PureGraft® 50 System

INSTRUCTIONS FOR USE
IN THE UNITED STATES AND CANADA
PureGraft® 50 System

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

INDICATIONS FOR USE
The Puregraft 50 System 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 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 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 invalid.
- Aseptic 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 Precautions).
- This device is designed to contour the body by removing localized deposits 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 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.

OPERATING INSTRUCTIONS

MATERIALS REQUIRED FOR PROCESSING	QUANTITY
Puregraft 50 System	1
Minimum 10 100 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 System.

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 tissue volume.
4. Agitate contents in 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.

INSTRUCTIONS FOR USE
IN ALL COUNTRIES EXCEPT UNITED STATES AND CANADA
PureGraft® 50 System

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indications of autologous fat transfer. Other non-medical uses such as aesthetic body contouring ascribed to this device are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for these purposes.

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

INDICATIONS FOR USE
The Puregraft 50 System is indicated for use in the harvesting, filtering and transferring of autologous fat tissue for reinjecting back into the same patient for Autologous Fat Transfer (AFT) procedures.

CONTRAINDICATIONS
The following are contraindications for use of the Puregraft 50 System:
- Intravenous applications.

STERILITY
- The Puregraft 50 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 50 System and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- 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.
- 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 devices poses serious risks for the patient to include immediate and/or premature mechanical failure of the device due to material degradation which could lead to reduced or impaired performance of the product up to and including catastrophic failure of the device.
- Re-sterilization of this device may result in significant damage or loss of integrity to the device.
- Do not overfill the Puregraft 50 System 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 System 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 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 invalid.
- Aseptic 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 Precautions).
- Over inflating or over filling of the Puregraft 50 System 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 System to collapse.

OPERATING INSTRUCTIONS

MATERIALS REQUIRED FOR PROCESSING	QUANTITY
Puregraft 50 System	1
Minimum 10 100 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 System.

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 tissue volume.
4. Agitate contents in 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.

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 you, as the user and/or patient, are established.

FR: MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION
Le système Puregraft® 50 est un système à circuit fermé, stérile, à usage unique, conçu pour effectuer des greffes autologues de tissus adipeux sur le/la même patient(e) dans le cadre d'une intervention de chirurgie reconstructive et plastique.

CONSIGNES D'UTILISATION
L'utilisation du système Puregraft 50 est indiqué pour le prélèvement, le filtrage et la transplantation de tissu adipeux autologue pour réinjection dans le/la même patient(e) au cours des procédures de transfert de graisse autologue (TGA).

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications relatives à l'utilisation du système Puregraft 50 sont les suivantes:
- Application intraveineuse.

STERILITE
- Le système Puregraft 50 est stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

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

AVERTISSEMENTS
- Produit à usage unique seulement – Ne réutilisez pas ce système.
- Exclusivement réservé pour usage autologue.
- Le chirurgien doit être familier avec le fonctionnement du système Puregraft 50 et avec la procédure chirurgicale, avant d'effectuer l'intervention chirurgicale.
- Il ne faut pas réutiliser le système Puregraft 50 au cours de la même intervention. La réutilisation compromettrait la stérilité et aurait un effet néfaste sur la performance du système.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente des risques significatifs pour le fonctionnement correct du dispositif, dû à l'absence d'Instructions d'utilisation (IFU) du fabricant.
- La réutilisation et/ou le nettoyage d'un dispositif à usage unique peut avoir des effets nocifs pour le/la patient(e), à cause d'interactions chimiques inconnues avec le dispositif et/ou de l'exposition de le/la patient(e) à des agents nettoyants résiduels.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour la santé du patient, y compris la perte de la stérilité, ce qui peut causer une infection.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le/la patient(e), y compris la transmission de maladies infectieuses d'un/une patient(e) à un(e) autre.
- En plus des risques de transmission de maladies infectieuses, la réutilisation d'un dispositif à usage unique pose des risques graves pour le/la patient(e), incluant la défaillance mécanique immédiate et/ou prématurée du dispositif, due à une dégradation matérielle qui peut causer une performance réduite ou déficiente du produit, allant jusqu'à une défaillance catastrophique du dispositif.
- La re-stérilisation de ce dispositif peut résulter en un endommagement significatif ou la perte d'intégrité du dispositif.
- Il ne faut pas sur-remplir le système Puregraft 50, avec plus de 100 ml de volume de tissu total (50 ml) et/ou solution de lavage (50 ml).
- Il faut arrêter immédiatement l'introduction de fluide ou de tissu dans le système Puregraft 50, si le matériau de la poche commence à se déformer, car cela causerait la perte d'intégrité de la poche et la création d'un biorisque pour le personnel exécutant l'intervention.
- PRÉCAUTIONS
- Inspectez la boîte contenant le système Puregraft 50 pour détecter tout signe d'endommagement avant l'utilisation.
- Le système Puregraft 50 est un produit à usage unique seulement et il doit être utilisé immédiatement, dès qu'il est sorti de son emballage stérile.
- Il faut mettre au rebut la totalité du système Puregraft 50, si l'emballage est endommagé, ouvert ou si le marqueur de l'indicateur de stérilisation est invalide.
- Des techniques aseptiques doivent être employées afin de minimiser le risque de contamination du système Puregraft 50.
- Il faut traiter tous les fluides et le sang en respectant les précautions universelles (précautions relatives aux pathogènes à diffusion hématogène).
- Un sur-gonflage ou remplissage excessif du système Puregraft 50 peut résulter en un biorisque dangereux pour le personnel exécutant l'intervention et/ou en un fonctionnement erroné du dispositif.
- Le système Puregraft 50 doit être utilisé en combinaison avec des seringues Luer Lock pour le transfert de tissu en entrée et sortie de la poche Puregraft 50.
- Prélever le tissu adipeux à l'aide de canules d'une taille supérieure à 4 mm peut causer un engorgement.
- Extraire le tissue de greffe trop rapidement peut causer l'affaissement du système Puregraft 50.

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

MATÉRIAUX REQUIS POUR LE TRAITEMENT	QUANTITÉ
Puregraft 50 System	1
Un minimum de 100 ml de solution de Ringer lactate (fournie par l'utilisateur)	1
Des seringues Luer Lock (fournies par l'utilisateur)	
10mL ou moins	2 ou plus
60mL ou moins	2 ou plus

Nota: Suivez les procédures de stérilisation chirurgicale standard lorsque vous utilisez le système Puregraft 50.

Nota: Référez-vous aux symboles des étapes ([1][2][3][4]) quand vous suivez les instructions de fonctionnement.

PRÉPARATION:
1. Ouvrez la poche Tyvek contenant le système Puregraft 50 stérile.

AJOUT DE TISSU: [1]
2. Introduisez 30 – 50 ml de tissu extrait dans le système Puregraft 50 par le biais de l'orifice "Tissue/Wash" (Tissu/Lavage), à l'aide d'une seringue Luer Lock.

LAVAGE DE LA GREFFE ET TRAITEMENT: [2][3]

PREMIER LAVAGE:
3. Ajoutez 50 ml de la solution de Ringer lactate au système Puregraft 50 par le biais de l'orifice "Tissue/Wash" (Tissu/Lavage), quel que soit le volume de tissu devant être ajouté.
4. Agitez le contenu dans le système Puregraft 50, en le secouant pendant un minimum de 15 secondes.
5. Placez le système Puregraft 50 sur une surface plate, orienté vers le haut pendant un minimum d'1 minute, pour permettre la séparation du contenu.
6. Attachez une seringue Luer Lock vide à l'orifice "Drain" (Drainage).
7. Maintenez la poche dans une position redressée et inclinée, puis retirez lentement tout le fluide de déchet par l'orifice de "Drain" (Drainage).

SECOND LAVAGE:
8. Répétez les étapes 3 – 7. Deux lavages sont nécessaires pour obtenir le résultat de greffe optimal.

EXTRACTION DE LA GREFFE: [4]
9. Retirez et éliminez tout l'excès de fluide piégé dans l'orifice "Tissue/Wash" (Tissu/Lavage).
10. Tenez la glissière sur les côtés, puis tirez vers le bas pour diriger le tissu de greffe vers les orifices pour extraction.
11. Retirez le tissu de greffe à travers l'orifice "Tissue/Wash" (Tissu/Lavage) à l'aide d'une seringue de Luer Lock neuve.
12. Une fois le tissu de greffe retiré du système Puregraft 50, mettez au rebut de manière adéquate tous les composants en respectant les précautions universelles pour les pathogènes à diffusion hématogène.

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

DE: GEBRAUCHSANLEITUNG

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

BESCHREIBUNG
Das Puregraft® 50 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.

INDIKATION
Das Puregraft 50 System ist zur Entnahme, zum Filtern und zur Übertragung von autologem Fettgewebe zur Reinjektion in denselben Patienten zwecks Eigenfett-Transplantation indiziert.

KONTRAINDIKATION
Nachfolgend sind die Kontraindikationen für die Verwendung des Puregraft 50 Systems aufgeführt:
- Intravenöse Anwendungen

STERILITÄT
- Das Puregraft 50 System wird mit Gammabestrahlung 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 dem Ausführen des Eingriffs mit der Anwendung des Puregraft 50 Systems und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein.
- Versuchen Sie nicht, das Puregraft 50 System während desselben Eingriffs wiederzuverwenden. Eine Wiederverwendung könnte die Sterilität und die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes beinhaltet erhebliche Risiken in Bezug auf die ordnungsgemäße Bedienung des Gerätes aufgrund fehlender Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Die Wiederverwendung bzw. die Reinigung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes kann dem Patienten aufgrund unbekannter chemischer Wechselwirkungen mit dem Gerät bzw. Exposition mit Reinigungsmittelresten Schaden zufügen.
- Die Wiederverwendung 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 auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes stellt schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich Übertragung einer infektiösen Erkrankung von einem Patienten an einen anderen.
- Zusätzlich zu den Risiken der Übertragung infektiöser Erkrankungen stellt die Wiederverwendung eines auf einmalige Verwendung ausgelegten Gerätes schwere Risiken für den Patienten dar, einschließlich umgehenden bzw. vorzeitigen mechanischen Versagens des Gerätes aufgrund einer Materialverschlechterung, die zu einer geminderten oder beeinträchtigten Leistung des Produktes bis hin zu (und einschließlich) einem Totalausfall des Gerätes führen kann.
- Das erneute Sterilisieren des Gerätes kann eine erhebliche Beschädigung oder einen Integritätsverlust des Gerätes zur Folge haben.
- Das Puregraft 50 System sollte nicht mit mehr als 100 ml Gesamtvolumen an Gewebe (50 ml) und/oder Waschlösung gefüllt werden (50 ml).
- Das Zuführen von Flüssigkeit oder Gewebe zum Puregraft 50 System ist unverzüglich abzubrechen, wenn sich der Beutel verformt. Eine derartige Verformung des Beutels kann den Beutel beschädigen und das OP-Personal gefährden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Verpackung des Puregraft 50 Systems vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung prüfen.
- Das Puregraft 50 System ist nur auf eine einmalige Verwendung ausgelegt und muss sofort nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verwendet werden.
- Das gesamte Puregraft 50 System ist zu entsorgen, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder die Sterilisationsanzeige ungültig ist.
- Es sind aseptische Techniken anzuwenden, um eine mögliche Kontamination des Puregraft 50 Systems zu minimieren.
- Bei dem Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (für über Blut übertragbare Krankheitserreger) zu treffen.
- Überdruck oder übermäßiges Befüllen des Puregraft 50 Systems kann eine biologische Gefährdung des OP-Personals zur Folge haben.
- Zum Transfer von Gewebe in und aus dem Puregraft 50 Beutel sind Luer-Spritzen zu verwenden.
- Mit einer über 4 mm großen Kanüle gewonnenes Fettgewebe kann das System verstopfen.
- Bei zu raschem Extrahieren des Gewebetransplantats kann das Puregraft 50 System kollabieren.

ANLEITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF

BENÖTIGTES MATERIAL	STÜCK
Puregraft 50 System	1
Mindestens 100 ml Ringerlösung (vom Benutzer bereitzustellen)	1
Luer-Spritzen (vom Benutzer bereitzustellen)	
10mL oder kleiner	2 oder mehr
60mL oder kleiner	2 oder mehr

Hinweis: Standardverfahren für sterile chirurgische Eingriffe befolgen.

Hinweis: Beachten Sie mit ([1][2][3][4]) markierten Arbeitsschritte beim Ausführen der Gebrauchsanleitung.

VORBEREITUNG:
1. Tyvek-Beutel mit dem sterilen Puregraft 50 System öffnen.

GEWEBE HINZUFÜGEN: [1]
2. Mit einer Luer-Spritze über den mit „Tissue/Wash" gekennzeichneten Anschluss 30 – 50 ml gewonnenes Gewebe in das Puregraft 50 System aufnehmen.

TRANSPLANTAT WASHEN UND VERARBEITEN: [2][3]

ERSTER WASCHVORGANG:
3. Ungeachtet des hinzugefügten Gewebevolumens über den mit „Tissue/Wash" gekennzeichneten Anschluss dem Puregraft 50 System 50 ml Ringerlösung hinzufügen.
4. Den Inhalt des Puregraft 50 Systems mindestens 15 Sekunden lang gut schütteln.
5. Das Puregraft 50 System mindestens 1 Minute lang mit der Vorderseite nach oben auf eine flache Oberfläche legen, damit sich der Inhalt trennen kann.
6. Leere Luer-Spritze an dem mit „Drain" gekennzeichneten Ausgang anbringen.
7. Den Beutel senkrecht und leicht schräg halten und dann die gesamte überschüssige Flüssigkeit langsam über den mit „Drain" gekennzeichneten Ausgang extrahieren.

ZWEITER WASCHVORGANG:
8. Die Schritte 3 - 7 wiederholen. Für ein optimales Resultat muss das gewonnene Gewebe zweimal gewaschen werden.

TRANSPLANTAT AUS DEM BEUTEL NEHMEN: [4]
9. Die restliche überschüssige Flüssigkeit aus dem mit „Tissue/Wash" gekennzeichneten Ausgang entfernen.
10. Den Schieber an beiden Seiten fassen und nach unten ziehen, um das Gewebe zu den Ausgängen zu lenken.
11. Das Gewebetransplantat mit einer neuen Luer-Spritze extrahieren.
12. Nachdem das Gewebe aus dem Puregraft 50 System entnommen wurde, sind alle Einwegkomponenten unter Anwendung der Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragene Krankheitserreger zu entsorgen.

Europäische Meldevorschriften: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Bimini Health Tech und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie als Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ES: INSTRUCCIONES DE USO

Este producto está certificado como un dispositivo médico en la Unión Europea bajo la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC por SGS CE1639, exclusivamente para las indicaciones de transferencia de grasa autóloga. Otros usos no médicos, como el contorno del cuerpo estético atribuido a este dispositivo, no están dentro del alcance de la certificación CE, y los usuarios deben ser conscientes de que el rendimiento y / o la seguridad del producto no han sido evaluados por SGS para estos fines.

DESCRIPCIÓN
El sistema Puregraft® 50 es un sistema cerrado, estéril, de uso único, pensado para la preparación y administración de injertos adiposos autólogos al mismo paciente en aplicaciones de cirugía plástica y reconstructiva.

INDICACIONES DE USO
El sistema Puregraft 50 está indicado para uso en la recogida, el filtrado y la transferencia de tejido graso autólogo para su reinyec- ción al mismo paciente en procedimientos de transferencia de grasa autóloga (TGA).

CONTRAINDICACIONES
Las siguientes son contraindicaciones para el uso del sistema Puregraft 50:
- Aplicaciones intravenosas.

ESTERILIDAD
- El sistema Puregraft 50 se esteriliza mediante irradiación gamma

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- Utilizar sólo si el indicador de esterilización está en rojo.

ADVERTENCIAS
- Exclusivamente para uso único – no reutilizar.
- Exclusivamente para uso autólogo.
- El cirujano debe estar familiarizado con el funcionamiento del sistema Puregraft 50 y con el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.
- No reutilizar el sistema Puregraft 50 durante el mismo procedimiento. La reutilización puede comprometer la esterilidad y afectar adversamente el rendimiento del sistema.
- La reutilización de un producto de uso único presenta un riesgo significativo para el funcionamiento adecuado del dispositivo debido a la ausencia de las instrucciones de uso (IFU) del fabricante.
- La reutilización y/o la limpieza de un dispositivo de uso único puede conducir a daños al paciente debido a interacciones químicas desconocidas con el dispositivo y/o exposición del paciente a agentes de limpieza residuales.
- La reutilización de un dispositivo de uso único plantea riesgos graves para el paciente que incluyen la pérdida de esterilidad, que puede conducir a infección.
- La reutilización de un dispositivo de uso único plantea riesgos graves para el paciente que incluyen la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Además de los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas, la reutilización de un dispositivo de uso único plantea un riesgo grave para el paciente que incluye el fallo mecánico inmediato y/o prematuro del dispositivo debido a la degradación de los materiales, lo que puede llevar a la reducción o deterioro del rendimiento del producto que puede llegar hasta el fracaso catastrófico del dispositivo.
- La reesterilización de este dispositivo podría conducir a daños significativos o pérdida de la integridad del dispositivo.
- No rellene en exceso el sistema Puregraft 50 con más de 100 ml de volumen total de tejido (50 ml) y/o solución de lavado (50 ml).
- Detenga inmediatamente la introducción de cualquier líquido o tejido en el sistema Puregraft 50 si el material de la bolsa comienza a deformarse conduciendo a la pérdida de integridad de la bolsa y a la creación de un peligro biológico para el personal que utiliza el equipo.

PRECAUCIONES
- Antes del uso, inspeccione el envase del sistema Puregraft 50 por si tuviera signos de daño.
- El sistema Puregraft 50 es para uso único y debe utilizarse inmediatamente después de su extracción del envase estéril.
- Deseche todo el sistema Puregraft 50 si el envase está dañado, abierto o el indicador de esterilización no es válido.
- Deben utilizarse técnicas asépticas para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del sistema Puregraft 50.
- Trate toda la sangre y los fluidos utilizando precauciones universales (precauciones sobre patógenos transmitidos por la sangre).
- El exceso de inflado/exceso de llenado del sistema Puregraft 50 podría producir peligro biológico para el personal que utiliza el equipo y/o mal funcionamiento del dispositivo.
- El sistema Puregraft 50 debe utilizarse en combinación con jeringas luer lock para transferencia de tejido dentro y fuera de la bolsa Puregraft 50.
- El tejido adiposo recogido usando cánulas mayores de 4 mm puede causar atascos.
- Extraer el injerto de forma demasiado rápida puede hacer que el sistema Puregraft 50 se colapse.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTOL	CANTIDAD
Puregraft 50 System	1
Mínimo de 100 ml de solución lactato Ringer (obtenida por el usuario)	1
Jeringas luer lock (obtenidas por el usuario)	
de 10 ml o más pequeñas	2 o más
de 60 ml o más pequeñas	2 o más

Nota: Siga los procedimientos habituales de esterilidad quirúrgica al procesar con el sistema Puregraft 50.
Nota: Consulte los símbolos de los pasos ([1][2][3][4]) al seguir las instrucciones de funcionamiento.
PREPARACIÓN:
1. Abra la bolsa de Tyvek que contiene el sistema Puregraft 50 estéril.

ADICIÓN DE TEJIDO: [1]
2. Introduzca 30 – 50 ml de tejido recogido en el sistema Puregraft 50 a través del puerto "Tissue/Wash" ("Tejido/Lavado") usando una jeringa "luer lock".

LAVADO Y PROCESAMIENTO DEL INJERTO: [2][3]

PRIMER LAVADO:
3. Añada 50 ml de solución lactato Ringer al sistema Puregraft 50 a través del puerto "Tissue/Wash" ("Tejido/Lavado"), independientemente del volumen de tejido que se introduce.
4. Agite el contenido del sistema Puregraft 50 balanceando el sistema hacia adelante y hacia atrás durante un mínimo de 15 segundos.
5. Coloque el sistema Puregraft 50 sobre una superficie plana con la parte frontal hacia arriba durante un mínimo de 1 minuto para permitir que el contenido se separe.
6. Fije una jeringa luer lock vacía al puerto "Drain" ("Drenaje").
7. Sujete la bolsa en posición erguida, angulada y extraiga lentamente todo el líquido de desecho a través del puerto "Drain" ("Drenaje").

SEGUNDO LAVADO:
8. Repita los pasos 3 - 7. Son necesarios dos lavados para la producción óptima del injerto.

EXTRACCION DEL INJERTO: [4]
9. Extraiga y deseche cualquier exceso de líquido atrapado en el puerto "Tissue/Wash" ("Tejido/lavado").
10. Sujete el deslizador en los lados y tire hacia abajo para dirigir el injerto hacia los puertos para su extracción.
11. Extraiga el injerto a través del puerto "Tissue/Wash" ("Tejido/lavado") usando una nueva jeringa "luer lock".
12. Una vez extraído el injerto del sistema Puregraft 50, deseche adecuadamente todos los componentes usando las precauciones universales sobre patógenos transmitidos por la sangre.

Requisitos de notificación europeos: Cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo ha de notificarse a Bimini Health Tech y a la autoridad competente del estado miembro donde esté usted, como usuario o paciente, establecido.

IT: ISTRUZIONI PER L'USO

Questo prodotto è certificato come dispositivo medico nell'Unione Europea dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC da SGS CE1639, esclusivamente per le indicazioni di trasferimento autologo. Altri usi non medici quali il contorno del corpo estetico attribuito a questo dispositivo non rientrano nell'ambito della certificazione CE e gli utenti devono essere consapevoli del fatto che le prestazioni del prodotto e / o la sicurezza non sono state valutate da SGS a tali scopi.

DESCRIZIONE
Il Sistema Puregraft® 50 è un sistema chiuso sterile e monouso, formulato per la preparazione e la risomministrazione di innesti adiposi autologhi allo stesso paziente, per applicazioni nel campo della chirurgia plastica e ricostruttiva.

INDICAZIONI PER L'USO
Il Sistema Puregraft 50 è indicato per l'uso della raccolta, filtrazione e trasferimento di tessuto adiposo autologo, per la reiniezione nello stesso paziente all'interno di procedure di Trasferimento adiposo autologo (AFT).

CONTROINDICAZIONI
Le seguenti sono controindicazioni all'impiego del Sistema Puregraft 50:
- Applicazioni endovenose.

STERILITÀ
- Il Sistema Puregraft 50 è sterilizzato mediante irradiazione gamma

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
- Utilizzare solo se l'indicatore della sterilizzazione è di colore rosso.

AVVERTENZE
- Esclusivamente monouso - Non riutilizzare.
- Solo per uso autologo.
- Il chirurgo deve essere a conoscenza del funzionamento del Sistema Puregraft 50 e della procedura chirurgica, prima di procedere all'intervento.
- Non cercare di riutilizzare il Sistema Puregraft 50 nel corso della stessa procedura. Il riutilizzo può compromettere la sterilità e influire in modo negativo sul rendimento del sistema.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta rischi significativi per la corretta funzionalità del dispositivo, per via dell'assenza di Istruzioni per l'uso da parte del produttore.
- Il riutilizzo e/o la pulizia di un dispositivo monouso possono nuocere alla salute del 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, compreso 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 risterilizzazione di questo dispositivo può provocare notevoli danni o perdita di integrità del dispositivo.
- Non riempire il Sistema Puregraft 50 con oltre 100 ml di volume totale di tessuto (50 ml) e/o soluzione di lavaggio (50 ml).
- Sospendere immediatamente l'introduzione di qualsiasi liquido o tessuto nel Sistema Puregraft 50 se il materiale della sacca inizia a deformarsi, con conseguente perdita di integrità della sacca e di rischio biologico per il personale chirurgico.

PRECAUZIONI
- Ispezionare la confezione del Sistema Puregraft 50 per escludere segni di danni prima dell'uso.
- Il Sistema Puregraft 50 è esclusivamente monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'estrazione dalla confezione sterile.
- Gettare l'intero Sistema Puregraft 50 se la confezione è danneggiata, aperta, oppure se l'indicatore della sterilità non è più valido.
- È necessario attenersi a tecniche asettiche per minimizzare il rischio di contaminazione del Sistema Puregraft 50.
- Trattare tutto il sangue e i liquidi attenendosi alle precauzioni universali (precauzioni contro i patogeni emotrasmessi).
- Se viene gonfiato o riempito in modo eccessivo, il Sistema Puregraft 50 può provocare un rischio biologico per il personale chirurgico e/o l'errato funzionamento del dispositivo.
- Il Sistema Puregraft 50 deve essere usato con siringhe luer lock per il trasferimento del tessuto, per l'immissione nella Sacca Puregraft 50 e il prelievo dalla stessa.
- Il tessuto adiposo raccolto utilizzando cannule di diametro superiore a 4 mm può causare occlusioni.
- Un'estrazione troppo rapida dell'innesto può causare il collasso del Sistema Puregraft 50.

ISTRUZIONI OPERATIVE

MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA	QUANTITÀ
Puregraft 50 System	1
Almeno 100 ml di Ringer lattato (fornito dall'utente)	1
Siringhe luer lock (fornite dall'utente)	
10 ml o più piccole	2 o più
60 ml o più piccole	2 o più

Nota: Attenersi alle procedure standard in materia di sterilità chirurgica, al momento di utilizzare il Sistema Puregraft 50.

Nota: Nel seguire le istruzioni operative, fare riferimento ai simboli degli stadi ([1][2][3][4]).

PREPARAZIONE:
1. Aprire il sacchetto Tyvek che contiene il Sistema Puregraft 50 sterile.

AGGIUNTA DEL TESSUTO: [1]
2. Introdurre 30 – 50 ml di tessuto raccolto nel sistema Puregraft 50, attraverso il port "Tissue/Wash" (Tessuto/Lavaggio) utiliz- zando una siringa luer lock.

LAVAGGIO E TRATTAMENTO DELL'INNESTO: [2][3]
PRIMO LAVAGGIO:
3. Aggiungere 50 ml di Ringer lattato al Sistema Puregraft 50, attraverso il port "Tissue/Wash" (Tessuto/Lavaggio), indipendente- mente dal volume del tessuto immesso.
4. Agitare il contenuto nel Sistema Puregraft 50 facendo oscillare avanti e indietro il sistema per un minimo di 15 secondi.
5. Collocare il Sistema Puregraft 50 su una superficie in piano, con il lato anteriore rivolto in alto, per almeno 1 minuto, per consentire la separazione del contenuto.
6. Collegare una siringa luer lock vuota al port "Drain" (Scarico).
7. Tenere il sacchetto in posizione verticale e angolata, ed estrarre lentamente tutto il liquido di scarto attraverso il port "Drain" (Drenaggio).

SECONDO LAVAGGIO:
8. Ripetere gli stadi da 3 a 7. Per ottenere un innesto di qualità ottimale, sono necessari due lavaggi.

RIMOZIONE DELL'INNESTO: [4]
9. Estrarre e gettare l'eventuale liquido in eccedenza rimasto nel port "Tissue/Wash" (Tessuto/Lavaggio).
10. Tenere il cursore ai lati e tirare verso il basso, per orientare l'innesto in direzione dei port per l'estrazione.
11. Estrarre l'innesto attraverso il port "Tissue/Wash" (Tessuto/Lavaggio), utilizzando una siringa luer lock nuova.
12. Dopo avere tolto il tessuto dal Sistema Puregraft 50, smaltire in modo corretto tutti i componenti attenendosi alle precauzioni universali contro i patogeni emotrasmessi.

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 gecertificeerd als medisch apparaat in de Europese Unie onder de medische apparatuur richtlijn 93/42 / EEG door SGS CE1639, uitsluitend voor de aanduidingen van autologe overdracht. Andere niet-medische toepassingen, zoals esthetische lichaamscontouren die aan dit apparaat worden toegeschreven, vallen niet onder de CE-certificering, en gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat productprestaties en / of veiligheid niet door SGS voor deze doeleinden zijn beoordeeld.

BESCHRIJVING
De Puregraft® 50 is een steriel, afgesloten systeem voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor het prepareren en inbrengen van autologe vettransplantaten in dezelfde patiënt voor plastische en reconstructieve chirurgietoepassingen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De Puregraft 50 heeft als indicatie voor gebruik het wegnemen, filtreren en overbrengen van autoloog vetweefsel voor herinjectie in dezelfde patiënt voor autologe vetoverdrachtsprocedures (AFT).

CONTRA-INDICATIES
Onderstaande contra-indicaties gelden voor het gebruik van de Puregraft 50:
- Intraveneuze toepassingen.

STERILITEIT
- De Puregraft 50 is gesteriliseerd met gammastraling.

OPSLAG EN HANTERING
- Alleen gebruiken als sterilisatie-indicator rood is.

WAARSCHUWINGEN
- Alleen voor eenmalig gebruik - Niet hergebruiken.
- Alleen voor autoloog gebruik.
- De chirurg dient bekend te zijn met de bediening van de Puregraft 50 en de chirurgische procedure alvorens de operatie uit te voeren.
- Probeer niet de Puregraft 50 opnieuw te gebruiken tijdens dezelfde procedure. Hergebruik kan de steriliteit 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.
- Hergebruik en/of reiniging van een apparaat voor eenmalig gebruik kan nadelig zijn voor de patiënt vanwege onbekende chemische interacties met het apparaat en/of blootstelling van de patiënt aan restanten van reinigingsmiddelen.
- Hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief verlies van steriliteit, wat tot infecties zou kunnen leiden.
- Hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik leidt tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief de overdracht van infectieziektes tussen patiënten.
- Naast het risico op overdracht van infectieziektes leidt hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik tot ernstige risico's voor de patiënt, inclusief onmiddellijke en/of vroegtijdige mechanische storingen in het apparaat vanwege materiaaldegradatie, hetgeen kan leiden tot een verminderde of slechtere 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 Puregraft 50 niet met meer dan 100 ml totaal weefselvolume (50 ml) en/of reinigingsoplossing (50 ml).
- Stop onmiddellijk met het toevoegen van vloeistof of weefsel in de Puregraft 50 als het materiaal van de zak begint te vervormen, wat leidt tot integriteitsverlies van de zak en het optreden van biogevaar voor het bedienend personeel.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Inspecteer voor gebruik de verpakking van de Puregraft 50 op tekenen van schade.
- De Puregraft 50 is alleen voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk te worden gebruikt zodra deze uit de steriele verpakking is gehaald.
- Gooi de gehele Puregraft 50 weg als de verpakking beschadigd is, geopend is of als de sterilisatie-indicator ongeldig is.
- Er dienen aseptische technieken te worden gebruikt om de kans op besmetting van de Puregraft 50 te minimaliseren.
- Behandel alle bloed en vloeistoffen met universele voorzorgsmaatregelen (voorzorgsmaatregelen voor ziekteki̇emen in bloed).
- Als de Puregraft 50-zak teveel wordt opgeblazen/gevuld kan dit een biogevaar opleveren voor het bedienend personeel.
- De Puregraft 50 moet samen met Luer-Lock-spuiten worden gebruikt om weefsel toe te voegen aan of te verwijderen uit de Puregraft 50-zak.
- Vetweefsel dat weggenomen is met een canule van meer dan 4 mm doorsnede kan verstopping veroorzaken.
- De Puregraft 50 kan inklappen als het transplantaat te snel wordt weggehaald.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

BENODIGDE MATERIAAL VOOR VERWERKING	HOEVEELHEID
Puregraft 50 System	1
Minimaal 100 ml gelacteerde Ringer-oplossing (aan te leveren door de gebruiker)	1
Luer-Lock-spuiten (aan te leveren door de gebruiker)	
10 ml of minder	2 of meer
60 ml of minder	2 of meer

NB: Volg standaard chirurgische sterilisatieprocedures voor de verwerking met de Puregraft 50.

NB: Raadpleeg de symbolen voor de stappen ([1][2][3][4]) bij het volgen van de bedieningsinstructies.

VOORBEREIDING:
1. Open de Tyvek-zak waar de steriele Puregraft 50 in zit.

TOEVOEGEN WEEFSEL:
2. Voeg 30-50 ml weggenomen weefsel toe aan de Puregraft 50 via de opening 'Tissue/Wash' met behulp van een Luer-Lock-spuit.

WASSEN EN VERWERKEN TRANSPLANTAAT: [2][3]
EERSTE REINIGING:
3. Voeg 50 ml gelacteerde Ringer-oplossing toe aan de Puregraft 50 via de opening 'Tissue/Wash', ongeacht het volume toegevoegd weefsel.
4. Meng de inhoud van de Puregraft 50 door het systeem minimaal 15 seconden naar voren en naar achteren te schommelen.
5. Plaats de Puregraft 50 met de voorkant naar boven minimaal 1 minuut op een vlakke ondergrond om de inhoud te laten scheiden.
6. Steek een lege Luer-Lock-spuit in de opening 'Drain'.
7. Houd de zak rechtop onder een hoek en haal langzaam alle overtollige vloeistof weg via de opening 'Drain'.

TWEEDE REINIGING: [2][3]
8. Herhaal stap 3 t/m 7. Om een transplantaat met een optimale kwaliteit te verkrijgen zijn twee reinigingen noodzakelijk.

VERWIJDEREN TRANSPLANTAAT: [4]

9. Verwijder achtergebleven overtollige vloeistof in de opening 'Tissue/Wash' en gooi dit weg.
10. Pak de schuif vast aan de uiteinden en trek deze naar beneden zodat het transplantaat naar de poorten wordt gebracht en verwij- derd kan worden.
11. Verwijder het transplantaat via de opening 'Tissue/Wash' met behulp van een Luer-Lock-spuit.
12. Gooi zodra het transplantaat uit de Puregraft 50 is verwijderd alle onderdelen correct weg volgens universele voorzorgsmaatre- gelen voor ziektekiemen in bloed.

Europese rapportageverseisten: 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 patiënt, bent gevestigd.

PT: Instruções de utilização

Este produto está certificado pela SGS CE1639 como um dispositivo médico na União Europeia sob a Diretiva 93/42/EEC relativa 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.

SISTEMA PUREGRAFT 50 DESCRIÇÃO
O sistema Puregraft® 50 é um sistema fechado estéril, de utilização única, destinado à preparação e administração de enxertos de gordura autólogos novamente no mesmo paciente, para aplicações de cirurgia plástica e reconstrutiva.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Puregraft 50 é indicado para ser utilizado na colheita, filtragem e transferência de tecido adiposo autólogo para reinjeção no mesmo paciente, para procedimentos de transferência de gordura autóloga (AFT).

CONTRAINDICAÇÕES
- As seguintes são contraindicações para a utilização do sistema Puregraft 50:
- Aplicações intravenosas.

ESTERILIDADE
- O sistema 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 sistema Puregraft 50 e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Não tente reutilizar o sistema Puregraft 50 durante o mesmo procedimento. A reutilização pode comprometer a esterilidade e afetar negativamente o desempenho do sistema.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única apresenta riscos significativos para o bom funcionamento do dispositivo devido à ausência das instruções de utilização (IFU) 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 a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro.
- Além dos riscos de transmissão de doenças infeciosas, 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 sistema 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 sistema Puregraft 50 se o material do saco começar a deformarse, provocando a perda de integridade do saco e à criação de um risco biológico para a equipa cirúrgica.

PRECAUÇÕES
- Inspecione a embalagem do sistema Puregraft 50 quanto a sinais de danos antes da utilização.
- O sistema Puregraft 50 é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após ser removido da embalagem estéril.
- Elimine a totalidade do sistema Puregraft 50 caso a embalagem esteja danificada, aberta ou se o indicador de esterilização seja inválido.
- Devem utilizarse técnicas asséпticas para minimizar a possibilidade de contaminação do sistema 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.
- Insuflar ou encher excessivamente o sistema Puregraft 50 pode resultar em risco biológico para a equipa cirúrgica e/ou mau funcionamento do dispositivo.

O sistema Puregraft 50 deve ser utilizado em combinação com seringas luer lock para transferir tecido para dentro e para fora do saco Puregraft 50.

O tecido adiposo recolhido com cânulas maiores que 4 mm pode causar entupimento. Extrair enxerto demasiado rápido pode causar o colapso do sistema Puregraft 50.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O PROCESSAMENTO	QUANTIDADE
Puregraft 50 System	1
Minimo de 100 ml de lactato de Ringer (fornecido pelo utilizador)	1
Seringas Luer lock (fornecidas 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 sistema Puregraft 50.
Nota:Consulte os símbolos das etapas ([1][2][3][4]) ao seguir as instruções de funcionamento.

PREPARAÇÃO:
1. Abra a bolsa Tyvek® que contém o Puregraft 50 estéril.

ADIÇÃO DE TECIDO: ([1])
2. Introduza 30-50 ml de tecido recolhido no sistema Puregraft 50 através da porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem) utilizando uma seringa luer lock.
LAVAGEM E PROCESSAMENTO DO ENXERTO:
([2][3])

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

SEGUNDA LAVAGEM:
8. Repita os passos 3-7. São necessárias duas lavagens para uma saída de enxerto ideal.

REMOÇÃO DO ENXERTO: ([4])
9. Extraia e elimine qualquer excesso de fluido preso na porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem).
10. Segure o sistema deslizante nas laterais e puxe para baixo para direcionar o enxerto para as portas para extração.
11. Extraia o enxerto através da porta "Tissue/Wash" (tecido/lavagem) utilizando uma seringa luer lock nova.
12. Assim que o enxerto tenha sido removido do sistema Puregraft 50, elimine adequadamente todos os componentes utilizando as precauções universais para os agentes patogénicos transmitidos pelo sangue

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93/42/EEC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州連合において認証されています。美容目的の体型矯正など本機器のその他の非医学的な使用はCE認証の適用範囲外となるため、ユーザーは、こうした使用を目的とした製品の性能および / または安全性がSGSによって評価されていないことを念頭に置くようにしてください。

性状
Puregraft®
50システムは、美容•再建手術用途で同一の患者に自家脂肪移植を行うための処理と注入を目的とした、滅菌済、使い捨てのクローズドシステムです。
使用目的
ピュアグラフト50システムは、自家脂肪組織の採取、ろ過、転送を行って、自家脂肪転送（AFT）処置によって同じ患者に再注入することを意図した製品です。
禁忌
ピュアグラフト50システムは以下の用途に使用しないこと:
静脈への使用
滅菌
ピュアグラフト50システムはガンマ線照射によって滅菌されています
保管方法および取扱い
滅菌インジケーターが赤色の場合のみ使用すること。
警告

- 使い捨て専用–再使用しないでください。
- 自家移植専用。
- 外科医は手術実施前にピュアグラフト50システムの使用および外科的処置に精通していること。
- 同一の処置の間、ピュアグラフト50システムを再使用しないこと。再使用した場合、システムの滅菌性が損なわれ、性能に悪影響を与えることがあります。
- 使い捨て用製品を再使用することは、製造者による使用説明書(IFU)を無視することになり、機器の正しい働きに対して大幅なリスクを生じることとなります。
- 使い捨て製品の再使用や洗浄を行うことによって、医療機器との未知の化学的相互作用による患者への悪影響や、残留した洗剤への患者の暴露などの可能性が生じます。
- 使い捨て製品を再使用した場合、感染の可能性を生じる滅菌性の損失など、患者に対する重大なリスクを生じます。
- 使い捨て製品を再使用した場合、患者間で感染性の疾病が感染するなどの、患者に対する重大なリスクを生じます。
- 使い捨て製品を再使用した場合は、感染症が伝播するリスクのほかに、使用した患者に対する重大なリスクがあります。たとえば、素材の劣化を原因とした医療機器の即座のあるいは早期の機械的故障が挙げられます。これは、製品の性能の低下や不具合から、前兆なしに突然に生ずる故障まで引き起こすおそれがあります。
- 本製品を再滅菌した場合、機器に重大な損傷を与えたり、完全性が損なわれたりすることがあります。
- ピュアグラフト50システムには、総量100mLを超える組織(50mL)や洗浄液の(50 mL)過剰充填を行わないでください。
- バッグの素材が変形し始めた場合、バッグの完全性の喪失と手術スタッフに対するバイオハザードの発生につながるため、ただちにピュアグラフト50システムへの一切の体液または組織の注入を中止してください。

使用上の注意

- 使用前にピュアグラフト50システムの包装に損傷がないか確認すること。
- ピュアグラフト50システムは使い捨て専用です。滅菌包装から取り出したらすぐに使用してください。
- 包装に損傷がみられたり開封されている場合、または滅菌インジケーターが無効となっている場合、ピュアグラフト50システム全体を廃棄してください。
- ピュアグラフト50システムの汚染の可能性を最低限にするために、無菌法を使用してください。
- 全ての血液および体液は、万全の予防措置（血液媒介感染の予防措置)を用いて取り扱うこと。
- ピュアグラフト50システムを過度に膨張あるいは過剰に充填した場合、手術スタッフへのバイオハザードや機器の動作不良を生じる可能性があります。
- ピュアグラフト50システム使用時には、ピュアグラフト50バッグへの組織の注入および抽出にルアーロックシリンジを使用すること。

・4mmを超えるカニューレを使用して採取した脂肪組織は閉塞を生じる可能性があります。
・移植片採取を急ぎすぎると、ピュアグラフト50システムを破損する恐れがあります

操作方法:

処置に必要なもの	本
Puregraft 50 System	1
乳酸加リンゲル液100 mL以上（ご用意ください）	1
ルアーロックシリンジ（ご用意ください	
10 mL以下	2本以上
60 mL以下	2本以上

注ピュアグラフト50システムを使用して処置を行う際には、標準的な外科的無菌手順にしたがってください。

[1][2][3][4]

注以下の操作方法は、ステップシンボル(

準備

1. 滅菌済み ピュアグラフト50システムが入ったTyvekパウチを開封します。

組織の注入：[1]

2. ルアーロックシリンジを使用して採取した30~50 mLの組織を「組織/洗浄液」ポートを経由してピュアグラフト50システムに注入します。

グラフトの洗浄と処置[2][3]
グラフト洗浄-1回目：

3. 注入された組織の量にかかわらず、乳酸加リンゲル液50 mLを「組織/洗浄液」ポートからピュアグラフト50システムに注入します。
4. システムを15秒間以上前後に振ってピュアグラフト50システムの内容物を混合します。
5. ピュアグラフト50システムの前面を上向きにして平らな場所に置き、内容物が分離するまで1分以上放置します。
6. 空のルアーロックシリンジを「廃液」ポートに接続します。
7. バッグは真っ直ぐに保持し、傾けながら「廃液」ポートから不純物をゆっくりと全て抽出します。グラフト洗浄-2回目：
8. ステップ3~7を繰り返します。最適なグラフトを得るために2回の洗浄が必須です。グラフトの除去：[4]
9. 「組織/洗浄液」ポートに残っている過剰な液体を抽出して廃棄します。
10. スライダーをスライド部で保持し、スライドを押し下げて、残ったグラフトを「組織/洗浄液」ポートの近くへ移動させます。
11. 新しいルアーロックシリンジを使用して「組織/洗浄」ポートから組織を抽出します。
12. ピュアグラフト50システムから組織を除去したら、血液媒介感染に対する万全の予防措置として全ての内容物を適切に廃棄します。)を参照してください。

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

TR: KULLANMA TALİMATI

Bu ürün, yalnızca otolog yağ aktarımı endikasyonları için SGS CE1639 tarafından Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC kapsamında Avrupa Birliği'nde tıbbi cihaz olarak onaylanmıştır. Bu cihaza atfedilen estetik vücut şekillendirme gibi diğer tıbbi olmayan kullanımlar, CE sertifikası kapsamında değildir ve kullanıcılar, ürün performansının ve/veya güvenliğinin bu amaçlar için SGS tarafından değerlendirilmediğini bilmelidir.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Puregraft 50 Sisteminin, Otolog Yağ Aktarımı (AFT) prosedürleri için aynı hastaya yeniden enjekte edilmek üzere otolog yağ dokusunun toplanması, filtrelenmesi ve aktarılmasında kullanılması endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Aşağıdakiler, Puregraft 50 Sisteminin kullanımı için kontrendikasyonlardır:
• İntravenöz uygulamalar.

STERİLİTE
• Puregraft 50 Sistemi, gama ışınlaması ile sterilize edilmiştir.

SAKLAMA VE MUAMELE
• Yalnızca sterilizasyon göstergesi kırmızıysa kullanın.

UYARILAR
• Yalnızca Tek Kullanımlık – Yeniden Kullanmayın.
• Yalnızca Otolog Kullanım İçindir.
• Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmeden önce Puregraft 50 Sisteminin çalışmasına ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır.
• Aynı prosedür sırasında Puregraft 50 Sistemini yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, steriliteyi tehlikeye atabilir ve sistemin performansını olumsuz etkileyebilir.
• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması, üreticinin Kullanma Talimatının (IFU) bulunmaması nedeniyle cihazın düzgün çalışmasına önemli riskler getirir.
• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması ve/veya temizlenmesi, cihazla bilinmeyen kimyasal etkileşimler ve/veya hastanın artık temizlik maddelerine maruz kalması nedeniyle hastaya zarar verebilir.
• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hasta için enfeksiyona yol açabilecek sterilite kaybı dahil olmak üzere ciddi riskler oluşturur.
• Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması bulaşıcı hastalığın bir hastadan diğerine bulaşması dahil olmak üzere hasta için ciddi riskler oluşturur.
• Bulaşıcı hastalık bulaşma risklerinin yanı sıra tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, cihazın yıkıcı arızasına kadar ve dahil olmak üzere ürünün performansının düşmesine veya bozulmasına yol açabilecek malzeme bozulması nedeniyle cihazın ani ve/veya erken mekanik arızasını içeren ciddi riskler oluşturur.
• Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi, cihazda önemli hasara veya bütünlük kaybına neden olabilir.
• Puregraft 50 Sistemini 100 mL'den fazla toplam doku hacmi (50 mL) ve/veya yıkama solüsyonu (50 mL) ile aşırı doldurmayın.
• Torbanın malzemesi deforme olmaya başlayarak torbanın bütünlüğünün kaybolmasına ve cerrahi personel için biyolojik tehlike oluşmasına neden olursa, Puregraft 50 Sistemine herhangi bir sıvı veya doku girişini derhal durdurun.

ÖNLEMLER
• Kullanmadan önce Puregraft 50 Sistemi ambalajını hasar belirtileri açısından inceleyin.
• Puregraft 50 Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır ve steril ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
• Ambalaj hasarlıysa, açılmışsa veya sterilizasyon göstergesi geçersizse Puregraft 50 Sisteminin tamamını atın.
• Puregraft 50 Sisteminin kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
• Kan ve sıvıların tamamına Evrensel Önlemleri (Kanla Bulaşan Patojen Önlemleri) kullanarak muamele edin.
• Puregraft 50 Sisteminin aşırı şişirilmesi veya aşırı doldurulması, çalıştıran personel için biyolojik tehlikeye ve/veya cihaz arızasına neden olabilir.
• 4 mm'den büyük kanüller kullanılarak alınan adipoz doku, tıkanmaya neden olabilir.
• Greftin çok hızlı çıkarılması Puregraft 50 Sisteminin çökmesine neden olabilir.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

İŞLEME İÇİN GEREKLİ MALZEMELER	MİKTAR
Puregraft 50 Sistemi	1
Minimum 10 100 mL Laktatlı Ringer (kullanıcı tarafından sağlanır)	1
Luer kilitli şırıngalar (kullanıcı tarafından sağlanır)	
10 mL veya daha küçük	2 veya daha fazla
60 mL veya daha küçük	2 veya daha fazla

Not: Puregraft 50 Sistemi ile işlerken standart cerrahi sterilite prosedürlerini izleyin.

Not: Çalıştırma talimatını izlerken adım sembollerine [1][2][3][4] bakın.

HAZIRLIK:
1. Steril Puregraft 50 içeren Tyvek® poşeti açın.

DOKU EKLENMESİ: [1]
2. Bir luer kilitli şırınga kullanarak "Doku/Yıkama" portu aracılığıyla Puregraft 50 Sistemine 30 – 50 mL toplanmış doku koyun.

GREFT YIKAMA VE İŞLEME: [2][3]
İLK YIKAMA:
3. Girilen doku hacminden bağımsız olarak "Doku/Yıkama" portu yoluyla Puregraft 50 Sistemine 50 mL Laktatlı Ringer ekleyin.
4. Sistemi en az 15 saniye ileri geri sallayarak Puregraft 50 Sistemindeki içeriği çalkalayın.
5. İçeriğin ayrılmasını sağlamak için Puregraft 50 Sistemini en az 1 dakika ön yüzü yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.
6. "Drenaj" portuna boş bir luer kilitli şırınga takın.
7. Torbayı dik, açılı bir konumda tutun ve tüm atık sıvıyı "Drenaj" portundan yavaşça boşaltın.

İKİNCİ YIKAMA:
8. 3 – 7 adımlarını tekrarlayın. Optimum greft çıkışı için iki yıkama gereklidir.

GREFT ÇIKARMA: [4]
9. "Doku/Yıkama" portunda sıkışan fazla sıvıyı çıkarın ve atın.
10. Sürgüyü yanlardan tutun ve greftı çıkartmak üzere portlara yönlendirmek için aşağı çekin.
11. Yeni bir luer kilitli şırınga kullanarak greftı "Doku/Yıkama" portundan çıkarın.
12. Greft Puregraft 50 Sisteminden çıkarıldıktan sonra, Kanla Bulaşan Patojenler için Evrensel Önlemleri kullanarak tüm bileşenleri uygun şekilde atın.

Avrupa Raporlama Gereksinimleri: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Bimini Health Tech'e ve kullanıcı ve/veya hasta olarak sizin yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

REF	Catalog Number, Reference Number Référence catalogue, numéro de référence Katalognummer, Referenznummer Número de catálogo, número de referencia Numero di catalogo, numero di riferimento Catalogusnummer, referentienummer **カタログ番号、参照番号** Katalog Numarası, Referans Numarası	LOT	Lot Number Numéro de lot Chargennummer Número de lote Numero lotto Lotnummer **ロット番号** Parti Numarası
	Use by Date de péremption Verfallsdatum Utilizar antes de Scad Tenminste houdbaar tot Prazo de validade 使用期限 Son kullanma tarihi		See Instructions For Use Consulter le mode d'emploi Siehe Gebrauchsanweisung Consulte las instrucciones de uso Vedere le Istruzioni per l'uso Zie gebruiksaanwijzing **使用説明書参照** Bkz. Kullanma Talimatı
	Keep package dry Garder l'emballage au sec Verpackung trocken halten Mantener seco el envase Mantenere la confezione asciutta Houd verpakking droog **パッケージを乾いた状態に保つこと** Ambalajı kuru tutun		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **パッケージが破損している場合は使用しないこと** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Mit Bestrahlung sterilisiert Esterilizado mediante irradiación Sterilizzato mediante irradiazione Gesteriliseerd door bestraling Esterilizado através de irradiação 放射線滅菌 Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Sterile barrier Barrière stérile Sterilbarriere Barrera estéril Barriera sterile Steriele barrière Barreira estéril 無菌バリア Steril koruma
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabbricante Fabrikant **製造元** Üretici		Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum **製造日** Üretim Tarihi
NON STERILE	Provided Non-Sterile Must Clean & Sterilize Prior to Use Fourni non stérile Nettoyer et stériliser avant utilisation Unsteril geliefert Muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden Suministrado no estéril Limpiar y esterilizar antes del uso Fornito non sterile Pulizia e sterilizzazione obbligatorie prima dell'uso Niet-steriel geleverd Moet vóór gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd **非滅菌の場合は、使用前に洗浄および滅菌すること** Steril Olarak Sağlanmamıştır Kullanmadan Önce Temizlenmeli ve Sterilize Edilmelidir	MD	Medical Device Dispositif médical Medizinisches Produkt Producto sanitario Dispositivo medico Medisch hulpmiddel **医療機器**
2	Do not re-use. For single use only Ne pas réutiliser. Réservé pour usage unique Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung. No reutilizar. Sólo para uso único Non riutilizzare. Esclusivamente monouso Niet hergebruiken. Alleen voor eenmalig gebruik Não reutilizar. Apenas para utilização única. 再使用禁止、単回使用のみ	2 STERILIZE	Do not re-sterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Fornecido não estéril **再滅菌禁止** Yeniden sterilize etmeyin
CE	CE Mark Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marchio CE CE-markering CEマーク CE İşareti	EC REP	European Authorized Representative Mandataire européen Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado para la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Europese gemachtigde **欧州公認代表** Avrupa Yetkili Temsilcisi
Rx ONLY	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENTION: la loi fédérale des États-Unis (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin, ou sur la prescription d'un médecin. ACHTUNG: Unter US-amerikanischem Gesetz darf dieses Instrument nur von oder auf Anordnung eines Arztes erworben werden. PRECAUCIÓN: La Ley Federal de los EE.UU. prohíbe la venta de este dispositivo si no es por parte o por orden de un médico. AVVERTENZA: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte dei medici o su loro ordine. LET OP: De verkoop van dit instrument wordt door federale wetgeving (VS) beperkt tot aankoop door of in opdracht van een arts. Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um medico ou sob prescrição médica 注意：連邦法により、本器具は、医師の指示に基づく販売に限定されている。 DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde kısıtlar.		

Bimini Health Tech
420 Stevens Ave,
Suite 220
Solana Beach, CA 92075 USA
Tel: +1 858 348 8050
Fax: +1 858 217 5134
puregraft.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person:
Quality First International
1 Cook's Road
Stratford, London, E15 2PW
United Kingdom

CE 1639

UK CA 0120

600-012-04 Rev Q
Release Date: 2023-03-31