

Puregraft® 50

- For Autologous Use Only.

INSTRUCTIONS FOR USE IN THE UNITED STATES AND CANADA Puregraft® 50

DESCRIPTION
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 such as aesthetic grafts back to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications.

INDICATIONS FOR USE
The Puregraft 50 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.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 50 System:

- Intravenous applications.

STERILITY

- The Puregraft 50 is sterilized with gamma irradiation.

STORAGE AND HANDLING

- Use only if sterilization indicator is red.

WARNINGS

- Single Use Only – Do Not Re-use.
- For Autologous Use Only.
- The harvested fat is only to be used for reimplantation without any additional manipulations. Any manipulations beyond those outlined in this Instruction For Use (IFU) are not recommended.
- Do not re-use the Puregraft 50 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system.
- Do not overfill the Puregraft 50 System with more than 100 mL of total volume of tissue (50 mL) and/or washing solution (50 mL).
- 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 volume of blood loss and endogenous body fluid may adversely affect intra and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.

PRECAUTIONS

- Inspect the Puregraft 50 System package for signs of damage prior to using.
- The Puregraft 50 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging.
- Discard the entire Puregraft 50 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is discolored.
- Asaptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 50 System.
- Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Pathogens).
- Do not use the Puregraft 50 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is discolored.
- 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 upon 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.
- Over inflating or over filling of the Puregraft 50 System may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction
- The Puregraft 50 System is to be used in combination with luer lock syringes for tissue transfer into and out of the Puregraft 50 System.
- Adipose tissue harvested using cannulae larger than 4 mm may cause clogging.
- Extracting graft too quickly may cause the Puregraft 50 System to collapse.

MATERIALS REQUIRED FOR PROCESSING	QUANTITY
Puregraft 50 System	1
Minimum 100 mL Lactated Ringer's (user provided)	1
Luer lock syringes (user provided)	
10mL or smaller	2 or more
60mL or smaller	2 or more

OPERATING INSTRUCTIONS
Note: Refer to step symbols **[1][2][3][4]** when following operating instructions.
PREPARATION:
1. Open the Tyvek® pouch containing the sterile Puregraft 50.

TISSUE ADDITION **[1]**
2. Introduce 30 – 50 mL of harvested tissue into the Puregraft 50 System through the "Tissue/Wash" port using a luer lock syringe.

GRAFT WASHING AND PROCESSING **[2][3]**
FIRST WASH:
3. Add 50 mL of Lactated Ringer's to the Puregraft 50 System through the "Tissue/Wash" port, regardless of input volume of tissue.
4. Agitate contents of the Puregraft 50 System by rocking the system back and forth for a minimum of 15 seconds.
5. Place the Puregraft 50 System on a flat surface front side up for a minimum of 1 minute to allow contents to separate.
6. Attach an empty luer lock syringe to the "Drain" port.
7. Hold bag at an upright, angled position and slowly extract all waste fluid through the "Drain" port.

SECOND WASH:
8. Repeat steps 3 – 7. Two washes are required for optimal graft output.
GRAFT REMOVAL **[4]**
9. Extract and discard any excess fluid trapped in the "Tissue/Wash" port.
10. Hold slider at the sides and pull down to direct the graft towards the ports for extraction.
11. Extract the graft through the "Tissue/Wash" port using a new luer lock syringe.
12. Once the graft is removed from the Puregraft 50 System, properly dispose all components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

STERILITÉ

- The Puregraft 50 est stérilisé par irradiation gamma.

CONSERVATION ET MANIPULATION

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

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 such as aesthetic grafts back to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications.

INTENDED PURPOSE
The Puregraft® 50 is intended for use when the aspiration of adipose tissue is desired for medical purposes. Non-medical use of this device has not been evaluated by SGS and is not within the scope of the CE certification.

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 with 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 separating of adipose tissue from blood and other contaminants found in lipospirate. The Puregraft 50 is intended for use when the aspiration of adipose tissue is desired for medical purposes. Non-medical use of this device has not been evaluated by SGS and is not within the scope of the CE certification.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 50:

- Intravenous applications.

STERILITY

- The Puregraft 50 is sterilized with gamma irradiation.

STORAGE AND HANDLING

- Use only if 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 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.
- 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 manufacturing 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 deform 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 for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging.
- Discard the entire Puregraft 50 if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is discolored.
- Asaptic 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/bruise, 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/labeling problem; fluid/blood leak; hole, tear, or rip in the material; hole, tear, or rip in the sterile barrier; leak; loose or intermittent connection; material separation; malfunction causing all the fat to be evacuated into the non-sterile waste collection container; device section problems; presence of bacterial endotoxins; pressure problem; and splash.
- The following hazardous situations were identified as having a high severity or risk analysis:
 - Sterilization – use of a product which is not sterile could lead to infection via 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 or death. The Puregraft 50 device is packaged using industry standard sterilization 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.

MATERIALS REQUIRED FOR PROCESSING	QUANTITY
Puregraft 50	1
Minimum 100 mL Lactated Ringer's (user provided)	1
Luer lock syringes (user provided)	
10mL or smaller	2 or more
60mL or smaller	2 or more

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

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

TISSUE ADDITION **[1]**
2. 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 **[2][3]**
FIRST WASH:
3. Add 50 mL of Lactated Ringer's to the Puregraft 50 through the "Tissue/Wash" port, regardless of input tissue volume.
4. Agitate contents in the Puregraft 50 by rocking the device back and forth for a minimum of 15 seconds.
5. Place the Puregraft 50 on a flat surface front side up for a minimum of 1 minute to allow contents to separate.
6. Attach an empty luer lock syringe to the "Drain" port.
7. Hold bag at an upright, angled position and slowly extract all waste fluid through the "Drain" port.

SECOND WASH:
8. Repeat steps 3 – 7. Two washes are required for optimal graft output.

GRAFT REMOVAL **[4]**
9. Extract and discard any excess fluid trapped in the "Tissue/Wash" port.
10. Hold slider at the sides and pull down to direct the graft towards the ports for extraction.
11. Extract the graft through the "Tissue/Wash" port using a new luer lock syringe.
12. Once the graft is removed from the Puregraft 50, properly dispose all components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 10-50mL of tissue output given 15-100 mL of harvested lipospirate.
- 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 device should be reported to Bimini Health Tech and the competent authority of the Member State in which the user, 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 à SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce produit, notamment le remodelage esthétique du corps, ne relèvent pas du champ d'application de la certification CE, et les utilisateurs/dontent 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 lorsqu'une aspiration de tissu adipeux est souhaitée à des fins médicales. L'utilisation non médicale de ce dispositif n'a pas été évaluée par SGS et n'entre pas dans le champ d'application de la certification CE.

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

UTILISATEURS, PATIENTS ET ENVIRONNEMENT PREVIS
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 la séparation du tissu adipeux du sang et d'autres contaminants présents dans le lipospirate. Le Puregraft 50 est destiné à être utilisé lorsqu'une aspiration de tissu adipeux est souhaitée à des fins médicales. L'utilisation non médicale de ce dispositif n'a pas été évaluée par SGS et n'entre pas dans le champ d'application de la certification CE.

CONTRE-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.

STERILITÉ

- 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.
- Réserve 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 réduire 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.
- L'utilisation 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 peut entraîner une infection ou la mort.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente de graves risques pour le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- 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 prématurée du dispositif en raison d'une dégradation du matériau qui pourrait entraîner une réduction ou une altération des performances du produit, allant jusqu'à une défaillance catastrophique du dispositif.
- La réutilisation et/ou le nettoyage d'un dispositif à usage unique peuvent entraîner 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.
- Ne pas remplir excessivement le Puregraft 50 avec plus de 100 mL de volume total de tissu (50 mL) et/ou de solution de lavage (50 mL).
- Cesser immédiatement l'introduction de tout liquide ou tissu dans le Puregraft 50 si le matériau de la poche commence à se déformer, entraînant une perte d'intégrité de la poche et la création d'un risque biologique pour le personnel chirurgical.

PRÉCAUTIONS

- 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 si 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 hémotagène).
- Un gonflement 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 adipeux prélevé à l'aide de canules de ponction de plus de 4 mm peut provoquer une obstruction.
- L'extraction trop rapide du greffon peut entraîner l'effaissement du Puregraft 50.
- Les événements indésirables potentiels trouvés dans la littérature pour le transfert de grasse comprennent abcès, saignement/perte de sang, cellulite, kystes, nécrose graisseuse, perte de greffon, granulome.
- Les dysfonctionnements potentiels du dispositif trouvés dans la littérature pour le transfert de grasse comprennent l'obstruction ; édatement du récepteur ou contenant ; collapsus ; contamination ; détachement du dispositif ou de son composant ; problème de marquage/étiquetage du dispositif ; fuite de liquide/sang ; fuite de liquide/sang ; fuite de liquide/sang ; ou laceration du matériau ; trou, déchirure, ou laceration de la barrière stérile ; fuite de connexion lâche ou intermittente ; séparation des matériaux ; dysfonctionnement entraînant l'évacuation de toute la grasse dans la cuve de collecte des déchets non stériles ; problèmes d'aspiration du dispositif ; présence d'endotoxines bactériennes ; problème de pression ; et écoulements.
- Les situations dangereuses suivantes ont été identifiées comme présentant une gravité élevée suite à l'analyse des risques :
 - Sterilisation : l'utilisation d'un produit non stérile peut entraîner une infection ou le décès. Le 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 piles 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. Le dispositif Puregraft 50 est étiqueté uniquement pour la greffe de grasse autologue.
 - Mauvaise utilisation – une mauvaise utilisation du dispositif Puregraft 50 peut inclure des applications intraveineuses, un traitement allogène, l'utilisation de tissu non adipeux et une xénotransplantation. Ce mode d'emploi met en garde contre une mauvaise utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MATÉRIELS REQUIS POUR LE TRAITEMENT	QUANTITÉ
Puregraft 50	1
Minimum 100 mL Ringer-Lactate Solution (user provided)	1
Syringes with Luer-Asmits (user provided)	
10 mL or smaller	2 or more
60 mL or smaller	2 or more

Remarque : suivre les procédures de stérilité chirurgicale standard lors du traitement avec le Puregraft 50.

Remarque : consulter les symboles d'étape **[1][2][3][4]** pour suivre les instructions d'utilisation.

PRÉPARATION :
1. Ouvrir la poche en Tyvek® contenant le Puregraft 50 stérile.

ADOUT DE TISSUS **[1]**
2. 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 **[2][3]**
PREMIER LAVAGE :
3. Ajouter 50 mL de Ringer Lactate au Puregraft 50 par l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage), quel que soit le volume de tissu entrant.
4. Agiter le contenu du Puregraft 50 en agitant le dispositif d'avant en arrière pendant au moins 15 secondes.
5. Placer le Puregraft 50 sur une surface plane avant vers le haut pendant au moins 1 minute pour permettre au contenu de se séparer.

LEISTUNGSMERKMALLE
6. Recorder une seringue Luer Lock vide à l'orifice « Drain » (Drainage).
7. Tenir la poche en position verticale et incliné et extraire lentement tout le liquide usagé par l'orifice « Drain » (Drainage).

DEUXIÈME LAVAGE :
8. Répéter les étapes 3 à 7. Deux lavages sont nécessaires pour obtenir un greffon optimal.

RETRAIT DU GREFFON **[4]**
9. Extraire et éliminer tout excès de liquide piégé dans l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage).
10. Tenir le curseur sur les côtés et tirer vers le bas pour diriger le greffon vers les orifices pour l'extraction.
11. Extraire le greffon par l'orifice « Tissue/Wash » (Tissu/Lavage) à l'aide d'une nouvelle seringue Luer Lock.
12. Une fois le greffon retiré du Puregraft 50, éliminer correctement tous les composants en observant les précautions universelles pour les pathogènes à diffusion hémotagène.

CHARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- 10 à 30 mL de tissu obtenu avec 15 à 100 mL de liposiprat 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
Dieses Produkt ist in der Europäischen Union gemäß der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 von der SGS CE1639 ausschließlich für die Indikationen des autologen Fetttransfers zertifiziert. Andere nicht-medizinische Anwendungen, wie z. B. die ästhetische Körperkonturierung, die diesem Produkt zugesprochen 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.

VERWENDUNGSSWECK
Das Puregraft® 50 ist für die Verwendung vorgesehen, wenn die Aspiration von Fettgewebe für medizinische Zwecke gewünscht wird. Die nicht-medizinische Verwendung dieses Produkts wurde nicht von SGS bewertet und fällt nicht in den Geltungsbereich der CE-Zertifizierung. Ipo.

BESCHREIBUNG
Das Puregraft® 50 ist ein steriles, geschlossenes Produkt für den Einmalgebrauch, das für die Präparation und Abgabe von autologen Fetttransplantationen an denselben Patienten für Anwendungen in der plastischen und rekonstruktiven Chirurgie bestimmt 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.

INDICATIONS
Ce produit est certifié comme dispositif médical au sein de l'Union européenne en vertu du règlement 2017/745 relatif à SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce produit, notamment le remodelage esthétique du corps, ne relèvent pas du champ d'application de la certification CE, et les utilisateurs/dontent être conscients que les performances et/ou la sécurité du produit n'ont pas été évaluées par SGS à ces fins.

CONTRAINDICATIONS
Les folgenden Kontraindikationen gelten für die Verwendung des Puregraft 50 :

- Intravenöse Anwendungen.

Patienten mit einer Infektion, die die Wundheilung beeinträchtigen, und schlechtem Gesundheitszustand des Individuums.

STERILITÄT

- Das Puregraft 50 wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nur verwenden, wenn der Sterilisationsindikator rot ist.

INDICATIONS
Ce produit est certifié comme dispositif médical au sein de l'Union européenne en vertu du règlement 2017/745 relatif à SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce produit, notamment le remodelage esthétique du corps, ne relèvent pas du champ d'application de la certification CE, et les utilisateurs/dontent être conscients que les performances et/ou la sécurité du produit n'ont pas été évaluées par SGS à ces fins.

CONTRAINDICATIONS
Les folgenden Kontraindikationen gelten für die Verwendung des Puregraft 50 :

- Intravenöse Anwendungen.

Patienten mit einer Infektion, die die Wundheilung beeinträchtigen, und schlechtem Gesundheitszustand des Individuums.

STERILITÄT

- Das Puregraft 50 wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nur verwenden, wenn der 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.

INDICATIONS
Ce produit est certifié comme dispositif médical au sein de l'Union européenne en vertu du règlement 2017/745 relatif à SGS CE1639, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce produit, notamment le remodelage esthétique du corps, ne relèvent pas du champ d'application de la certification CE, et les utilisateurs/dontent être conscients que les performances et/ou la sécurité du produit n'ont pas été évaluées par SGS à ces fins.

CONTRAINDICATIONS

- 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 ernstes Risiko für den Patienten dar, einschließlich eines sofortigen und 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.

- Ein Tipp aus der Sterilität eines Produkts kann zu erheblichen Schäden oder zum Verlust der Integrität des Produkts führen.

- Das Puregraft 50 nicht mit mehr als 100 mL Gesamtvolumen 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.
- Das Puregraft 50 ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss unmittelbar nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verworfen werden.
- Mediatisches 50 entorgen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder der Sterilitätsindikator ungenüzt ist.
- Es sind aseptische Techniken anzuwenden, um das Risiko einer Kontamination des Puregraft 50 zu minimieren.
- Beim Umgang mit Blut und Flüssigkeiten ist die Verwendung eines nicht sterilen Produkts kann zu Infektionen oder zum Tod führen. (Vorsichtsmassnahmen für durch Blut übertragbare Krankheitserreger).
- Eine unbekannte Infektion oder Überfüllung des Puregraft 50 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 berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust des Transplants, Granulom, Hämatom, Infektion, Kyste, Lipidabszess, Mastozoom, Serom.
- Zu den in der Literatur berichteten potenziellen unerwünschten Ereignissen für den Fetttransfer gehören Abszess, Blutung/Bluteruhr, Cellulitis, Zysten, Fettnekrose, Verlust

Opmerking: Let bij het volgen van de bedieningsinstructies op de stapnummers    .

VOORBEREIDING:

- Open de Tyvek*-zak met de steriele Puregraft 50.

WEEFSELTOEGEGING: 

- Breng 30-50 ml geogest weefsel in de Puregraft 50 in via de "Tissue/Wash"-poort (Weefsel-/spoelingspoort) met behulp van een Luer Lock-spuut.

SPOLEN EN VERWERKEN VAN HET TRANSPLAANT  

EERSTE SPOELING:

- Voeg 50 ml ringerfacaat aan de Puregraft 50 toe via de "Tissue/Wash"-poort (Weefsel-/spoelingspoort), ongeacht het invoervolume van het weefsel.
- Achttal de inhoud van de Puregraft 50 door het hulpmiddel minimaal 15 seconden heen en weer te schudden.
- Plaats de Puregraft 50 minimaal 1 minuut op een vlakke ondergrond met de voorkant naar boven zodat de vloeistoffen van elkaar scheiden.
- Bevestig een lege Luer Lock-spuut aan de "Drain"-poort (drainagepoort).
- Houd de inhoud van de Puregraft 50 door het hulpmiddel minimaal 15 seconden heen en weer te schudden.

7. Houd de zak schuin rechtop en verwijder langzaam alle afvalvloeistof via de "Drain"-poort (drainagepoort).

TWEEDE SPOELING:

8. Herhaal de stappen 3 t/m 7. Voor een optimale output van het transplantaat zijn twee spoelingen nodig.

VERVUIDERING VAN HET TRANSPLAANT 

- Verwijder overtollige vloeistof die in de "Tissue/Wash"-poort (Weefsel-/spoelingspoort) zit en voer deze af.
- Houd de schuif aan de zijkanen vast en duw deze omlaag om het transplantaat naar de extractiepoorten te leiden.
- Verwijder het transplantaat via de "Tissue/Wash"-poort (Weefsel-/spoelingspoort) met behulp van een nieuwe Luer Lock-spuut.
- Nadat het transplantaat uit de Puregraft 50 is verwijderd, voert u alle componenten op de juiste wijze af met gebruik van universele voorzorgsmaatregelen voor virus bloed overdraagbare pathogenen.

PRESTATIEKENMERKEN

- 10-50 ml weefseloutput bij 15-100 ml geogest vetaspiraat.

- Bestand tegen maximal 3,0 PSI gedurende maximaal 10 seconden.

- Gebruik bij 15 °C tot 30 °C.

Europese rapportageverplichten: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Bimini 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 o Regulamento 2017/745 relativo 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 para essas finalidades.

FINALIDADE PREVISTA

O Puregraft 50 destina-se a ser utilizado quando a aspiração de tecido adiposo é desejada para fins médicos. A utilização não-médica deste dispositivo não foi avaliada pela SGS e não está abrangida pela certificação CE.

DESCRIÇÃO

O Puregraft 50 é um dispositivo fechado estéril, de utilização única, destinado à preparação e administração de enxertos de gordura autólogos noivamente no mesmo paciente, para aplicações de cirurgia plástica e reconstrutiva.

UTILIZADORES PREVISTOS, DOENTES E AMBIENTE

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente clínico por médicos em doentes que necessitem da transferência de tecido adiposo autólogo colhido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Puregraft 50 é indicado para utilização na separação de tecido adiposo do sangue e de outros contaminantes encontrados no lipospiado. O Puregraft 50 destina-se a ser utilizado quando a aspiração de tecido adiposo é desejada para fins médicos. A utilização não-médica deste dispositivo não foi avaliada pela SGS e não está abrangida pela certificação CE.

CONTRAINDICAÇÕES

As seguintes são contraindicações para a utilização do Puregraft 50:

- Aplicações intravenosas.

• Doentes com a presença de quaisquer processos patológicos que afetem adversamente a cicatrização de feridas e mau estado de saúde global do indivíduo.

ESTERILIDADE

- O Puregraft 50 é esterilizado com irradiação gama.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

• Utilize somente se o indicador de esterilização estiver vermelho.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para utilização única - Não reutilizar.
- Apenas para utilização autóloga.
- O cirurgião deve estar familiarizado com o funcionamento do Puregraft 50 e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Não tente reutilizar o Puregraft 50 durante o mesmo procedimento. A reutilização pode comprometer a esterilidade e afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única apresenta riscos significativos para o bom funcionamento do dispositivo devido à ausência das instruções de utilização (IU) do fabricante.
- A reutilização e/ou limpeza de um dispositivo de utilização única pode provocar ferimentos no paciente devido a interações químicas desconhecidas com o dispositivo e/ou à exposição do paciente a agentes de limpeza 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 transmissão de doenças infecciosas de doentes 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 à 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 Puregraft 50 com mais de 100 ml do volume total de tecido (50 ml) e/ou solução de lavagem (50 ml).
- Interrompa imediatamente a introdução de qualquer fluido ou tecido no Puregraft 50 se o material do saco de coleta deformar-se, provocando a perda de integridade do saco e a criação de um risco biológico para a equipa cirúrgica.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione a embalagem do Puregraft 50 quanto a sinais de danos antes da utilização.
- O Puregraft 50 é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após ser removido da embalagem estéril.
- Elimine a totalidade do Puregraft 50 caso a embalagem esteja danificada, aberta ou se o indicador de esterilização seja inválido.
- Deven utilizar-se técnicas assépticas para minimizar a possibilidade de contaminação do Puregraft 50.
- 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.
- Insufur ou encher excessivamente o Puregraft 50 pode resultar em risco biológico para a equipa cirúrgica e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- O tecido adiposo recolhido com cânulas maiores que 4 mm pode causar entupimento.
- Extrair energia demasiado rápido pode causar o colapso do Puregraft 50.
- Os potenciais acontecimentos adversos encontrados na literatura para transferência de gordura incluem abcesso, hemorragia/perda de sangue, celulite, quistos, necrose gorda, perda de enxerto, granuloma, hematoma, infeção, nódulo/massa palpável, seroma.
- As potenciais avarias do dispositivo encontradas na literatura para a transferência de gordura incluem bloqueio; recipiente ou vaso em rutura; colapso; contaminação; separação do dispositivo ou componente do dispositivo; problema de marcação/rotulagem do dispositivo; fuga de fluido/sangue; orifício, laceração, ou rasgo no material; orifício, laceração, ou rasgo na barreira estéril; fuga, ligação volta ou intermitente; separação do material; avaria que faz com que toda a gordura seja evacuada para o recipiente de recolha de resíduos não estéril; problemas de aspiração do dispositivo; presença de endotoxinas bacterianas; problema de pressão; e salpicos.
- As seguintes situações perigosas foram identificadas como tendo uma gravidade elevada através de análise de risco:
 - Esterilização – a utilização de um produto que não esteja estéril pode levar a infeção ou morte. O dispositivo Puregraft 50 é esterilizado com um nível de garantia de esterilidade de 10⁶.
 - Contaminação microbiana – a utilização de um produto que tenha sido contaminado e que tenha a esterilidade comprometida pode levar a infeção ou morte. O dispositivo Puregraft 50 é embalado utilizando embalagens Tyvek padrão da indústria e foram realizados testes para verificar se a embalagem do produto não se degrada após as condições de esterilização e envelhecimento mais exigentes.
 - Biocompatibilidade – a utilização de materiais não biocompatíveis pode resultar numa reação adversa, levando a irritação, lesão, doença ou doença. A Bimini Health Tech realiza testes de biocompatibilidade para demonstrar a biocompatibilidade dos materiais utilizados no dispositivo Puregraft 50.
 - Rejeição do enxerto – a utilização de tecido alógeno ou xenogénico pode resultar na rejeição do enxerto. O dispositivo Puregraft 50 está rotulado apenas para enxerto de gordura autólogo.
 - Utilização incorreta – a utilização incorreta do dispositivo Puregraft 50 pode incluir aplicações intravenosas, processamento alógeno, utilização de tecido não adiposo e xenotransplante.

- A utilização indevida é contraindicada nestas instruções de utilização.
- INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO**
- | MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O PROCESSAMENTO | QUANTIDADE |
|---|------------|
| Puregraft 50 | 1 |
| Mínimo de 100 ml de lactato de Ringer (fornecido pelo utilizador) | 1 |
| Seringas Luer lock (necessárias pelo utilizador) | |
| 10 ml ou inferior | 2 ou mais |
| 60 ml ou inferior | 2 ou mais |

Nota: Siga os procedimentos de esterilidade cirúrgica padrão ao processar o Puregraft 50.

Nota: Consulte os símbolos dos passos     ao seguir as instruções de funcionamento.

PREPARAÇÃO:

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

ADIÇÃO DE TECIDO: 

- 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 ENXERTO:  
- 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.
 - Ligue 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:

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

REMOÇÃO DO ENXERTO: 

- 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 patogénicos transmitidos pelo sangue.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

- 10-50 ml de débito de tecido dado 15–100ml de lipospiado 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、自己脂肪移植の適応に限定した医療機器として欧米諸国において承認されています。本製品の体型調整など本製品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留意し置くようにしてください。

使用目的

Puregraft® 50は、医療目的として脂肪組織の吸引が望ましい場合に使用します。本装置の非医学的使用に関しては、SGSによって評価されておらず、CE認証の範囲外です。

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、同じ患者に炭すことを目的とした減量済みの単回使用の閉鎖式器具です。

使用対象者、患者、環境

本装置は、採取した自家脂肪組織の移植を必要とする患者に対する、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。

適応

Puregraft 50は、脂肪吸引中に見られる血液やその他の汚染物質から脂肪組織を分離するために使用します。Puregraft 50は、医療目的として脂肪組織の吸引が望ましい場合に使用します。本装置の非医学的使用に関しては、SGSによって評価されておらず、CE認証の範囲外です。

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。
 - 術前術後に影響を及ぼす疾患状態が存在し、全体的な健康状態が不良な患者。

減量

- 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

- 滅菌インジケータが赤色の場合にのみ使用してください。

警告

- 単回使用のみ – 再使用しないでください。
- 自家組織での使用のみ。
- 外科医は手術を行う前に、Puregraft 50の操作と手術手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。再使用すると、滅菌性が損なわれ、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、残留洗剤の患者への曝露により、患者に危害が及ぶ可能性があります。
- 単回使用器具を再使用すると、無菌性が失われると、患者にとって重大な危険性があります。
- 単回使用器具を再使用するると、患者間での感染症の伝染など、重大なリスクが生じます。
- 感染症や伝染リスクに加え、単回使用器具を再使用するると、材料の劣化による器具の即時および/または長期的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な故障につながる可能性があります。
- 本器具を再滅菌すると、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を超える組織重量（50 mL）および/または洗浄液（50 mL）を充填しないべきです。
- バックの材料が変形したり、バックの完全性が失われ、操作スタッフが生物学的危険が生じる可能性がある場合は、直ちにPuregraft 50へ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有無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、滅菌インジケータが無効である場合は、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、一般的な予防策（血液媒介病原体に関する予防策）を用いて取り扱ってください。
- Puregraft 50の過満または過充填は、操作スタッフが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。
- グラフの抜きが速すぎると、Puregraft 50がふたれることがあります。
- 脂肪転移に関する文献に見られる潜在的な有害事象には、腫瘍、出血/失血、蜂窩織炎、重傷、脂肪壊死、移植片喪失、肉芽腫、血腫、感染、結節/触知可能な腫瘍、血腫腫があります。
- 脂肪転移に関する文献に記載されている潜在的デバイスの不具合には、閉塞、容器または管の破裂、崩壊、汚染、器具または器具コンポーネントの分離、器具のコンポーネントの問題、体液/血液の漏れ、素材の穴、破れ、または裂け目、滅菌バリアの穴、裂け目、または破れ、漏れ、接続の緩みまたは欠欠、素材の分離、すべての脂肪が非滅菌環境で回収キャスナーに排出される場合、デバイスの吸引の問題、細菌性エンドトキシンの存在、圧力の問題、および飛散が挙げられます。
- セクション9にあり、以下の危険な状態は重大なリスクと見なされました。
 - 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10⁶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、最悪の最悪の滅菌条件での使用後に製品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、刺激、傷害、病気、または疾患につながる可能性があります。
- Bimini Health Techは、Puregraft 50デバイスで使用され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 – 移植片拒絶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しています。
- 誤用 – Puregraft 50デバイスの誤用には、静脈内への適用、同種移植、非脂肪組織の使用、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
乳酸リンゲル液（100 mL以上）（ユーザー提供）	1
ルアーロックシリンジ（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     を参照してください。

準備:

- 滅菌済みのPuregraft 50の入ったTyvek®パッケージを開封します。

組織の追加: 

- ルアーロック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。

グラフの洗浄と処理:  

最初の洗浄:

- Puregraft 50には、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を添加します。
- Puregraft 50の内部を攪拌するには、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1/4以上平坦面に置きます。
- 空のルアーロックシリンジを「Drain（ドレイン）」ポートに取り付けます。
- バックを直立した角度の位置に保持し、「Drain（ドレイン）」ポートからすべての廃液をゆっくりと抽出します。

2回目の洗浄:

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

グラフの取り外し: 

- 「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、グラフをポートに向けて引き抜く。
- 新しいルアーロックシリンジを使用して、「Tissue/Wash（組織/洗浄）」ポートからグラフを抜きします。
- グラフをPuregraft 50から抜きしたら、血液媒介病原体に対する普遍的予防策を用いて、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

- 採取脂肪吸引液15–100 mLに対して、得られる組織は10–50 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: KULLANIMA 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 amaçlarla kullanılmaz, CE sertifikası kapsamında değildir ve kullanıcılar, ürün performansını ve/veya güvenliğini bu amaçlar için SGS tarafından değerlendirilmediğini bilmelidir.

HEDELELEN AMAÇLARI

Puregraft® 50, tıbbi amaçlarla adipöz dokunun aspirasyonu istendiğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın tıbbi olmayan amaçları kullanımı SGS tarafından değerlendirilmemiştir ve CE sertifikası kapsamında değildir.

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 KULLANILAR, HASTALAR VE ORTAM

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Puregraft 50, adipöz dokunun kandan ve lipospiatratta bulunan diğer kontaminantlardan ayrılmasında kullanılmı için endiklidir. Puregraft 50, tıbbi amaçlarla adipöz dokunun aspirasyonu istendiğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın tıbbi olmayan amaçları kullanımı SGS tarafından değerlendirilmemiştir ve CE sertifikası kapsamında değildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdakiler, Puregraft 50'nin kullanımı için kontrendikasyonlardır:

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

STERİLİTE

- Puregraft 50, gama radyasyonu ile sterilize edilmektiir.

SARILAMA VE MUAMELE

Yalnızca sterilizasyonu göstergesi kırmızıya kullann.

UYARILAR

- Yalnızca Tek Kullanımlık – Yeniden Kullanmayın.
- Yalnızca Otolog Kullanım İçindir.
- Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmeden önce Puregraft 50'nin çalışmasını ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır.
- Aynı prosedür sırasında Puregraft 50'yi yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımı, sterilitiyi tehlikeye atabilir ve cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.
- Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması, üreticinin Kullanılma Talimatının (IFU) bulunmaması nedeniyle cihazın düğün çalışmasını önemli riskler getirir).
- Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması ve/veya temizlenmesi, cihazla bilinmeyen kimyasal etkileşimler ve/veya hastanın artık temsiki maddelerine maruz kalması nedeniyle hastaya zarar olabilir.
- Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hasta için enfeksiyona yol açabilecek sterilitenin kaybı dahil olmak üzere ciddi riskler oluşturtur.
- Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması bulacağı hastalığın bir hastadan diğerine buluşması dahil olmak üzere hasta için ciddi riskler oluşturtur.
- Buluşaç hastalık buluşma risklerinin yanı sıra tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta için cihazın ykıcı anazıma kadar ve dahil olmak üzere ürünün performansını düşürmesine veya bızulmasına yol açabilecek yeniden tozlaşması nedeniyle cihazın an ve/veya eklen mekanizması içeren ciddi riskler oluşturtur.
- Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi, cihazda önemli hasara veya bütünlük 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 mekanik deformasyonu olmasına bağlı olarak torbanın bütünlüğünün kaybolmasına ve cerrahi personel için biyolojik tehlike olmasına neden olarak, Puregraft 50 Cihazına herhangi bir sıvı veya doku girişi neden durdurun.

ÖNLEMLER

- Kullandandan önce Puregraft 50 ambalajını hasar belirtileri açısından inceleyin.
- Puregraft 50 yalnızca tek kullanımlık ve sterli ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Ambalaj hasarlıysa, açılışta veya sterilizasyonu göstergesi geçersizse Puregraft 50'nin tamamını atın.
- Puregraft 50'nin kontaminasyonu dışlamak ve/veya azaltmak için asseptik teknikler kullanın.
- Kan ve sıvıların tamamına Evrensel Önlemleri (Kanla Buluşan Patojen Önlemleri) kullanınak muamele edin.
- Puregraft 50'nin aşırı şişirilmesi veya aşırı doldurulması, çalışan personel için biyolojik tehlikeye ve/veya cihaz anızına neden olabilir.
- 4 mm'den büyük kanüller kullanılarak alınan adipöz doku, tıkanmaya neden olabilir.
- Grefin çok hızlı çıkarılması Puregraft 50'nin köşmesine neden olabilir.
- Literatürde yağ transferi için bulunan potansiyel advers olaylar arasında aspe, kanama/kan kaybı, selülit, kistler, yağ nekrozu, greft kaydı, kanamalar, hematoma, enfeksiyon, nodüler/palpe edilebilir lezyon, seroma yer alır.
- Yağ transferine ilişkin literatürde bildirilen potansiyel cihaz anızları arasında, tıkanıklık, kabin veya haznenin patlaması, kökme, kontaminasyon, cihazın veya cihaz bileşeninin ayrılması, cihaz içaretleme/etiketleme sorunları, sıvı/kan sızıntısı, malzeme delik, yırtık veya köşleme, steril bariyerde delik, yırtık veya köşleme, yağ nekrozu, greft veya kesintili bağlanı, malzeme ayrılması, tüm yağın sterli ortamıy çıkıp toplama haznesine boşaltılmasına dahil olan, cihazın aspirasyon problemleri, bakteriyel endotoksin varlığı, basınç sorunu ve sıcrama yer almaktadır.
- Aşağıdaki tehlikeli durumlar, risk analizi yoluyla yüksek önem derecesine sahip olarak tanımlanmıştır:
 - Sterilizasyon – sterli olmayan bir ürünün kullanılması enfeksiyona veya ölümüne yol açabilir. Puregraft 50 cihaz, 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyine göre sterilize edilmektiir.
 - Mikrobiyal Kontaminasyon – kontamine olmuş ve sterilite bızulmuş bir ürünün kullanımı, enfeksiyona veya ölümüne yol açabilir. Puregraft 50 cihaz, sektör standardı olan Tyvek ambalajı kullanılarak ambalajlanmıştır ve ürün ambalajının