*2022 年 1 月（第 2 版）
2021 年 4 月（第 1 版）

承認番号：30300BZI00002000

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　脂肪組織分離キット（JMDN コード：47501003）

ピュアグラフト

再使用禁止

【警告】
ヒトの組織や細胞を処理する際は、適正製造基準の原理とガイドラインを適用する必要がある。本品は、常に清潔操作で取り扱うこと。脂肪組織採取部位は、常に清潔操作で取り扱うこと［採取の過程における微生物等の汚染を防ぐため］。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止［性能の低下や故障、感染症等患者に対する重大なリスクを生じる恐れがあるため］。
2. 再滅菌禁止［製品が損傷する、又は完全性が損なわれる恐れがあるため］。
3. 自家移植以外に使用しないこと［他家への移植における適格性の確認、交差汚染の防止のため］。
4. バッグに注入した脂肪組織と乳酸加リンゲル液の総量がそれぞれ以下の数値を超えないこと［製品の故障やスタッフへの生物学的災害、フィルターの目詰まり等が生じる恐れがあるため］。
   ピュアグラフト 50 システム：100mL
   ピュアグラフト 250 システム：400mL
   ピュアグラフト 850 システム：1275mL

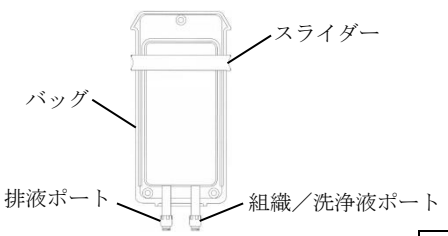
＜適用対象（患者）＞
本品の原材料に対するアレルギー反応が既知、又は疑われる患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.　構成品

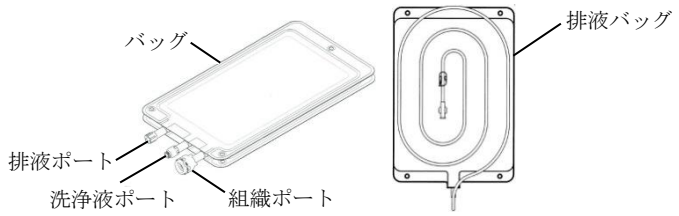
構成品	システム名称			
	ピュアグラフト 50 システム	ピュアグラフト 250 システム	ピュアグラフト 850 システム	アクセサリーセット※3
バッグ※1	○	○	○	
排液バッグ※1		○	○	
インレットチューブ		○	○	
ルアーロックシリンジアダプター※2		○	○	
Toomey 型シリンジアダプター※2		○	○	
スライダー、イーゼル				○

※1：システムごとに形状が異なる。
※2：1 システムに複数個含まれる。
※3：別途「『ピュアグラフト』の構成品 アクセサリーセット」の添付文書を参照すること。

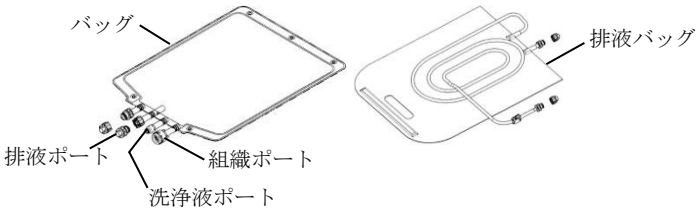
2.　各部の名称
＜ピュアグラフト 50 システム＞



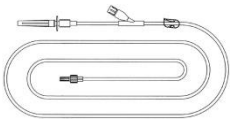
＜ピュアグラフト 250 システム（バッグ、排液バッグ）＞



＜ピュアグラフト 850 システム（バッグ、排液バッグ）＞



＜インレットチューブ＞



＜各シリンジアダプター＞



3.　主たる原材料（バッグのうち生体接触する部分）
ポリオレフィン、ポリエステル、シリコーン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリスルホン、ウレタン、アクリル

4.　原理
バッグに注入した脂肪組織と乳酸加リンゲル液をよく混合させ、バッグ内の 74μm フィルターにより洗浄後の脂肪組織のみをバッグ内に残し、余分な液体や不純物を排液として取り除く。800μm フィルターは 74μm フィルターの支持層として機能する。

【使用目的又は効果】
本品は自家脂肪移植時に脂肪組織を洗浄及び分離するために使用する。

【使用方法等】
各システムを使用する際は必要に応じてアクセサリーセットを併用する。

使用前準備
以下の製品を準備すること。
・乳酸加リンゲル液
・ルアーロックシリンジ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・Toomey 型シリンジ（ピュアグラフト 250 システム及びピュアグラフト 850 システムのみ）

使用方法

＜ピュアグラフト 50 システム＞

1. 本品が入った包装を開封する。
2. ルアーロックシリンジを組織／洗浄液ポートに接続し、採取した 30～50mL の脂肪組織をバッグに注入する。
3. 乳酸加リンゲル液 50mL を組織／洗浄液ポートからバッグに注入する。
4. バッグを反転させて 15 秒間以上内容物を混合させる。
5. バッグの前面を上に向けた状態で、脂肪組織と不純物が分離するまで平坦な場所に 1 分間以上静置する。
6. ルアーロックシリンジを排液ポートに接続する。
7. バッグを折り曲げないよう傾けながら、排液ポートから不純物を含んだ乳酸加リンゲル液をゆっくりと吸引する。
8. 手順 3～7 を繰り返す。
9. 組織／洗浄液ポートの内部に残留している乳酸加リンゲル液を吸引する。
10. スライダーをバッグの上部から押し下げ、バッグ内の脂肪組織を組織／洗浄液ポートの付近に掻き寄せる。
11. ルアーロックシリンジを組織／洗浄液ポートに接続し、脂肪組織をバッグから取り出す。
12. 使用後は本品を適切に廃棄する。

＜ピュアグラフト 250 システム、ピュアグラフト 850 システム＞

1. 本品が入った包装を開封する。
2. バッグよりも低い位置に排液バッグを配置し、排液バッグのメスルアーコネクタをバッグの排液ポートに接続する。排液クランプが開状態になっていることを確認する。
3. 乳酸加リンゲル液をバッグに注入する際に、インレットチューブを用いるかルアーロックシリンジを用いるか選択する。インレットチューブを用いる場合は、オスルアーコネクタをバッグの洗浄液ポートに、スパイクを乳酸加リンゲル液充填バッグにそれぞれ接続し、インレットチューブクランプが閉状態になっていることを確認する。ルアーロックシリンジを用いる場合は乳酸加リンゲル液を滅菌された容器に移しておく。
4. Toomey 型シリンジアダプターを介して Toomey 型シリンジをバッグの組織ポートに接続し、採取した脂肪組織をバッグに注入する。これを繰り返し、脂肪組織をバッグに注入する。脂肪組織は最終的に必要とする脂肪組織量よりも 30～50%多い量を注入することとし、ピュアグラフト 250 システムで 50～250mL、ピュアグラフト 850 システムで 200～850mL とする。
5. 排液クランプを閉状態として、乳酸加リンゲル液をバッグに注入する。インレットチューブを用いる場合はインレットチューブクランプを開状態とする。ルアーロックシリンジを用いる場合はバッグの洗浄液ポートに接続して直接バッグ内に注入する。乳酸加リンゲル液の使用推奨量を表 1 に示す。

表 1　脂肪組織量と乳酸加リンゲル液量及び排液時間について

使用システム	脂肪組織（mL）	乳酸加リンゲル液（mL）	排液時間（分）
ピュアグラフト 250 システム	50	50	3
	100	100	
	150～250	150	
ピュアグラフト 850 システム	200	100	2
	400	200	3
	600	300	4
	850	425	6

6. 四隅に滞留しないようバッグの内容物を混合する（ピュアグラフト 250 システムでは約 15 秒間、ピュアグラフト 850 システムでは約 30 秒間）。
7. 排液クランプを開状態として排液し、クランプを閉状態に戻す。排液時間は表 1 を参照すること。
8. 手順 5、6 を繰り返す。排液クランプを開状態とし、脂肪組織が求める水和レベルとなるまで排液する（ピュアグラフト 250 システムでは 1～5 分間、ピュアグラフト 850 システムでは 2～6 分間）。
9. バッグ内の脂肪組織を組織ポートの付近に掻き寄せ、排液クランプを閉状態にする。
10. Toomey 型シリンジアダプターを介して Toomey 型シリンジをバッグの組織ポートに接続し、脂肪組織をバッグから取り出す。
11. ルアーロックシリンジにルアーロックシリンジアダプターを取り付け、脂肪組織が充填されている Toomey 型シリンジの Toomey 型シリンジアダプターとルアーロックシリンジアダプターを接続し、脂肪組織を Toomey 型シリンジからルアーロックシリンジに移動させる。ルアーロックシリンジからルアーロックシリンジアダプターを取り外し、ルアーロックシリンジに充填されている脂肪組織を患者に注入する。これを繰り返して、バッグ内の脂肪組織を全て取り出す。
12. 使用後は本品を適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

糖尿病、循環器又は呼吸器系疾患、肥満等の慢性疾患を有する患者［合併症を併発する恐れがあるため］。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前に包装に傷や損傷がないことを確認すること。包装が損傷している又は密封されていない、もしくは滅菌インジケータが無効になっている等の場合は使用しないこと。
(2) 本品は無菌的に取り扱うこと。
(3) バッグの変形等が生じた場合は直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温（15℃～30℃）で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に記載（自己認証による）

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者：株式会社アルファメッド
住　　所：東京都港区西麻布３－６－４
電話番号：03-3403-5432

*外国特例承認取得者／外国製造業者：
ビミニ　ヘルス　テク
（Bimini Health Tech）
国名：アメリカ合衆国