispositif et/ou de l'exposition du patient à des agents nettoyants résiduels.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente de graves risques pour le patient, notamment une perte de stérilité qui pourrait entraîner une infection.
- Le réemploi du Puregraft 50 est étiqueté uniquement pour la greffe de graisse autologue.
- Outre les risques de transmission de maladies infectieuses, la réutilisation d'un dispositif à usage unique présente de graves risques pour le patient, notamment une défaillance mécanique immédiate et/ou des événements indésirables potentiels trouvés dans la littérature pour le transfert de graisse comprenant abcès, saignement/nodule de sang, cellulite, kystes, nécrose graisseuse, perte de greffon, granuloma, hématome, infection, nodules/masse palpable, sérome.
- Les dysfonctionnements potentiels du dispositif trouvés dans la littérature pour le transfert de graisse comprennent l'obstruction, l'éclatement du récipient ou contenant; collapsus; contamination; détachement du dispositif ou de son composant ; problème de marquage/étiquette du dispositif ; fuite de liquide/sang ; trou, déchirure, ou laceration du matériau ; trou, déchirure, ou laceration de la barrière stérile ; fuite ; connexion lâche ou intermittente ; séparation des matériaux ; dysfonctionnement entraînant l'évacuation totale de la graisse dans la cuve de collecte des déchets non stériles ; problèmes d'aspiration du dispositif ; présence d'endotoxines bactériennes ; problème de pression ; et éclaboussures.
- Les situations dangereuses suivantes ont été identifiées comme présentant une gravité élevée suite à l'analyse des risques:
 - Sterilisation - utilisation d'un produit non stérile peut entraîner une infection ou le décès. Le dispositif Puregraft 50 est stérilisé à un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.
 - Contamination microbienne : l'utilisation d'un produit contaminé et dont la stérilité est compromise peut entraîner une infection ou le décès. Le dispositif Puregraft 50 est conditionné dans un emballage en Tyvek conforme aux normes de l'industrie, et des tests ont été effectués pour vérifier que l'emballage du produit ne se dégrade pas après les pires conditions de stérilisation et le vieillissement.
 - Biocompatibilité : l'utilisation d'un matériau qui n'est pas biocompatible peut entraîner une réaction indésirable, entraînant une irritation, une blessure, une maladie ou une pathologie. Bimini Health Tech effectue des tests de biocompatibilité pour démontrer la biocompatibilité des matériaux utilisés dans le dispositif Puregraft 50.
 - Rejet du greffon : l'utilisation de tissus allogènes ou xénogéniques peut entraîner le rejet du greffon.
 - Misuse - utilisation du Puregraft 50 peut entraîner des applications intraveineuses, allogéniques, utilisation de tissu non adipeux et une xénotransplantation.

PRECAUTIONS

- Inspecter l'emballage du Puregraft 50 pour détecter tout signe de dommage avant utilisation.
- Le Puregraft 50 est à usage unique exclusivement et doit être utilisé immédiatement après son retrait de l'emballage stérile.
- Éliminer l'ensemble du Puregraft 50 if l'emballage est endommagé, ouvert ou si l'indicateur de stérilisation n'est pas valide.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour limiter le risque de contamination du Puregraft 50.
- Traiter tout le sang et les liquides en utilisant les précautions universelles (précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémogène).
- Un gonflage excessif ou un remplissage excessif du Puregraft 50 peut entraîner un risque biologique pour le personnel chirurgical et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Le tissu extra-prélevé d'une tige de canules de plus de 4 mm peut provoquer une obstruction.
- Extraction trop rapide du greffon peut entraîner l'effacement du Puregraft 50.
- Re-use 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.
- In addition to infectious disease transmission risks, the re-use of a single-use devices 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 50 with more than 100 mL of total volume of tissue (50 mL) and/or washing solution (50 mL).
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 50 if the material of the bag begins to form leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

PRECAUTIONS

- Inspect the Emballage du Puregraft 50 pour détecter tout signe de dommage avant utilisation.
- Le Puregraft 50 est à usage unique exclusivement et doit être utilisé immédiatement après son retrait de l'emballage stérile.
- Éliminer l'ensemble du Puregraft 50 if l'emballage est endommagé, ouvert ou si l'indicateur de stérilisation n'est pas valide.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour limiter le risque de contamination du Puregraft 50.
- Traiter tout le sang et les liquides en utilisant les précautions universelles (précautions relatives aux pathogènes à diffusion hémogène).
- Un gonflage excessif ou un remplissage excessif du Puregraft 50 peut entraîner un risque biologique pour le personnel chirurgical et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Le tissu extra-prélevé d'une tige de canules de plus de 4 mm peut provoquer une obstruction.
- Extraction trop rapide du greffon peut entraîner l'effacement du Puregraft 50.
- Re-use 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.
- In addition to infectious disease transmission risks, the re-use of a single-use devices 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 50 with more than 100 mL of total volume of tissue (50 mL) and/or washing solution (50 mL).
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 50 if the material of the bag begins to form leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

PRECAUTIONS

- Inspect the Puregraft 50 package for signs of damage prior to using.
- The Puregraft 50 is single for use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging. Discard the Puregraft 50 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 50.
- Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions).
- Over inflating or over filling of the Puregraft 50 may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction.
- Adipose tissue harvested using cannulae larger than 4 mm may cause clogging.
- Extracting graft too quickly may cause the Puregraft 50 to collapse.
- Potential adverse events found in the literature for fat transfer include abscess, bleeding/ Blood loss, Cellulitis, Cysts, Fat necrosis, graft loss, granuloma, hematoma, infection, nodules/palpable mass, seroma
- Potential device malfunctions found in the literature for fat transfer include blockage; burst container or vessel; collapse; contamination; detachment of device or device component; device markings/labelling problem; blood/blood leak, hole, tear, or rip in the material; hole, tear, or rip in the barrier esthetic; leak; loose or intermittent connection; material separation; malfunction causing all the fat to be evacuated into the non-sterile waste collection canister; device malfunctions; presence of bacterial endotoxins; pressure problem; and splash.
- The following hazardous situations were identified as having a high severity via risk analysis:
 - Sterilization - use of a product which is not sterile could lead to infection or death. The Puregraft 50 device is sterilized to a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶.
 - Microbial Contamination - use of a product which has been contaminated and as compromised sterility could lead to infection. The Puregraft 50 device could be packaged using industry-standard Typey packaging, and testing has been performed to verify that the product packaging does not degrade after worst-case sterilization conditions and aging.
 - Biocompatibility - use of a materials which are not biocompatible could result in an adverse reaction, leading to irritation, injury, sickness, or disease. Bimini Health Tech performs Biocompatibility testing to demonstrate biocompatibility of the materials used in the Puregraft 50 device.
 - Graft rejection - use of allogenic or xenogenic tissue could result in graft rejection. The Puregraft 50 device is labeled for autologous fat grafting only.
 - Misuse - misuse of the Puregraft 50 device could include intravenous applications, allogenic processing, use of non-adipose tissue, and xenotransplantation. Misuse is warned against in this Instructions for Use.

PREPARATION :

- Ouvrir la poche en Tyvek® contenant le Puregraft 50 stérile.

AJOUT DE TISSUS

- Introduire 30 à 50 mL de tissu prélevé dans le Puregraft 50 par l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage) à l'aide d'une seringue Luer Lock.

LAVAGE ET TRAITEMENT DU GREFFON

- PREMIER LAVAGE:
- Ajouter 50 mL de Ringer Lactate à la Puregraft 50 par l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage), quel que soit le volume de tissu entrant.
 - Agiter le contenu du Puregraft 50 en agitant le dispositif d'avant en arrière pendant au moins 15 secondes.
 - Placer le Puregraft 50 sur une surface plane avant vers le haut pendant au moins 1 minute pour permettre au contenu de se séparer.
 - Raccorder une seringue Luer Lock vide à l'orifice « Drain » (Drainage).
 - Tenir la poche en position verticale et inclinée et extraire lentement tout le liquide usagé par l'orifice « Drain » (Drainage).

DEUXIÈME LAVAGE :

- Répéter les étapes 3 à 7. Deux lavages sont nécessaires pour obtenir un greffon optimal.

RETRAIT DU GREFFON

- Extraire et éliminer tout excès de liquide piégé dans l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage).
- Tenir le curseur sur les côtés et tirer vers le bas pour diriger le greffon vers les orifices pour l'extraction.
- Extraire le greffon par l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage) à l'aide d'une nouvelle seringue Luer Lock.
- Une fois le greffon retiré du Puregraft 50, éliminer correctement tous les composants en observant les précautions universelles pour les pathogènes à diffusion hémogène.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- 10-25 % de tissu obtenu après 30-35 mL de tissu prélevé.
- Supporte jusqu'à 3,0 PSI pendant 10 secondes maximum.
- Fonctionnement entre 15 °C et 30 °C.

Exigences européennes en matière de signalement: Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DE: GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Indikationen des autologen Fetttransfers zertifiziert. Andere nicht-medizinische Anwendungen, wie z. B. die ästhetische Körperkonturierung, die diesem Produkt zugewiesen werden, fallen nicht in den Geltungsbereich der CE-Zertifizierung und die Anwender sollten sich bewusst sein, dass die Produktleistung und/oder -sicherheit für diese Zwecke nicht von SGS bewertet wurde.

VERWENDUNGSGEWISK

De Puregraft® 50 is fit für die Verwendung in den folgenden chirurgischen Fachgebieten bestimmt, wenn die Anwendung von Weichgewebe erwünscht ist: plastische und rekonstruktive Chirurgie, Chirurgie des Magen-Darm-Trakts und der zugehörigen Organe, urologische Chirurgie, allgemeine Chirurgie, orthopädische Chirurgie, thoracische Chirurgie, Thoraxchirurgie und laparoskopische Chirurgie.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 10-25% of tissue output given 30-35 mL of harvested tissue.
- Withstands up to 3.0 PSI for up to 10 seconds.
- Operation between 15 °C – 30 °C.

European Reporting Requirements: Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device should be reported to Bimini Health Tech and the competent authority of the Member State in which the you, as the user and/or patient, are established.

DESTINATION

Le Puregraft® 50 est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque l'aspiration des tissus mous est souhaitée : chirurgie esthétique et reconstructrice, chirurgie gastro-intestinale et des organes afférents, chirurgie urologique, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique et laparoscopique.

DESCRIPTION

Le Puregraft® 50 est un dispositif stérile, à usage unique et fermé, destiné à la préparation et à la pose de greffons de graisse autologues sur le même patient pour les applications de chirurgie esthétique et reconstructive.

UTILISATEURS, PATIENTS ET ENVIRONNEMENT PRÉVUS

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement clinique par des praticiens médicaux chez des patients nécessitant le transfert de tissu adipeux autologue prélevé.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Puregraft 50 ist für die Entnahme, die Filtrierung und den Transfer von autologem Fettgewebe zur Reinjektion in denselben Patienten bei autologen Fetttransfer-Verfahren (AFT) indiziert. Der Puregraft 50 ist für die Verwendung in den folgenden chirurgischen Fachgebieten bestimmt, wenn die Aspiration von Weichgewebe erwünscht ist: plastische und rekonstruktive Chirurgie, Chirurgie des Magen-Darm-Trakts und der zugehörigen Organe, urologische Chirurgie, allgemeine Chirurgie, orthopädische Chirurgie, gynäkologische Chirurgie, Thoraxchirurgie und laparoskopische Chirurgie.

CONTRAINDICATIONEN

Die folgenden Kontraindikationen gelten für die Verwendung des Puregraft 50:

- Intravenöse Anwendungen.
- Patienten mit Krankheitsprozessen, die die Wundheilung beeinträchtigen, und schlechtem Gesundheitszustand des Individuums.

STERILITÄT

Das Puregraft 50 wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nur verwenden, wenn die Sterilisationsindikator rot ist.

- Das Puregraft 50 nicht während desselben Verfahrens wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Sterilität gefährden und die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts geht aufgrund des Fehlens der Gebrauchsanweisung (IFU) des Herstellers mit erheblichen Risiken für den ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts einher.
- Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts oder die Reingung eines Einmalprodukts kann zu Schäden für den Patienten aufgrund unbekannter chemischer Wechselwirkungen mit dem Produkt und/oder zur Exposition des Patienten gegenüber Reinstoffmischungen führen.

- Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts stellt ein ernsthaftes Risiko für den Patienten dar, einschließlich des Verlusts der Sterilität, der zu einer Infektion führen könnte.
- Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts stellt ein ernsthaftes Risiko für den Patienten dar, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
- Zusätzlich zu den Risiken der Übertragung von Infektionskrankheiten stellt die Wiederverwendung eines Einmalprodukts ein ernsthaftes Risiko für den Patienten dar, einschließlich eines sofortigen und/oder vorzeitigen mechanischen Versagens des Produkts aufgrund von Materialschädigung, das zu einer reduzierten oder beeinträchtigten Leistung des Produkts bis hin zu und einschließlich einem katastrophalen Versagen des Produkts führen kann.
- Eine erneute Sterilisation dieses Produkts kann zu erheblichen Schäden oder zum Verlust der Integrität des Produkts führen.
- Das Puregraft 50 nicht mehr als 100 mL Gesamtvolume von Gewebe (50 mL) und/oder Spüllösung (50 mL) füllen.
- Die Zugabe von Flüssigkeit oder Gewebe in den Puregraft 50 sofort stoppen, wenn sich das Material des Beutels zu verformen beginnt, was zu einem Verlust der Integrität des Beutels und der Entstehung einer biologischen Gefährdung für das OP-Personal führt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verpackung des Puregraft 50 vor Gebrauch auf Anzeichen von Schäden untersuchen.
- Die Exposition des Puregraft 50 vor Gebrauch auf Risse in der Verpackung bestimmt und muss unmittelbar nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verwendet werden.
- Das gesamte Puregraft 50 entsorgen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder der Sterilisationsindikator ungültig ist.
- Es sind keine weiteren Techniken anzuwenden, um das Risiko einer Kontamination des Puregraft 50 zu minimieren.
- Beim Umgang mit Blut und Flüssigkeiten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten (Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragbare Krankheitserreger).
- Eine übermäßige Inflation oder Überfüllung des Produkts kann zu einer biologischen Gefährdung für das OP-Personal und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.
- Fettgewebe, das mit Kanülen von mehr als 4 mm entnommen wurde, kann Verstopfungen verursachen.
- Wenn das Transplantat zu schnell extrahiert wird, kann das Puregraft 50 kollabieren.
- Zu den in der Literatur beschriebenen potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Blutverlust, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplantats, Granulom, Hämatom, Infektion, Knoten/faszbare Masse, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen Produktfunktionsföhrungen für den Fetttransfer gehören Blockaden; Bestehen von Behälter oder Gefäß; Kollaps; Kontamination; Abblösung des Produkts oder einer Produktkomponente; Problem mit Produktmarkierungen/Kennzeichnungen; Flüssigkeits/Blutleck; Loch oder Riss im Material; Loch oder Riss in der Sterilbarriere; Leckage; lockere oder intermittierende Verbindung; Materialzerstörung; Fehlfunktion; die dazu führt, dass das gesamte Fett in den untersten Abfallbehälter abgesaugt wird; Probleme mit der Absaugung des Produkts; und/oder ein intermittierendes Problem mit der Sterilisation.
- Die folgenden Gefahrensituationen wurden mittels Risikoanalyse als schwerwiegend identifiziert:
 - Sterilisation - Die Verwendung eines nicht sterilen Produkts kann zu Infektionen oder zum Tod führen. Das Puregraft 50 Produkt wird unter einer Sterilisationsherksehtheitswert von 10⁻⁶ sterilisiert.
 - Microbial contamination - Die Verwendung eines nicht sterilen Produkts kann zu Infektionen oder zum Tod führen. Das Puregraft 50 Produkt wird in einer branchenüblichen Tyvek-Packung verpackt. Es wurden Prüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Produktverpackung nach den ungünstigsten Bedingungen hinsichtlich Sterilisation und Alterung nicht geschwächt wird.
 - Biokompatibilität - Die Verwendung von Materialien, die nicht biokompatibel sind, kann zu einer unerwünschten Reaktion führen, die zu Reizung, Verletzung, Krankheit oder Erkrankung führen kann. Bimini Health Tech führt Biokompatibilitätsprüfungen durch, um die Biokompatibilität der im Puregraft 50 Produkt enthaltenen Materialien nachzuweisen.
 - Abstoßung des Transplantats - Die Verwendung von allogemem oder xenogenem Gewebe kann zur Abstoßung des Transplantats führen. Das Puregraft 50 Produkt ist nur für die autologe Fetttransplantation gekennzeichnet.
 - Misbrauch - Missbrauch des Puregraft 50 Produkts sind : B. intravenöse Anwendungen, allergene Aufbereitung, Verwendung von anderem Gewebe als Fettgewebe und Xenotransplantation. Vor dem Missbrauch wird in dieser Gebrauchsanweisung gewarnt.

BEDIENUNGSANLEITUNG

FÜR DIE AUFR

PREPARAÇÃO:

- Abra a bolsa Tyvek® que contém o Puregraft 50 estéril.

ADIÇÃO DE TECIDO:^{[1](#)}

- Introduza 30-50 ml de tecido recolhido no Puregraft 50 através da porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem) utilizando uma seringa luer lock.

LAVAGEM E PROCESSAMENTO DO EXNERTO:^{[2](#)}^{[3](#)}

- PRIMEIRA LAVAGEM:**
- Adicione 50 ml de lactato de Ringer ao Puregraft 50 através da porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem), independentemente do volume de tecido de entrada.
 - Agite o conteúdo no Puregraft 50 balançando o dispositivo para frente e para trás por, no mínimo, 15 segundos.
 - Coloque o Puregraft 50 numa superfície plana com a frente voltada para cima por, no mínimo, 1 minuto para permitir que o conteúdo se separe.
 - Uque uma seringa luer lock vazia à porta "Drain" (drenagem).
 - Segure o saco na posição vertical e inclinada e extraia lentamente todo o fluido residual através da porta "Drain" (drenagem).

SEGUNDA LAVAGEM:

- Repita os passos 3 – 7. São necessárias duas lavagens para uma saída de enxerto ideal.

REMOÇÃO DO EXNERTO:^{[4](#)}

- Extraia e elimine qualquer excesso de fluido preso na porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem).
- Segure o sistema deslizando nas laterais e puxe para baixo para direcionar o enxerto para as portas para extração.
- Extraia o enxerto através da porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem) utilizando uma seringa luer lock nova.
- Assim que o enxerto tenha sido removido do Puregraft 50, elimine adequadamente todos os componentes utilizando as precauções universais para os agentes patogênicos transmitidos pelo sangue.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

- 10-25 ml de débito de tecido dado 30-35 ml de tecido colhido.
- Suporta até 3,0 PSI durante até 10 segundos.
- Funcionamento entre 15 °C e 30 °C.

Requisitos europeus de relatório: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado à Bimini Health Tech e à autoridade competente do Estado Membro no qual se encontre 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2017/745に基づき、自己助助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な使用はCE認証の適用範囲外となるため、ユーザーは、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してください。

使用目的

Puregraft® 50は、形成外科および再建外科、消化器および関連臓器外科、泌尿器外科、一般外科、整形外科、婦人科外科、胸部外科、腹腔臓器外科などの外科専門領域において、軟組織の吸引が望ましい場合での使用を目的としています。

説明

Puregraft® 50は、形成外科手術および再建外科手術の用途で、自家脂肪移植片を準備し、同じ患者に戻すことを目的とした減菌済みの単回使用の閉鎖式装置です。

使用対象者、患者、環境

本装置は、既成した自家脂肪組織の移植を必要とする患者に対して、臨床現場で医療従事者が使用することを目的としています。

注意

Puregraft 50は、自家脂肪移植 (AFT) 手術において、同じ患者に再注入するために、自家脂肪組織の採取、フィロッキング、移植のために使用されます。Puregraft 50は、形成外科および再建外科、消化器および関連臓器外科、泌尿器外科、一般外科、整形外科、婦人科外科、胸部外科、腹腔臓器外科などの外科専門領域において、軟組織の吸引が望ましい場合での使用を目的としています。

禁忌

Puregraft 50の使用における禁忌は以下のとおりです。

- 静脈内への適用。
- 創傷治癒に悪影響を及ぼす疾患過程が存在し、全体的な健康状態が不良な患者。

減菌

- Puregraft 50はガンマ線照射により滅菌されています。

保管および取り扱い

- 滅菌インジェクターが赤色の場合にのみ使用してください。

警告

- 自家使用のみ – 再使用しないでください。
- 外科器具での使用のみ。
- 材料は手術を行う前に、Puregraft 50の操作と手術技術に精通している必要があります。
- 同じ処置中にPuregraft 50を再使用しないでください。再使用する、滅菌性が損なれ、装置の性能に悪影響を与える可能性があります。
- 単回使用器具を再使用すると、製造業者の取扱説明書（IFU）がないため、器具の適切な操作に重大なリスクが生じます。
- 単回使用器具を再使用または洗浄すると、器具と化学的相互作用が不明であったり、残留洗浄剤の患者への曝露により、患者が及ぶおそれがあります。
- 単回使用器具を再使用すると、無菌性が失われることで感染につながるなど、患者にとって重大な危険があります。
- 単回使用器具を再使用すると、患者間での感染症の伝染など、重大なリスクが生じます。
- 感染症の伝染リスクに加え、単回使用器具を再使用すると、材料の劣化による器具の即時および/または早期の機械的故障を含む重大なリスクが生じ、製品の性能の低下または損傷、さらには機器の機械的故障につながる可能性があります。
- 本製品を再滅菌すると、器具に重大な損傷が生じたり、完全性の喪失が生じる可能性があります。
- Puregraft 50は、100 mLを超える総滅菌量（50 mL）および/または洗浄液（50 mL）を充填しないでください。
- バッグの材料が変形したり、バッグの完全性が失われ、操作スタッフに生物学的危険が生じる可能性がある場合は、直ちにPuregraft 50™の液体または組織の注入を中止してください。

使用上の注意

- 使用前に、Puregraft 50パッケージに損傷の兆候がないか点検してください。
- Puregraft 50は単回使用製品であり、滅菌包装から取り出した後すぐに使用する必要があります。
- 包装が破損していたり、開封されていたり、滅菌インジェクターが腐腐である場合は、Puregraft 50全体を廃棄してください。
- Puregraft 50の汚染の可能性を最小限に抑えるため、無菌法を使用する必要があります。
- すべての血液および液体は、普通の予防策（血液媒介病原体に対する予防策）を用いて取り扱ってください。
- Puregraft 50の過剰膨張または過充填は、操作スタッフに生物学的危険を与えたり、装置の故障につながる可能性があります。
- 4 mmより大きいカニューレを使用して採取した脂肪組織は目詰まりの原因となることがあります。
- グラフトの除去が速すぎると、Puregraft 50がつかれることがあります。
- 脂肪移植に関する文献に見られる潜在的な有害事象には、膿瘍、出血/失血、線炎、膿瘍、脂肪壊死、移植片喪失、肉芽腫、血腫、感染、結節/癰疽可能な腫瘍、血清腫があります。
- 脂肪移植に関する文献に記載されている潜在的なデバイスの不具合には、閉塞、容腔または管の破裂、漏洩、汚染、器具または器具コンポーネントの分離、器具のワーキングパシベルの問題、体液/血液の漏れ、素材の穴、破れ、または裂け目、滅菌シリカの穴、裂け目、または破れ、漏れ、袋破の破れまたは開欠、素材の分離、すべての脂肪が非滅菌廃棄物収集キャニスターに排出される不具合、デバイスの吸引の問題、細菌性エンドキシンの存在、圧力の問題、および飛散が挙げられます。
- リスク分析により、以下の危険な状況は重大性が高いと特定されました。
 - 滅菌 – 滅菌されていない製品を使用すると、感染または死亡につながる可能性があります。
 - Puregraft 50デバイスは、滅菌保証レベルが7で滅菌されています。
 - 微生物汚染 – 汚染され、無菌性が損なわれた製品を使用すると、感染または死亡に至る可能性があります。
 - Puregraft 50デバイスは、業界標準のTyvek製包装で包装されており、最悪の場合の滅菌条件および劣化後に製品包装が劣化しないことを確認する試験が実施されています。
 - 生体適合性 – 生体適合性のない材料を使用すると、有害反応が生じ、膿瘍、傷害、病変、または疾患につながる可能性があります。
 - Bimini Health Techは、Puregraft 50デバイスで使用する材料の生体適合性を実証するため、生体適合性試験を実施しています。
 - 移植片拒絶 – 同種組織または異種組織を使用すると、移植片拒絶が生じる可能性があります。
 - Puregraft 50デバイスは、自家脂肪移植のみに適応されています。
 - 説明 – Puregraft 50デバイスの使用には、創傷内への適用、同種処理、非同種組織の使用、異種移植などがあります。本取扱説明書では誤用が警告されています。

操作説明書

処理に必要な材料	数量
Puregraft 50	1
滅菌シリカ溶液（100 mL以上）（ユーザー提供）	1
ルアーロッキングシリンジ（ユーザー提供）	
10mL以下	2つ以上
60mL以下	2つ以上

注：Puregraft 50を使用して処理を行う場合は、標準的な外科的滅菌手順に従ってください。

注：操作方法に従う場合は、ステップ記号^{[1](#)}^{[2](#)}^{[3](#)}^{[4](#)}を参照してください。

準備:

- 滅菌済みのPuregraft 50のに入ったTyvek®パウチを開封します。

組織の追加:^{[1](#)}

- ルアーロッキングシリンジを使用して、30～50 mLの採取した組織を「Tissue/Wash（組織/洗浄）」ポートからPuregraft 50に導入します。

グラフトの洗浄と処理:^{[2](#)}^{[3](#)}

- 最初の洗浄:
- Puregraft 50は、入力組織の容量に関係なく、「Tissue/Wash（組織/洗浄）」ポートから乳酸リンゲル液50 mLを追加します。
 - Puregraft 50の内容物を攪拌するには、機器を前後に15秒以上揺らします。
 - Puregraft 50は、内容物が分離するように、前面を1分以上平坦な面に置きます。
 - 空のルアーロッキングシリンジを「Drain（ドレーン）」ポートに取り付けます。
 - バッグを直立した角度の位置に保持し、「Drain（ドレーン）」ポートからすべての廃液をゆとりと排出します。

2回目の洗浄:

- ステップ3～7を繰り返します。グラフトの最適な出力には2回の洗浄が必要です。

グラフトの取り外し:^{[4](#)}

- 「Tissue/Wash（組織/洗浄）」ポートに溜まった余分な液体を取り出して廃棄します。
- スライダーを横に持ち、グラフトをポートに向けて引き抜く
- 新しいルアーロッキングシリンジを使用して、「Tissue/Wash（組織/洗浄）」ポートからグラフトを除去します。
- グラフトをPuregraft 50から抜いたら、血液媒介病原体に対する普通の予防策を用いて、すべてのコンポーネントを適切に廃棄してください。

性能特性

- 採取組織30～35 mLに対して、得られる組織は10～25 mLです。
- 最大3.0 PSIで最長10秒間使用できます。
- 15°C～30°Cで動作します。

欧州の報告要件: 本機器に関連して重大事故が発生した場合、Bimini Health Techと、ユーザーおよび/または患者としてのあなたの加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

TR: KULLANMA TALİMATI

Bu ürün, yalnızca otolog yağ aktarımı endikasyonları için SGS CE1639 onaylı 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Avrupa Birliği'nde tıbbi cihaz olarak onaylanmıştır. Bu cihaz atfedilen estetik amaçlı şekillendirme gibi diğer tıbbi olmayan kullanımlar, CE sertifikası kapsamında değildir ve kullanıcılar, ürün performansının ve/veya güvenliğinin bu amaçları için SGS tarafından değerlendirilmediğini bilmelidir.

HEDEFLenen AMAÇ

Puregraft® 50, yumuşak doku aspirasyonunun istendiği durumlarda aşağıdaki cerrahi branşlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır: plastik ve rekonstrüktif cerrahi, gastrointestinal ve ilgili organ cerrahisi, ürolojik cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi, jinekolojik cerrahi, torasik cerrahi ve laparoskopik cerrahi.

TANIM

Puregraft® 50, plastik ve rekonstrüktif cerrahi uygulamaları için otolog yağ greftlerinin hazırlanması ve aynı hastaya geri verilmesine yönelik steril, tek kullanımlık, kapalı bir cihazdır.

HEDEF KULLANICILAR, HASTALAR VE ORTAM

Bu cihaz, toplanan otolog yağ dokusunun transferine ihtiyaç duyan hastalar üzerinde, klinik ortamda tıp pratişyenleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDIRİKASYONLARI

Puregraft 50'nin, Otolog Yağ Aktarımı (AFT) prosedürleri için aynı hastaya yeniden enjekte edilmek üzere otolog yağ dokusunun toplaması, filtrelenmesi ve aktarılmasında kullanılması endikedir. Puregraft 50, yumuşak doku aspirasyonu istendiğinde şu cerrahi uzmanlık alanlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır: plastik ve rekonstrüktif cerrahi, gastrointestinal ve ilgili organ cerrahisi, ürolojik cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi, jinekolojik cerrahi, torasik cerrahi ve laparoskopik cerrahi.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki, Puregraft 50'nin kullanımı için kontrendikasyonlardır:

- Intravenöz uygulamalar.
- Yara iyileşmesini olumsuz etkileyen herhangi bir hastalık süreci ve kişinin genel sağlık durumunun kötü olduğu hastalar.

STERİLİTE

- Puregraft 50, gamma radyasyonu ile sterilize edilmektedir.

SAKLAMA VE MUAMELE

- Yalnızca sterilizasyon göstergesi kırmıysa kullanın.

UYARILAR

- Yalnızca Tek Kullanımlık – Yeniden Kullanımayın.
- Yalnızca Otolog Kullanımı İçindir.
- Cerrah, ameliyatu gerçekleştirmeden önce Puregraft 50'nin çalışmasını ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır.
- Aynı prosedür sırasında Puregraft 50'yi yeniden kullanımayın. Yeniden kullanımı, steriliteyi tehlikeye atabilir ve cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.
- Tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması, üreticinin Kullanılmatını (IFU) bulumaması nedeniyle cihazın düzgün çalışmasına önemli riskler getirir).
- Tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması ve/veya temizlenmesi, cihazla bilmeyen kimyasal etkileşimler ve/veya hastanın artık temsilk maddelerine maruz kalması nedeniyle hastaya zarar verebilir.
- Tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması hasta için enfeksiyona yol açabilecek sterilite kaybı dahil olmak üzere ciddi riskler oluşturtur.
- Tek kullanımlık bir cihaz yeniden kullanılması bulacı hastalığın bir hastadan diğerine bulaşması dahil olmak üzere hasta için ciddi riskler oluşturtur.
- Bulaşıcı hastalık bulaşma risklerinin yanı sıra tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta için cihazın yıkıcı anasızna kadar ve dahil olmak üzere ürünün performansının düşmesine veya bozulmasına yol açabilecek malzeme bozulması nedeniyle cihazın az ve/veya erken malıyolanıtır. Bu en ciddi riskler oluşturtur.
- Bu cihaz yeniden sterilize edilmesi, cihazda önemli hasara veya бүтүлүгү kaybına neden olabilir.
- Puregraft 50'yi 100 mL'den fazla toplam doku hacmi (50 mL) ve/veya yıkama solüsyonu (50 mL) ile aşırı doldurmayın.
- Torbanın malzemesi deformasyon olmaya başlayarak torbanın бүтүлүгүнүн kaybolmasına ve cerrahi personel için biyolojik tehlike olmasına neden olursa, Puregraft 50 Cihazına herhangi bir sıvı veya doku girişini derhal durdurun.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce Puregraft 50 ambalajını hasar belirtileri açısından inceleyin.
- Puregraft 50 yalnızca tek kullanımlıktır ve steril ambalajından çıkandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Ambalajı hasarlıysa, açılmış veya sterilizasyon göstergesi geçersizse Puregraft 50'nin tamamını atın.
- Puregraft 50'nin kontaminasyon olasılığın en az indirmek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Kan ve sıvıların tamamına Evrensel Önlemleri (Kanla Bulaşan Patojen Önlemleri) kullanarak muamele edin.
- Puregraft 50'nin aşırı şişirmesi veya aşırı doldurulması, çalışan personel için biyolojik tehlikeye ve/veya cihaz anasızna neden olabilir.
- 4 mm'den büyük kanüller kullanılarak alınan adipöz doku, tkınamıya neden olabilir.
- Greftin çok hızlı çıkılması Puregraft 50'nin çökmesine neden olabilir.
- Literatürde yağ transferi için bulunan potansiyel adverse olaylar arasında apse, kanama/kan kaybı, selülit, kistler, yağ nekrozı, greft kaybı, granülom, hematom, enfeksiyon, nodüller/palpe edilebilir kütle, seroma yer alır.
- Yağ transferine ilişkin literatürde bildirilen potansiyel cihaz anızaları arasında; tıkanıklık, kabın veya haznenin patlaması, çökme, kontaminasyon, cihazın veya cihaz bileşeninin ayrılması, cihaz işaretleme/etiketleme sorunları, sıvı/kan sızıntısı, malzemede delik, yırtık veya sökükleme, sterli bariyerde delik, yırtık veya sökükleme, sızıntı, geveç veya kesimli bağlantı, malzeme ayrılması, tüm yağın sterli olmayan atık toplama haznesine boşaltılmasına neden olan anız, cihazın aspirasyon problemi, bakteriyel endotoksini varlığı, basınç sorunu ve sıçrama yer almaktadır.
- Aşağıdaki tehlikeli durumlar, risk analizi yoluyla yüksek önem derecesine sahip olarak tanımlanmıştır:
 - Sterilizasyon – sterli olmayan bir ürünün kullanılması enfeksiyona veya ölüme yol açabilir. Puregraft 50 cihazı, 10° Sterilite Güvence Düzeyine göre sterilize edilmektedir.
 - Mikrobiyal Kontaminasyon – kontamine olmuş ve sterilitesi bozulmuş bir ürünün kullanımı, enfeksiyona veya ölüme yol açabilir. Puregraft 50 cihazı, sektör standardı olan Tyvek ambalajı kullanılarak ambalajlanmıştır ve ürün ambalajının, en kötü durumda sterilizasyon koşulları ve yıkama sonrasında bozulmadığını doğrulamak amacıyla testler gerçekleştirilmiştir.
 - Biyouyumluluk – biyouyumlu olmayan materyallerin kullanımı, tahris, yaralanma, hastalık ya da rahatsızlığa yol açan olumsuz bir reaksiyona sonuçlanabilir. Bimini Health Tech, Puregraft 50 cihazında kullanılan materyallerin biyouyumluluğunu göstermek için biyouyumluluk testi gerçekleştirir.
 - Biyouyumluluk – biyouyumlu olmayan materyallerin kullanımı, tahris, yaralanma, hastalık ya da rahatsızlığa yol açan olumsuz bir reaksiyona sonuçlanabilir. Bimini Health Tech, Puregraft 50 cihazı sadece otolog yağ grefti için etiketlenmiştir.
 - Yanlış Kullanım – Puregraft 50 cihazının yanlış kullanımı intravenöz uygulamalar, allogenik işlemeyi, yağlı doku kullanımı ve ksenotransplantasyonu içerebilir. Bu Kullanım Talimatında yanlış kullanımı konusunda uyarıda bulunulmuştur.

KAİSTIRMA TALİMATI

İSLEMİN GEREKLİ MALZEMELERİ	MİNTAR
Puregraft 50	1
Minimum 100 mL Laktatlı Ringer (kullanıcı tarafından sağlanır)	1
Luer kilittli jergüler (kullanıcı tarafından sağlanır)	
10 mL veya daha küçük	2 veya daha fazla
60 mL veya daha küçük	2 veya daha fazla

Not: Puregraft 50 ile işlenen standart cerrahi sterilite prosedürlerini izleyin.

Not: Çalıştırma talimatını izlerken adım sembollerini^{[1](#)}^{[2](#)}^{[3](#)}^{[4](#)} bakın.

HAZIRLIK:

- Steril Puregraft 50 içeren Tyvek® poyeti açın.

DOKU EKLENMESİ:^{[1](#)}

- Bir luer kilittli şırınga kullanarak "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portu aracılığıyla Puregraft 50'ye 30 – 50 mL toplannmış doku koyun.

GREFT YIKAMA VE İSLEM:^{[2](#)}^{[3](#)}

ILIK YIKAMA:

- Girilen doku hacminden bağımsız olarak "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portu yoluyla Puregraft 50'ye 50 mL Laktatlı Ringer ekleyin.
- Cihaz en az 15 saniye ileri geri sallayarak Puregraft 50'deki içeriği çalkalayın.
- İçeriğin ayrılmassı sağlamak için Puregraft 50'yi en az 1 dakika en yüzi yukarı bacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.
- "Drain" (Drenaj) portuna boş bir luer kilittli şırınga takın.
- Torbayı dik, açılı bir konumda tutun ve tüm atık sıvı "Drain" (Drenaj) portundan yavaşça boşaltın.

İKİNCİ YIKAMA:

- 3 – 7 adımlarını tekrarlayın. Optimum greft çıkışı için iki yıkama gereklidir.

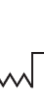
GREFT ÇIKARMA:^{[4](#)}

- "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portunda sıkıca fazla sıvı çıkarmı ve atın.
- Sürgülü yarılarıdan tutun ve grefti çıkartmak üzere portlara yönlendirilmek için aşağı çekin.
- Yeni bir luer kilittli şırınga kullanarak grefti "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portundan çıkartın.
- Greft, Puregraft 50'den çıkandıktan sonra, Kanla Bulaşan Patojenler için Evrensel Önlemleri kullanarak tüm bileşenleri uygun şekilde atın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- 30-35 mL toplammış doku verildiğinde 10-25 mL doku çıkışı.
- 10 saniyeye kadar 3,0 PSI değeriine kadar dayanır.
- 15 °C~30 °C arasında çalışma.

Avrupa Raporlama Gereksinimleri: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Bimini Health Tech şirketine ve kulucısı ve/veya hasta olarak sizin yerliki olduğunuz Üye Devletin yetkil makamına bildirilmelidir.

REF	Catalog Number, Reference Number Référence catalogue, numéro de référence Katalognummer, Referenznummer Número de catálogo, número de referencia Numero di catalogo, numero di riferimento Catalogusnummer, referencienummer Número de catálogo, número de referencia カタログ番号、参照番号 Katalog Numarası, Referans Numarası	LOT	Lot Number Número de lot Chargennummer Número de lote Numero lotto Lotnummer Número de lote ロット番号 Lot Numarası
	Use by Utiliser avant le Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Prazo de validade 使用期限		Consulte las instrucciones de uso Consultez le mode d'emploi Siehe Gebrauchsanweisung Vedere le Istruzioni per l'uso Zie gebruiksaanwijzing Consultar as instruções de utilização 使用説明書参照 Bkz. Kullanma Talimatı
	Keep package dry Garder l'emballage au sec Verpackung trocken halten Mantener seco el envase Mantenere la confezione asciutta Houd verpakking droog Mantner a embalagem seca パッケージを乾いた状態に保つこと Ambalajı kuru tutun		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem apresentar danos パッケージが破損している場合は使用しないこと Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Sterilization durch Bestrahlung Esterilizado con radiación Sterilizzato mediante irradiazione Gesteriliseerd door middel van bestraling Esterilizado através de irradiação 放射線滅菌済み Radyasyon kullanılarak sterilize edilmektedir		Sterile barrier Barrière stérile Sterilbarriere Barrera estéril Barriera sterile Steriele barrière Barreira estéril 無菌バリア Steril koruma
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabricante 製造元 Üretici		Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum Data de fabrico 製造日 Üretim Tarihi
	Provided Non-Sterile Fourni non stérile Unsteril geliefert Suministrado no estéril Fornito non sterile Niet-steriel geleverd Proporcido não estéril 非無菌で提供 Steril Olarak Sağlanmamıştır		Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Producto sanitario Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Dispositivo médico 医療機器 Tıbbi Cihaz
	Do not re-use. For single use only Ne pas réutiliser. Réservez à un usage unique exclusivement Nicht wiederverwenden Nur zum einmaligen Gebrauch No reutilizar. Para un solo uso Non riutilizzare. Esclusivamente monouso Niet hergebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik Yalnızca tek kullanımlıktır		Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No reesterilizar Non reesterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar 再滅菌しないでください Tekrar sterilite etmeyin
	CE Mark Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marchio CE CE-markering Marcação CE CE-түрөк CE işareti		European Authorized Representative Mandataire européen Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado para la Unión Europea Representante autorizzato nell'Unione Europea Europese gemachtigde Mandatario europeo autorizado 欧州公認代表 Аврупа Yetkilі Temsilcisi
	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. MISE EN GARDE: la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale. VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un facultativo o por orden de este. ATTENZIONE: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob prescrição médica. 注意: 本機器の販売は、連邦法（米国）により医師によるものか、または医師の注文によるものに限定されます。 DİKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde kısıtlar.		

R ONLY

HAZIRLIK:

- Steril Puregraft 50 içeren Tyvek® poyeti açın.

DOKU EKLENMESİ:^{[1](#)}

- Bir luer kilittli şırınga kullanarak "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portu aracılığıyla Puregraft 50'ye 30 – 50 mL toplannmış doku koyun.

GREFT YIKAMA VE İSLEM:^{[2](#)}^{[3](#)}

ILIK YIKAMA:

- Girilen doku hacminden bağımsız olarak "Tissue/Wash" (Doku/Yıkama) portu yoluyla Puregraft 50'ye 50 mL Laktatlı Ringer ekleyin.
- Cihaz en az 15 saniye ileri geri sallayarak Puregraft 50'deki içeriği çalkalayın.
- İçeriğin ayrılmassı sağlamak için Puregraft 50'yi en az 1 dakika en yüzi yukarı bacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.
- "Drain" (Drenaj) portuna boş bir luer kilittli şırınga takın.
- Torbayı dik, açılı bir konumda tutun ve tüm atık sıvı "Drain" (Drenaj) portundan yavaşça boşaltın.

İKİNCİ YIKAMA: