

Puregraft® 850 System

INSTRUCTIONS FOR USE IN THE UNITED STATES AND CANADA Puregraft® 850 System	INSTRUCTIONS POUR L'USE ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA Puregraft® 850 System
DESCRIPTION The Puregraft® 850 System is a sterile, single, use, closed system intended for the preparation and delivery of autologous fat grafts to the same patient for cosmetic and reconstructive surgery applications. The Puregraft 850 System is composed of the following components: - Puregraft 850 Bag - Puregraft 850 Drain Bag - Combined Adapter	EN: INSTRUCTIONS FOR USE This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Regulation 2017/745 by SGS C16139, exclusively for the indications of autologous fat transfer. Other non-medical uses such as aesthetic body contouring ascribed to this device are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for these purposes.
For optimal performance, the Puregraft 850 System should be used in conjunction with the Puregraft Instrument Set. This set is composed of the following reusable, autoclavable components: - Puregraft Easel - Puregraft Slider	INTENDED PURPOSE The Puregraft® 850 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.

The Puregraft 850 System was designed as a stand to hold the Puregraft 850 Bag for optimal fluid flow and the Puregraft Slider facilitates the movement of excess fluids away from the tissue and into the Puregraft 850 Drain bag while guiding the tissue towards the port labeled "Tissue" for graft extraction. For storage, sterilization, and proper instructions for usage of these products, see the separate Instructions for Use included in the product packaging of the Puregraft 850/TS Instrument Set.

INDICATIONS FOR USE
The Puregraft 850 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back to the same patient for aesthetic body contouring.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 850 System: Intravenous applications.

- Intravenous applications.

STERILITY

- The Puregraft 850 System 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 manipulation. Any manipulations beyond those outlined in this Instruction For Use are not recommended.
- Do not attempt to re-use the Puregraft 850 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system.
- This device will not, in and of itself, provide 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 disorders, 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.
- Do not overfill the Puregraft 850 Bag with more than 1275 mL of total volume of tissue and/or washing solution.

PRECAUTIONS

- Inspect the Puregraft 850 System packaging for signs of damage prior to use.
- The Puregraft 850 System is for single use only and must be used immediately after removal from the sterile packaging.
- Discard the entire Puregraft 850 System if the packaging is damaged, opened or the sterilization indicator is invalid.
- Aseptic techniques must be used to minimize the possibility of contamination of the Puregraft 850 System.
- Treat all blood and fluids using Universal Precautions (Blood-borne Pathogen Precautions).
- This device is designed to protect the body by removing localizations of excess fat through small incisions.
- Use of this device is limited to those physicians who, by means of residency training or sanctioned continuing medical education, have demonstrated proficiency in system lloppately.
- 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.
- The Puregraft 850 System is recommended to be used in combination with a Toomey style syringe and the supplied Combined Adapter for tissue transfer into and out of the system.
- There is currently no use/ function for the port labeled "AIR/G". Do not use this port for tissue or fluid addition/ removal.
- The Puregraft 850 System is intended to receive adipose tissue harvested with a 3mm diameter Mercedes-Tip Cannula.
- Use of the overfilling of the Puregraft 850 Bag may result in a biohazard to the operating staff and/or device malfunction.

OPERATING INSTRUCTIONS
PREPARATIONS:

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

TISSUE COLLECTION AND ADDITION:

- Aseptically collect adipose tissue into a Toomey style syringe and attach a Combined Adapter to each filled syringe.
- Note: If alternate means of adipose tissue harvest are used, tissue should be aseptically transferred to the Puregraft 850 Bag using Toomey syringes and the port labeled "Tissue".
- Attach the tissue-filled syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue" and pushing the syringe plunger to empty the syringe contents into the bag.
- Note: Minor fluid seepage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue".
- Introduce 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume between 200-850mL of tissue into the Puregraft 850 Bag by repeating step 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT WASHING AND PROCESSING:

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

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

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

- Detach the Puregraft 850 Bag from the Easel. Gently invert the tissue-filled Puregraft 850 Bag manually for approximately 30 seconds to ensure that all corners of the bag are accessed.
- Open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag and allow fluid to drain from the Puregraft 850 Bag into the Puregraft 850 Drain Bag for approximately 2-6 minutes (see Table 1 for detailed drain time information), then close pinch clamp.
- Repeat Steps 7 & 8 to repeat tissue wash, and open pinch clamp on Puregraft 850 Drain bag to drain excess rinse fluid for 2-6 minutes depending on preferred graft hydration level.
- Use Puregraft Slider to guide tissue towards port labeled "Tissue". Close the pinch clamp to the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT REMOVAL:

- Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe.
- Attach the sterile syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue".
- Remove tissue from the Puregraft 850 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the remaining tissue from the Puregraft 850 Bag.
- Note: Significant fluid and liquid content may be present in the last 10-20 mL of remaining tissue. Discard the final 20 mL of tissue output.
- Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

- Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe.
- Attach the sterile syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue".
- Remove tissue from the Puregraft 850 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the remaining tissue from the Puregraft 850 Bag.
- Note: Significant fluid and liquid content may be present in the last 10-20 mL of remaining tissue. Discard the final 20 mL of tissue output.
- Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 200-850mL of tissue output given 300-1275 mL of harvested lipos aspirate.
- 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 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 C16139, exclusivement pour les indications de transfert de graisse autologue. D'autres utilisations non médicales attribuées à ce dispositif, notamment le remodelage esthétique du corps, ne relèvent pas du champ d'application de la certification CE, 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.

DESCRIPTION
Le Puregraft® 850 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.

INTENDED PURPOSE
The Puregraft® 850 was designed as a stand to hold the Puregraft 850 Bag for optimal fluid flow and the Puregraft Slider facilitates the movement of excess fluids away from the tissue and into the Puregraft 850 Drain bag while guiding the tissue towards the port labeled "Tissue" for graft extraction. For storage, sterilization, and proper instructions for usage of these products, see the separate Instructions for Use included in the product packaging of the Puregraft 850/TS Instrument Set.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 850 System:

- Intravenous applications.
- Patients with the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual.

STERILITY

- The Puregraft 850 System 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 850 System and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Do not attempt to re-use the Puregraft 850 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system.
- Re-use of a single-use device 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 material degradation which could lead to reduced or impaired performance of the product up to and including catastrophic failure of the device.
- Re-sterilization of this device may result in significant damage or loss of integrity to the device.
- Do not overfill the Puregraft 850 Bag with more than 1275mL of total volume of tissue and/or washing solution.
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 850 Bag if the material at the bag begins to deform leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

OPERATING INSTRUCTIONS
PREPARATIONS:

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

TISSUE COLLECTION AND ADDITION:

- Aseptically collect adipose tissue into a Toomey style syringe and attach a Combined Adapter to each filled syringe.
- Note: If alternate means of adipose tissue harvest are used, tissue should be aseptically transferred to the Puregraft 850 Bag using Toomey syringes and the port labeled "Tissue".
- Attach the tissue-filled syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue" and pushing the syringe plunger to empty the syringe contents into the bag.
- Note: Minor fluid seepage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue".
- Introduce 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume between 200-850mL of tissue into the Puregraft 850 Bag by repeating step 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT WASHING AND PROCESSING:

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

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

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

- Detach the Puregraft 850 Bag from the Easel. Gently invert the tissue-filled Puregraft 850 Bag manually for approximately 30 seconds to ensure that all corners of the bag are accessed.
- Open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag and allow fluid to drain from the Puregraft 850 Bag into the Puregraft 850 Drain Bag for approximately 2-6 minutes (see Table 1 for detailed drain time information), then close pinch clamp.
- Repeat Steps 7 & 8 to repeat tissue wash, and open pinch clamp on Puregraft 850 Drain bag to drain excess rinse fluid for 2-6 minutes depending on preferred graft hydration level.
- Use Puregraft Slider to guide tissue towards port labeled "Tissue". Close the pinch clamp to the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT REMOVAL:

- Aseptically attach a Combined Adapter to an empty sterile Toomey syringe.
- Attach the sterile syringe to the Puregraft 850 Bag by placing the male portion of the Combined Adapter into the port labeled "Tissue".
- Remove tissue from the Puregraft 850 Bag by slowly pulling the syringe plunger until syringe is filled. Use the Puregraft Slider as needed to extract the remaining tissue from the Puregraft 850 Bag.
- Note: Significant fluid and liquid content may be present in the last 10-20 mL of remaining tissue. Discard the final 20 mL of tissue output.
- Once tissue is removed from the bag, properly dispose of all disposable components using Universal Precautions for Blood-borne Pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 200-850mL of tissue output given 300-1275 mL of lipos aspirate.
- Withstands up to 3.0 PSI pending up to 10 seconds.
- Functionnement entre 15 °C et 30 °C.

Exigences européennes en matière de signalament: 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: GEBRAUCHSANLEITUNG
Dieses Produkt ist in der Europäischen Union gemäß der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 von CE16139 ausschließlich für die Indikationen des autologen Fetttransfers zertifiziert. Andere nicht-medicinische 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 wird.

VERWENDUNGSSWICK
Das Puregraft® 850 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.

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

- Puregraft 850 Beutel
- Puregraft 850 Drainagebeutel
- Kombinierter Adapter

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

- Puregraft Ständer
- Puregraft Schieber

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

VORGESCHENE ANWENDER, PATIENTEN UND UMGEBUNG
Dieses Produkt ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung durch Ärzte bei Patienten bestimmt, bei denen ein Transfer von entnommenem autologem Fettgewebe erforderlich ist.

INDICATIONS
Das Puregraft 850 ist für die Trennung von Fettgewebe von Blut und anderen in Lipos aspirat enthaltenen Kontaminanten indiziert. Das Puregraft 850 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.

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

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

STERILITÄT

- Das Puregraft 850 System wird mit Gammaabstrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nur verwenden, wenn die Sterilisationsanzeige rot ist.

WARNUNGEN

- Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden.
- Nur zur autologen Verwendung.
- Der Chirurg sollte vor der Durchführung des Eingriffs mit der Anwendung des Puregraft 850 Systems und den chirurgischen Verfahren vertraut sein.
- Versuchen Sie nicht, das Puregraft 850 System während des gleichen Eingriffs wiederzuverwenden. Eine Wiederverwendung könnte die Sterilität und die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Die Wiederverwendung eines einmalmaligen Verwendung ausgelegten Gerätes beinhaltet erhebliche Risiken in Bezug auf die ordnungsgemäße Bedienung des Gerätes aufgrund fehlender Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Die Wiederverwendung bzw. die Reinigung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes stellt schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Verlust von Sterilität, der zu einer Infektion führen könnte.
- Die Wiederverwendung eines einmalmaligen Verwendung ausgelegten Gerätes stellt schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Übertragung einer infektiösen Erkrankung von einem Patienten an einen anderen.
- Zusätzlich zu den Risiken der Übertragung infektiöser Erkrankungen stellt die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Übertragung einer infektiösen Erkrankung von einem Patienten an einen anderen.
- Bei der Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (für über Blut und Flüssigkeiten) zu befolgen.
- Das Zuführen von Flüssigkeit oder Gewebe in den Puregraft 850 Beutel ist unverzüglich abzubrechen, wenn sich der Beutel verformt. Die Verformung des Beutels kann einen Integritätsverlust des Beutels zur Folge haben und für das OP-Personal eine biologische Gefährdung darstellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verpackung des Puregraft 850 Systems vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung prüfen.
- Das Puregraft 850 Produkt ist nur auf eine einmalige Verwendung ausgelegt und muss sofort nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verworfen werden.
- Das gesamte Puregraft 850 System ist zu entsorgen, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder die Sterilisationsanzeige rot ist.
- Es sind spezielle Techniken anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontamination des Puregraft 850 Systems zu minimieren.
- Bei dem Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (für über Blut und Flüssigkeiten) zu befolgen.
- Das Zuführen von Flüssigkeit oder Gewebe in den Puregraft 850 Beutel ist unverzüglich abzubrechen, wenn sich der Beutel verformt. Die Verformung des Beutels kann einen Integritätsverlust des Beutels zur Folge haben und für das OP-Personal eine biologische Gefährdung darstellen.
- Die folgenden Gefahrenzustände können mittels Risikoanalyse als schwerwiegender identifiziert:
 - Sterilisation – Die Verwendung eines nicht sterilen Produkts kann zu Infektionen oder zum Tod führen.
 - Das Puregraft 850 Produkt wird auf einen Sterilitätsicherheitswert von 10¹ sterilisiert.
 - Mikrobielle Kontamination – Die Verwendung eines Produkts, das kontaminiert wurde und dessen Sterilität beeinträchtigt ist, kann zu Infektionen oder zum Tod führen. Das Puregraft 850 Produkt wird in einer branchenweitigen Tyvek-Verpackung verpackt. Es werden Prüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Produktverpackung nach den ungünstigsten Bedingungen hinsichtlich Sterilisation und Alterung nicht geschädigt wird.
 - Bioompatibilität – 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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION: PRÉPARATIONS:

- Placez l'échelle et le glissière stériles Puregraft dans une position de fonctionnement redresse.
- Ouvrez les emballages étanches Tyvek contenant le système Puregraft 850, puis accrochez la poche Puregraft 850 sur le chevalet. Placez la poche de drainage Puregraft 850 bien au-dessous du niveau de la poche Puregraft 850, et assurez que la pince de serrage est positionnée près de la poche Puregraft 850 et qu'elle est dans la position ouverte.
- Note: Minor fluid seepage can occur during introduction and removal of tissue through the port labeled "Tissue".
- Introduce 30-50% more tissue than the total desired graft volume, for a total volume between 200-850mL of tissue into the Puregraft 850 Bag by repeating step 5 above. Ensure excess fluid is draining into the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT WASHING AND PROCESSING:

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

COLLECTE ET AJOUT DE TISSU:

- Collectez aseptiquement le tissu adipeux dans une seringue de type de Toomey et connectez un Adaptateur Combiné à chaque seringue remplie.
- Note: Si des moyens alternatifs de prélèvement de tissu adipeux sont utilisés, le tissu doit être transféré aseptiquement dans la poche Puregraft 850 en utilisant des seringues de Toomey ou autres tubulures adaptées.
- Open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag and allow fluid to drain from the Puregraft 850 Bag into the Puregraft 850 Drain Bag for approximately 2-6 minutes (see Table 1 for detailed drain time information), then close pinch clamp.
- Repeat Steps 7 & 8 to repeat tissue wash, and open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag to drain excess rinse fluid for 2-6 minutes depending on preferred graft hydration level.
- Use Puregraft Slider to guide tissue towards port labeled "Tissue". Close the pinch clamp to the Puregraft 850 Drain Bag.

GRAFT REMOVAL:

- Detach the Puregraft 850 Bag from the Easel. Gently invert the tissue-filled Puregraft 850 Bag manually for approximately 30 seconds to ensure that all corners of the bag are accessed.
- Open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag and allow fluid to drain from the Puregraft 850 Bag into the Puregraft 850 Drain Bag for approximately 2-6 minutes (see Table 1 for detailed drain time information), then close pinch clamp.
- Repeat Steps 7 & 8 to repeat tissue wash, and open pinch clamp on Puregraft 850 Drain Bag to drain excess rinse fluid for 2-6 minutes depending on preferred graft hydration level.
- Use Puregraft Slider to guide tissue towards port labeled "Tissue". Close the pinch clamp to the Puregraft 850 Drain Bag.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 850 System: Intravenous applications. Patients with the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual.

STERILITY

- The Puregraft 850 System 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 850 System and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Do not attempt to re-use the Puregraft 850 System during the same procedure. Re-use may compromise the sterility and adversely affect performance of the system.
- Re-use of a single-use device 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 material degradation which could lead to reduced or impaired performance of the product up to and including catastrophic failure of the device.
- Re-sterilization of this device may result in significant damage or loss of integrity to the device.
- Do not overfill the Puregraft 850 Bag with more than 1275mL of total volume of tissue and/or washing solution.
- Immediately stop the introduction of any fluid or tissue into the Puregraft 850 Bag if the material at the bag begins to deform leading to loss of integrity of the bag and the creation of a biohazard to the operating staff.

total entre 200-850 ml de tissu adipeux dans la poche Puregraft 850, en répétant l'étape 5 ci-dessus.

LAVAGE ET TRAITEMENT DES GREFFES:

- Fermez la pince sur la poche de drainage Puregraft 850. Si vous utilisez le jeu de tubulures d'admission, ouvrez la pince vers la poche de solution lactée de Ringer et ajoutez environ 100 à 425 mL à la poche Puregraft 850, selon un rapport de 2:1 de tissu de greffe : solution lactée de Ringer, conformément au Tableau 1 ci-dessous:

Volume De Tissue (mL)	Volume De Lavage (mL)	Temps De Vidange (MIN)
200	100	2
400	200	3
600	300	4
850	425	6

Tableau 1.

Note: Si vous utilisez la méthode avec seringue, aspirez la solution lactée de Ringer dans la seringue depuis le récipient stérile, puis connectez à l'orifice étiqueté "Wash" (Admission) sur la poche Puregraft 850. Continuez à ajouter de la solution lactée de Ringer, jusqu'à ce que vous ayez obtenu le volume approprié.

- Détachez la poche Puregraft 850 du chevalet. Retournez délicatement la poche Puregraft 850 remplie de tissu vers le haut pour permettre au liquide excédentaire de s'écouler vers la poche de drainage Puregraft 850 pendant environ 30 secondes, en assurant que tous les coins de la poche se remplissent.
- Ouvrez la pince sur la poche de drainage Puregraft 850 et laissez le liquide s'écouler de la poche Puregraft 850 dans la poche de drainage Puregraft 850 pendant environ 2-6 minutes (voir Tableau 1 pour l'information détaillée sur le temps de drainage), puis fermez la pince.
- Répétez les étapes 7 & 8 afin de répéter le lavage de tissu, puis ouvrez la pince sur la poche de drainage Puregraft 850 pour évacuer l'excès de liquide de rinçage pendant 2-6 minutes, selon le taux d'hydratation de greffe préféré.
- Utilisez la glissière Puregraft pour guider le tissu vers l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu). Fermez la pince sur la poche de drainage Puregraft 850.

RETRAIT DE GREFFE:

- Fixez aseptiquement un Adaptateur Combiné à une seringue de Toomey stérile vide.
- Fixez la seringue stérile sur la poche Puregraft 850 en plaçant la partie mâle de l'adaptateur Combiné dans l'orifice étiqueté "Tissue" (Tissu).
- Retirez le tissu de la poche Puregraft 850 en tirant lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la seringue soit pleine. Utilisez la glissière Puregraft selon la nécessité pour extraire le tissu restant de la poche Puregraft 850.
- Note: Une quantité importante de fluide et liquid peut être présente dans les derniers 10-20 mL de tissu restants. Jetez les derniers 20 mL de tissu prélevé.
- Une fois le tissu retiré de la poche, mettez au rebut le matériel adéquate tous les composants jetables en respectant les précautions universelles relatives aux pathogènes à diffusion homogène.

CHARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- 200 à 850 mL de tissu obtenu avec 300 à 1275 mL de lipos aspirat prélevé.
- Supporte jusqu'à 3,0 PSI pendant 10 secondes maximum.
- Functionnement entre 15 °C et 30 °C.

Exigences européennes en matière de signalament: 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: GEBRAUCHSANLEITUNG
Dieses Produkt ist in der Europäischen Union gemäß der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 von CE16139 ausschließlich für die Indikationen des autologen Fetttransfers zertifiziert. Andere nicht-medicinische 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 wird.

VERWENDUNGSSWICK
Das Puregraft® 850 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.

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

- Puregraft 850 Beutel
- Puregraft 850 Drainagebeutel
- Kombinierter Adapter

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

- Puregraft Ständer
- Puregraft Schieber

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

VORGESCHENE ANWENDER, PATIENTEN UND UMGEBUNG
Dieses Produkt ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung durch Ärzte bei Patienten bestimmt, bei denen ein Transfer von entnommenem autologem Fettgewebe erforderlich ist.

INDICATIONS
Das Puregraft 850 ist für die Trennung von Fettgewebe von Blut und anderen in Lipos aspirat enthaltenen Kontaminanten indiziert. Das Puregraft 850 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.

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

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

STERILITÄT

- Das Puregraft 850 System wird mit Gammaabstrahlung sterilisiert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nur verwenden, wenn die Sterilisationsanzeige rot ist.

WARNUNGEN

- Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden.
- Nur zur autologen Verwendung.
- Der Chirurg sollte vor der Durchführung des Eingriffs mit der Anwendung des Puregraft 850 Systems und den chirurgischen Verfahren vertraut sein.
- Versuchen Sie nicht, das Puregraft 850 System während des gleichen Eingriffs wiederzuverwenden. Eine Wiederverwendung könnte die Sterilität und die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Die Wiederverwendung eines einmalmaligen Verwendung ausgelegten Gerätes beinhaltet erhebliche Risiken in Bezug auf die ordnungsgemäße Bedienung des Gerätes aufgrund fehlender Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Die Wiederverwendung bzw. die Reinigung eines auf einmalige Verwendung

- Il riutilizzo e/o la pulizia di un dispositivo monouso possono nuocere al paziente, a causa delle interazioni chimiche ignote con il dispositivo e/o l'esposizione del paziente ai residui degli agenti usati per la pulizia.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta gravi rischi per il paziente, compresa la perdita della sterilità che potrebbe portare a un'infezione.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta gravi rischi per il paziente, compresa la trasmissione di malattie infettive fra un paziente e l'altro.
- Oltre ai rischi di trasmissione di malattie infettive, il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta gravi rischi per il paziente, compresi il guasto meccanico immediato e/o prematuro del dispositivo a causa di degrado meccanico, che può sfociare in un rendimento ridotto o compromesso del prodotto, fino a un guasto catastrofico del dispositivo.
- La sterilizzazione di questo dispositivo può provocare notevoli danni o perdita di integrità del dispositivo.
- Non riempire la Sacca Purgafit 850 con oltre i 2,75 ml di volume totale di tessuto e/o soluzione di lavaggio.
- Sospendere immediatamente l'introduzione di qualsiasi liquido o tessuto nella Sacca Purgafit 850 se il materiale della sacca inizia a deformarsi, con conseguente perdita di integrità della sacca e il rischio biologico per il personale chirurgico.

PRECAUZIONI

- Ispezionare la confezione del Sistema Purgafit 850 per escludere segni di danni prima dell'uso.
- Il sistema Purgafit 850 è esclusivamente monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'estrazione dalla confezione sterile.
- Gettare il Sistema Purgafit 850 se la confezione è danneggiata, aperta, oppure se l'indicatore di sterilizzazione non è più valido.
- È necessario attenersi a tecniche aettiche per minimizzare il rischio di contaminazione del Sistema Purgafit 850.
- Trattare tutto il sangue e i liquidi attenziondi alle precauzioni universali (precauzioni contro i patogeni ematrasmissi).
- Se viene gonfiato o riempito in modo eccessivo, la Sacca Purgafit 850 può portare ad un rischio biologico per il personale chirurgico e/o al cattivo funzionamento del dispositivo.
- Se i connetti di usare il sistema Purgafit 850 per un singolo tipo Toomey e al Adattatore Combinato fornito, per trasferire il tessuto nel c il sistema.
- Il Sistema Purgafit 850 è destinato a ricevere il tessuto da una siringa o da una Cannula a punta Mercedes di diametro pari a 3 mm.
- I potenziali eventi avversi riscontrati in letteratura per il trasferimento dei grassi includono ascesso, sanguinamento/perforazione di sacca, cellulite, cisti, necrosi dei grassi, perdita dell'integrità, granuloma, ematoma, infezione, noduli/massa palpabile, seroma.
- I potenziali manifestazioni di dispositivi riscontrati in letteratura per il trasferimento dei grassi includono trauma del corpo del paziente, contusione, contaminazione, distacco del tessuto e/o del liquido, lacerazioni o strappi nel materiale e nella barriera sterile, perdite, collegamento allentato o intermittenente, separazione del materiale, cattivo funzionamento che causa l'evacuazione di tutto il grasso nel contenitore di raccolta rifiuti biologici, problemi di aspirazione del dispositivo, presenza di endotossine batteriche, problemi di pressione e schizzi.
- Le seguenti situazioni pericolose sono state identificate come ad alta gravità tramite l'analisi del rischio:
 - Sterilizzazione: l'uso di un prodotto non sterile può causare infezioni o morte. Il dispositivo Purgafit 850 è sterilizzato a un livello di garanzia della sterilità di 10⁶.
 - Contaminazione microbica: l'uso di un prodotto contaminato e con sterilità compromessa può causare infezioni o morte. Il dispositivo Purgafit 850 è confezionato utilizzando un imballaggio Tyvek standard del setto; sono stati eseguiti test per verificare che la confezione del prodotto non si degni dopo l'apertura di sterilizzazione e investimento nel caso peggiore.
 - Biocompatibilità: l'uso di materiali non biocompatibili può causare una reazione avversa, con conseguente irritazione, lesione, malessere o malattia. Bimini Health Tech esegue test di biocompatibilità per dimostrare la biocompatibilità del materiale utilizzati nel dispositivo Purgafit 850. Sono stati eseguiti test di biocompatibilità e vengono prodotti con cautela e con il rispetto per l'ambiente.
 - Il dispositivo Purgafit 850 è etichettato esclusivamente per l'innesto di grasso autologo.
 - Uso improprio: l'uso improprio del dispositivo Purgafit 850 può includere applicazione endovenosa, trattamento allergico, uso di tessuto non adiposo e xenotraspianto. l'Uso improprio è sconsigliato nelle presenti istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI OPERATIVE

PREPARAZIONE:

- Aspirare il Cavalletto e il Cms-pore Purgafit sterili in una posizione operativa verticale.
- Collegare i sacchetti in Tyvek che contengono il Sistema Purgafit 850 e appendere la Sacca Purgafit 850 al Cavalletto. Collocare la Sacca Purgafit 850 ben al di sotto del livello della Saccia Purgafit 850 e verificare che il morsetto sia posizionato vicino alla Sacca Purgafit 850 e sia in posizione aperta.
- Nota: È possibile aggiungere Ringer lattato al port contrassegnato con la dicitura "Wash" (Introduzione). Tyvek verpackung en en zijn tests uitgevoerd om te controleren dat de productverpakking niet wordt aangetast bij de slecht mogelijk sterilisatieomstandigheden en na veroudering.
- Biocompatibilità – het gebruik van niet-biocompatibele materialen kan leiden tot een ongewenste reactie, met inrltate, letsel, ziekte of doodnoot tot gevolg. Bimini Health Tech voert biocompatibiliteits testen uit om biocompatibiliteit aan te tonen van de materialen die in het Purgafit 850-hulpmiddel worden gebruikt.
- Afstoting van het transplantaat – het gebruik van allogeen of xenogeen weefsel kan leiden tot afstoting van het transplantaat. Het Purgafit 850-hulpmiddel is alleen geteketteerd voor autogene vettransplantatie.
- Verkeerd gebruik – verkeerd gebruik van het Purgafit 850-hulpmiddel kan intraveneuze toepassing, allergische verwering, gebruik van niet-veetweefsel en xenotransplantatie omvatten. Deze gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen voor verkeerd gebruik.

RACCOLTA E AGGIUNTA DI TESSUTO:

- Raccogliere asetticamente il tessuto adiposo in una siringa tipo Toomey e collegare a ciascuna siringa riempita un Adattatore Combinato.
- Nota: Se si utilizzano modalità diverse per la raccolta di tessuto adiposo, trasferire asetticamente il tessuto nella Sacca Purgafit 850 servendosi del seguente tipo di siringa Toomey o di altre tubi e connettori.
- Collegare la siringa contenente il tessuto alla Sacca Purgafit 850, inserendo la parte maschio dell'Adattatore Combinato nel port "Tissue" e spingendo lo stantuffo della siringa per svuotarne il contenuto nella Sacca Purgafit 850 e verificare che il morsetto sia posizionato vicino alla Sacca Purgafit 850 e sia in posizione aperta.
- Nota: È possibile aggiungere Ringer lattato al port contrassegnato con la dicitura "Wash" (Introduzione). Tyvek verpackung en en zijn tests uitgevoerd om te controleren dat de productverpakking niet wordt aangetast bij de slecht mogelijk sterilisatieomstandigheden en na veroudering.
- Biocompatibilità – het gebruik van niet-biocompatibele materialen kan leiden tot een ongewenste reactie, met inrltate, letsel, ziekte of doodnoot tot gevolg. Bimini Health Tech voert biocompatibiliteits testen uit om biocompatibiliteit aan te tonen van de materialen die in het Purgafit 850-hulpmiddel worden gebruikt.
- Afstoting van het transplantaat – het gebruik van allogeen of xenogeen weefsel kan leiden tot afstoting van het transplantaat. Het Purgafit 850-hulpmiddel is alleen geteketteerd voor autogene vettransplantatie.
- Verkeerd gebruik – verkeerd gebruik van het Purgafit 850-hulpmiddel kan intraveneuze toepassing, allergische verwering, gebruik van niet-veetweefsel en xenotransplantatie omvatten. Deze gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen voor verkeerd gebruik.

BEDINIENINGSINSTRUCTIES: VOORBEREIDING:

- Plaats steriele spuit-ezel en-schul in een rechtopstaande werkwijste.
- Open de Tyvek-zakjes van de Purgafit 850 zit en hang de Purgafit 850-zak aan de ezel. Plaats de Purgafit 850-afvalzak over uw gewenste beenden de Purgafit 850-zak en zorg dat de knijpmijn zich op de Purgafit 850-zak en in de open stand bevindt.
- NB: Er kan gelacteerd Ringer-oplossing worden toegevoegd aan de met "Wash" gelabelde opening door de inlaatslangent optioneel te gebruiken, of direct in de met "Wash" gelabelde opening met een Luer-Lock-spuit. Gelacteerd Ringer-oplossing kan ook via de met "Tissue" gelabelde opening worden toegevoegd met een Gecombineerde Adapter en een Toomey-type spuit. Verbind bij gebruik van de inlaatslangent de mannelijke Luer-aansluiting met de met "Wash" gelabelde opening van de Purgafit 850-zak en geef de slang al zodat de gelacteerd Ringer-oplossing kan worden aangesloten. Sluit de knijpmijn om te voorkomen dat er gelacteerd Ringer-oplossing op dat moment in de Purgafit 850-zak terechtkomt. Giet bij gebruik van een spuit gelacteerd Ringer-oplossing in een steriele schaal op het steriele veld.

Volume di tessuto (ml)	Volume di lavaggio (ml)	Tempo di drenaggio (MIN)
200	100	2
400	200	4
600	300	6

PULIZIA E TRATTAMENTO DELL'INNESTO:

- Chiedere il morsetto sulla Sacca per materiali di scarico Purgafit 850. Se si utilizza il Set di tubi di introduzione, aprire il morsetto per la sacca di Ringer lattato e aggiungere circa 100- 425 ml nella Sacca Purgafit 850, utilizzando un rapporto 2:1 di tessuto di innesto : Ringer lattato, in base alla Tabella 1 seguente:
- Nota: Se si opta per il metodo con siringa, aspirare il Ringer lattato dalla vaschetta sterile nella siringa e collegarla al port "Wash" sulla Sacca Purgafit 850. Continuare ad aggiungere Ringer lattato fino ad ottenere il volume corretto.
- Staccare la Sacca Purgafit 850 dal Cavalletto. Capovolgere manualmente e con delicatezza la Sacca Purgafit 850 contenente il tessuto, per 30 secondi circa, controllando di accendere che tutti gli angoli della sacca.
- Aprire il morsetto sulla Sacca per materiali di scarico Purgafit 850 e lasciare che il liquido dreni dalla Sacca Purgafit 850 nella Sacca per materiali di scarico. Per 2-6 minuti circa (vedere la Tabella 1 per i dettagli del tempo di drenaggio), poi richiudere il morsetto.
- Ripetere i punti 7 e 8 per ripetere il lavaggio tissutale e aprire il morsetto sulla Sacca per materiali di scarico Purgafit 850 per drenare. Il liquido di riscaggio in eccedenza per 2-6 minuti, a seconda del livello preferito per l'idratazione dell'innesto.
- Usare il Cursore Purgafit per guidare il tessuto in direzione del port "Tissue". Chiudere il morsetto sulla Sacca per materiali di scarico Purgafit 850.

RIMOZIONE DELL'INNESTO:

- Collegare asetticamente un Adattatore Combinato a una siringa Toomey sterile vuota.
- Collegare la siringa sterile alla Sacca Purgafit 850, inserendo la parte maschio dell'Adattatore Combinato nel port "Tissue".
- Rimuovere il tessuto dalla Sacca Purgafit 850 tirando piano lo stantuffo della siringa, fino a riempire la siringa. Usare come necessario il Cursore Purgafit per estrarre il restante tessuto dalla Sacca Purgafit 850. Nota: Negli ultimi 10- 20 ml di tessuto rimasto può essere presente una quantità significativa di fluido e liquido. Gettare gli ultimi 20 ml di tessuto.
- Dopo avere tolto il tessuto dalla sacca, smaltire in modo corretto tutti i componenti monouso, attenziondi alle precauzioni universali contro i patogeni ematrasmissi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- 200-850 ml di tessuto prodotto fornito da 200-1275 ml di lipos aspirato prelevato.
- Supporto fino a 3,0 PSI per un massimo di 10 secondi.
- Funzionamento tra 15 °C e 30 °C.

Obblighi europei di segnalazione: Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Bimini Health Tech e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

NL: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Dit product is in de Europese Unie door SGS CE1639 gecertificeerd als medisch hulpmiddel krachtens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, uitsluitend voor de indicaties van autologe vettransfer. Andere niet-medische toepassingen, zoals het creëren van esthetische lichaamscontouren, die aan dit hulpmiddel worden toegekend, vallen niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering en gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat de prestaties en/of veiligheid van het product voor deze doeleinden niet door SGS zijn beoordeeld.

BEOODG DOEL

De Purgafit® 850 is bedoeld voor gebruik wanneer de aspiratie van vetweefsel voor medische doeleinden gewenst is. Niet-medisch gebruik van dit hulpmiddel is niet beoordeeld door SGS en valt niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering.

BESCHRIJVING
De Purgafit® 850 is een steriel, afgesloten systeem voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor het prepareren en inbrengen van autologe vettransplantaten in dezelfde patient voor plastische en reconstructieve chirurgietopassingen. De Purgafit 850 bestaat uit de volgende onderdelen:

- Purgafit 850-za
 - Purgafit 850-afvalzak
 - Gecombineerde Adapter
- Voor optimale prestaties dient de Purgafit 850 samen met de Purgafit -instrumenten te worden gebruikt. Deze set bestaat uit onderstaande herbruikbare onderdelen die in een autocuol kunnen worden gesteriliseerd:

De Purgafit 850 is ontworpen als houder voor de Purgafit 850-za voor optionele vleestofstroming en de Purgafit-schakel maakt het overbrengen van overtollige vleestof van het weefsel naar de Purgafit 850-afvalzak eenvoudiger, terwijl deze het weefsel naar de met "Tissue" gelabelde opening leidt voor transplantaatextractie. Zo ver oostig, sterilisatie en reiniging voor gebruik van deze producten de apart gebruikte gebruikswijzen die zijn in de productverpakking van de Purgafit -instrumenten kunt vinden.

BEOODGE GEBRUIKERS, PATIENTEN EN OMGEVING

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving door medische zorgverleners bij patiënten bij wie de overdracht van geogost autologe vetweefsel nodig is.

GEBRIJCKSDIENICATES

Purgafit 850 is geïndiceerd voor gebruik bij het scheiden van vetweefsel van bloed en andere vetreiningingen die in vetaspiroot voorkomen. De Purgafit 850 is bedoeld voor gebruik wanneer de aspiratie van vetweefsel voor medische doeleinden gewenst is. Niet-medisch gebruik van dit hulpmiddel is niet beoordeeld door SGS en valt niet binnen het toepassingsgebied van de CE-certificering.

CONTRA-INDICATES

Onderstaende contra-indicaties gelden voor gebruik van de Purgafit 850:

- Intraveneuze toepassing.

- Patiënten met enige ziekteprocessen die de wondgenezing nadelig beïnvloeden en een slechte algehele gezondheidstoestand van de persoon.

STERILITEIT

- De Purgafit 850 is gesteriliseerd met gammastraling

OPSLAG EN HANTERING

- Alien gebruik van Purgafit 850 - Niet hergebruiken.
- Alien voor autoloog gebruik.
- De chirurg dient bekend te zijn met de bediening van de Purgafit 850 en de chirurgische procedure afvullen en operatie uit te voeren.
- Probeer niet de Purgafit 850 opnieuw te gebruiken tijdens dezelfde procedure. Hergebruik kan de sterilitet verminderen en de werking van het systeem negatief beïnvloeden.
- Hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot significante risico's voor de juiste werking van het apparaat vanwege de afwezigheid van gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
- Suspender de Purgafit 850 voor de patient, inclusief onmiddellijke en/of vroegtijdige mechanische storingen in het apparaat vanwege materiaaldeficiënte, hetgeen kan leiden tot een verminderde of slechte werking van het product, inclusief een fatale storing aan het apparaat.
- Herhaalde sterilisatie van dit apparaat kan significante schade of verlies van integriteit tot gevolg hebben.
- Vul de Purgafit 850-zak niet met meer dan 1275 ml totaal weefselvolume en/of reïningsoplossing.
- Stop het toevoegen van vleestof of weefsel in de Purgafit 850-zak onmiddellijk als het materiaal van de zak begint te deformen, wat leidt tot intertielvervals van de zak en het ontploffen van biovee voor de zak bedienend personeel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer voor gebruik de verpakking van de Purgafit 850 op tekenen van schade.
- De Purgafit 850 is alleen voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk te worden gebruikt zodra deze uit de verpakking is gehaald.
- Gooi de gehele Purgafit 850 weg als de verpakking beschadigd is, geopend is of als de sterilisatie-indicator onleesbaar is.
- Er dienen descriptie technieken te worden gebruikt om de kans op besmetting van de Sack Purgafit 850 te verminderen, wat tot infectie zou kunnen leiden.
- Behandel alle bloed en vloeistoffen met universele voorzorgsmaatregelen (voorzorgsmaatregelen voor ziektekiemen in bloed).
- Als de Purgafit 850 teveel wordt opgeblazen of gevuld, kan dit een biovee voor het bedienend personeel en de omgeving veroorzaken.
- Wanneer u begint met het gebruik van de Purgafit 850, moet u het gebruik samen met een Toomey-type spuit en de meegeleverde Gecombineerde Adapter om het weefsel in het systeem te brengen en eruit te halen.
- De Purgafit 850 is bedoeld voor vetweefsel dat wordt weggenomen met een canule van 3 mm diameter met een Mercedes-punt.
- Mogelijke ongewenste voorvallen in de literatuur voor vettransferd zijn onder meer abces, bloeding/bloedingvlek, cellulitis, cyste, vetnecrose, transplantaatvallen, granuloom, hematoom, infectie, knobbel(s)/palpabele massa, seroom.
- De Purgafit 850 is niet bedoeld voor gebruik in de literatuur voor vettransferd zijn onder meer verstopping, gebroken container of vat, inklinken; verontreiniging; losraken van het hulpmiddel of de hulpmiddelcomponent; probleem met markeren/etikettering van het hulpmiddel; vloeistof/bloedlekkage; gap, scheur of barst in het materiaal; gap, scheur of barst in de steriele barrière; lekkage; loszittende of intermitterende aansluiting; materiaal scheiding; storing waardoor al het vet in de niet-steriele afvalopvangbeker wordt verwijderd; problemen met de afzuijing van het hulpmiddel; aanwezigheid van bacteriële endotoxinen; drukprobleem; en spatien.
- De volgende gevaarlijke situaties werden op basis van risicoanalyse geïdentificeerd als zeer ernstig:
 - Sterilisatie – het gebruik van een product dat niet steril is, kan leiden tot infectie of overlijden. Het Purgafit 850-hulpmiddel is sterilisatie met een standaard Tyvek verpakking en en zijn tests uitgevoerd om te controleren dat de productverpakking niet wordt aangetast bij de slecht mogelijk sterilisatieomstandigheden en na veroudering.
 - Biocompatibiliteit – het gebruik van niet-biocompatibele materialen kan leiden tot een ongewenste reactie, met inrltate, letsel, ziekte of doodnoot tot gevolg. Bimini Health Tech voert biocompatibiliteits testen uit om biocompatibiliteit aan te tonen van de materialen die in het Purgafit 850-hulpmiddel worden gebruikt.
 - Afstoting van het transplantaat – het gebruik van allogeen of xenogeen weefsel kan leiden tot afstoting van het transplantaat. Het Purgafit 850-hulpmiddel is alleen geteketteerd voor autogene vettransplantatie.
 - Verkeerd gebruik – verkeerd gebruik van het Purgafit 850-hulpmiddel kan intraveneuze toepassing, allergische verwering, gebruik van niet-veetweefsel en xenotransplantatie omvatten. Deze gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen voor verkeerd gebruik.

BEDINIENINGSINSTRUCTIES: VOORBEREIDING:

- Plaats steriele spuit-ezel en-schul in een rechtopstaande werkwijste.
- Open de Tyvek-zakjes van de Purgafit 850 zit en hang de Purgafit 850-zak aan de ezel. Plaats de Purgafit 850-afvalzak over uw gewenste beenden de Purgafit 850-zak en zorg dat de knijpmijn zich op de Purgafit 850-zak en in de open stand bevindt.
- NB: Er kan gelacteerd Ringer-oplossing worden toegevoegd aan de met "Wash" gelabelde opening door de inlaatslangent optioneel te gebruiken, of direct in de met "Wash" gelabelde opening met een Luer-Lock-spuit. Gelacteerd Ringer-oplossing kan ook via de met "Tissue" gelabelde opening worden toegevoegd met een Gecombineerde Adapter en een Toomey-type spuit. Verbind bij gebruik van de inlaatslangent de mannelijke Luer-aansluiting met de met "Wash" gelabelde opening van de Purgafit 850-zak en geef de slang al zodat de gelacteerd Ringer-oplossing kan worden aangesloten. Sluit de knijpmijn om te voorkomen dat er gelacteerd Ringer-oplossing op dat moment in de Purgafit 850-zak terechtkomt. Giet bij gebruik van een spuit gelacteerd Ringer-oplossing in een steriele schaal op het steriele veld.

VERZAMELEN EN TOEVOEGEN WEEFSEL:

- Verzamel vetweefsel aseptisch in een Toomey-type spuit en plaats een Gecombineerde Adapter op elke gevulde spuit.
- NB: Als er een alternatieve methode voor vetweefselextractie wordt gebruikt, dient het weefsel aseptisch met Toomey-spijten of andere apparaten te worden verzameld naar de Purgafit 850-zak te worden overgebracht.
- Plaats de met weefsel gevulde spuit in de Purgafit 850-zak en laat de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde opening te steken en door zuiger van de spuit om de inhoud in de zak te laten lopen.
- NB: Er kan tijden het inbrengen en verwijderen van weefsel via de met "Tissue" gelabelde opening een beetje moeilijk wegeen.
- Voeg 30-50% meer weefsel aan de Purgafit 850-zak toe dan het totale gemiddelde transplantaatvolume voor een totaal weefselvolume - van een 200-850 ml door bovenstaande tabel 5 te herhalen.

WASSEN EN VERWERKEN TRANSPARENTAAT

- Sluit de knijpmijn op de Purgafit 850-afvalzak. Open bij gebruik van de inlaatslangent de knijpmijn van de zak met gelacteerd Ringer-oplossing en voeg ongeveer 100 tot 425 ml aan de Purgafit 850-zak in de verhouding 2:1 voor transplantaatweefsel : gelacteerd Ringer-oplossing volgende onderstaande tabel
- Verpakking: TRANSPARENTAAT
- NB: Zij bij gebruik van de spuitmethode gelacteerd Ringer-oplossing uit de steriele schaal in de spuit en stek deze in de met "Wash" gelabelde opening van de Purgafit 850-zak. Bijf gelacteerd Ringer-oplossing toevoegen totdat het juiste volume is bereikt.
- Verwijder de Purgafit 850-za uit de ezel. Draai de met weefsel gevulde Purgafit 850-zak voorzichtig met de hand ongeveer 30- seconden lang om zodat alle hoeken van de zak gemengd worden.
- Open de knijpmijn om de Purgafit 850-afvalzak in lat de vleestof ongeveer 2-6 minuten lang van de Purgafit 850-zak naar de Purgafit 850-afvalzak lopen. (zie tabel 1 voor gedetailleerde uitoptijding), sluit dan de knijpmijn.
- Herhaal punt 7 en 8 om de weefselreining te herhalen, open dan de knijpmijn van de Purgafit 850-afvalzak 2-6 minuten om de overtollige reïningsvloeistof te laten weglopen, afhankelijk van de gewenste nadat van het transplantaat.
- Gebruik de Purgafit-schuif om het weefsel naar de met "Tissue" gelabelde opening te duwen. Sluit de knijpmijn op de Purgafit 850-afvalzak.

VERWIJDEREN TRANSPARENTAAT

- Plaats een Gecombineerde Adapter aseptisch op een lege steriele Toomey-spuit.
- Plaats de steriele spuit in de Purgafit 850-zak door de mannelijke kant van de Gecombineerde Adapter in de met "Tissue" gelabelde opening te steken.
- Verwijder weefsel uit de Purgafit 850-zak langzaam aan de zuiger te trekken totdat de spuit vol zit.
- Gebruik waar nodig de Purgafit-schuif om het resterende weefsel uit de Purgafit 850-zak te halen.
- NB: Er kan een aanzienlijke hoeveelheid vleestof in de laatste 10-20 ml resterend weefsel zitten. Gooi de laatste 20 ml weefselrestaf weg.
- Gooi zodra het weefsel uit de zak is verwijderd alle wegwerpondelen correct weg volgens universele voorzorgsmaatregelen voor ziektekiemen in bloed.

PRESTATIEKENMERKEN

- 200-850 ml weefseloutput bij 200-1275 ml geogost vetaspiroot.
- Bestand tegen maximum 3,0 psi gedurende maximum 10 seconden.
- Gebruik bij 15 °C tot 30 °C.

Europese rapportagevereisten: 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 lijststaat 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 a dispositivos médicos, exclusivamente para a finalidade de transferência de gordura autóloga. Outras utilizações não médicas atribuídas a este dispositivo, como o contorno corporal, 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 estas finalidades.

FINALIDADE PREVISTA

O Purgafit® 850 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.

DESCRICÃO

O sistema Purgafit® 850 é um sistema fechado estéril, de utilização única, destinado à preparação e administração de enxertos de dor -durante procedimentos no mesmo paciente, para aplicações de cirurgia plástica e reconstrutiva. O sistema Purgafit 850 é composto pelas seguintes componentes:

- Saco Purgafit 850
- Saco de drenagem Purgafit 850
- Adaptador combinado

Para um desempenho ideal, o sistema Purgafit 850 deve ser utilizado em conjunto com o conjunto de Instrumentos Purgafit. Este conjunto é composto pelas seguintes componentes reutilizáveis e autoclaváveis:

- Supporte Purgafit
- Sistema desidante Purgafit

de fluido ideal e o sistema desidante Purgafit facilita o movimento do excesso de fluidos para longe do tecido e para o saco de drenagem Purgafit 850, enquanto quita o tecido em direção à porta com o rótulo "Tissue" (tecido) para a extração do enxerto. Para obter as instruções de armazenamento, esterilização e as instruções adequadas para a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização específicas incluídas na embalagem do conjunto de instrumentos Purgafit.

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 Purgafit 850 é indicado para a utilização na separação de tecido adiposo do sangue e de outros contaminantes encontrados no lipospiado. O Purgafit 850 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

- Aplicações intravenosas.
- Aplicação de qualquer queles quaisquer processos patológicos que afetem adversamente a cicatrização de feridas e mau estado de saúde global do indivíduo.

ESTERILIDADE

O sistema Purgafit 850 é esterilizado com irradiação gama.

ARMAZEAMENTO E MANUSEAMENTO

Utilize somente se o indicador de esterilização estiver vermelho.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas para utilização única - Não reutilizar.
- Apenas para utilização autóloga.
- O Criação deve estar familiarizado com o funcionamento do sistema Purgafit 850 e o procedimento cirurgico antes de realizar a cirurgia.
- Não tente reutilizar o sistema Purgafit 850 durante o mesmo procedimento. A reutilização pode comprometer a esterilidade e/ou gerar negativamente o desempenho do sistema.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única para fins de reutilização ou comprometimento do desempenho 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 inesperadas com o dispositivo ou comprometimento do desempenho 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 falta de medicação 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 falta catastrófica do dispositivo.
- A reutilização deste dispositivo pode resultar em danos significativos ou perda de integridade do dispositivo.
- Não étnica demasiado o saco Purgafit 850 com mais de 1275 ml do volume total de tecido e/o solução de limpeza.
- Interrompa imediatamente a introdução de qualquer fluido ou tecido no saco Purgafit 850 se o material do saco começar a deformar-se, provocando a perda de integridade do saco e a criação de um risco biológico para a equipa cirúrgica.

PRECAUÇÕES

- Inspeção a embalagem do sistema Purgafit 850 quanto a sinais de danos antes da utilização.
- O sistema Purgafit 850 é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após ser removido da embalagem.
- Elimine a totalidade do sistema Purgafit 850 caso a embalagem esteja danificada, aberta ou se o indicador de esterilização seja inválido.
- Deven utilizar-se técnicas asepticas para minimizar a possibilidade de contaminação do sistema Purgafit 850.
- Utilize as Universal Precautions (precauções universais) (Blood-borne Pathogen Precautions (precauções de intermitente transmissão pelo sangue)) para lidar com todo o sangue e fluidos.
- Influir ou encher excessivamente o saco Purgafit 850 pode resultar em risco biológico para a equipa cirúrgica e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Recomenda-se que o sistema Purgafit 850 seja utilizado em conjunto com uma siringa Toomey e com o adaptador combinado fornecido para transferir o tecido para dentro e para fora do sistema.
- O sistema Purgafit 850 destina-se a receber tecido recolhido com uma canula com ponta Mercedes de 3 mm de diâmetro.
- Os potenciais acontecimentos adversos encontrados na literatura para transferência de gordura incluem abcesso, hemorragia/perda de sangue, celulite, quistes, necrose gorda, perda de enxerto, granuloma, hematoma, infeção, nódulo/massa palpável, seroma.
- Deven utilizar-se técnicas asepticas para minimizar a possibilidade de contaminação da gordura incluem bioquilo; recipiente ou/ou em vaso ratura; colagem; contaminação; separação do dispositivo ou componente do dispositivo; problema de marcação/rotulagem do dispositivo; fuga de fluido/sangue; irritação, laceração, separação do material; avaria que faz com que toda a gordura seja evacuada para o recipiente de recolha de tecido e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Recomenda-se que o sistema Purgafit 850 seja utilizado em conjunto com uma siringa Toomey e com o adaptador combinado fornecido para transferir o tecido para dentro e para fora do sistema.
- O sistema Purgafit 850 destina-se a receber tecido recolhido com uma canula com ponta Mercedes de 3 mm de diâmetro.
- Os potenciais acontecimentos adversos encontrados na literatura para transferência de gordura incluem abcesso, hemorragia/perda de sangue, celulite, quistes, necrose gorda, perda de enxerto, granuloma, hematoma, infeção, nódulo/massa palpável, seroma.
- Deven utilizar-se técnicas asepticas para minimizar a possibilidade de contaminação da gordura incluem bioquilo; recipiente ou/ou em vaso ratura; colagem; contaminação; separação do dispositivo ou componente do dispositivo; problema de marcação/rotulagem do dispositivo; fuga de fluido/sangue; irritação, laceração, separação do material; avaria que faz com que toda a gordura seja evacuada para o recipiente de recolha de tecido e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Recomenda-se que o sistema Purgafit 850 seja utilizado em conjunto com uma siringa Toomey e com o adaptador combinado fornecido para transferir o tecido para dentro e para fora do sistema.
- O sistema Purgafit 850 destina-se a receber tecido recolhido com uma canula com ponta Mercedes de 3 mm de diâmetro.
- Os potenciais acontecimentos adversos encontrados na literatura para transferência de gordura incluem abcesso, hemorragia/perda de sangue, celulite, quistes, necrose gorda, perda de enxerto, granuloma, hematoma, infeção, nódulo/massa palpável, seroma.
- Deven utilizar-se técnicas asepticas para minimizar a possibilidade de contaminação da gordura incluem bioquilo; recipiente ou/ou em vaso ratura; colagem; contaminação; separação do dispositivo ou componente do dispositivo; problema de marcação/rotulagem do dispositivo; fuga de fluido/sangue; irritação, laceração, separação do material; avaria que faz com que toda a gordura seja evacuada para o recipiente de recolha de tecido e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Recomenda-se que o sistema Purgafit 850 seja utilizado em conjunto com uma siringa Toomey e com o adaptador combinado fornecido para transferir o tecido para dentro e para fora do sistema.
- O sistema Purgafit 850 destina-se a receber tecido recolhido com uma canula com ponta Mercedes