

SMARTSCRAPER

CE
0123

Cortical bone harvesting and delivery device
Strumento per la raccolta e l'innesto di osso corticale

Fig. 1



Fig. 2

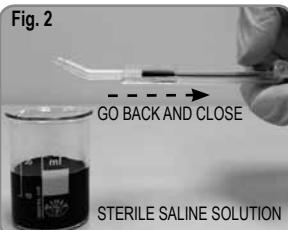


Fig. 3

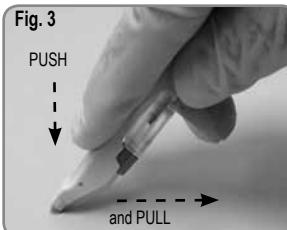


Fig. 4

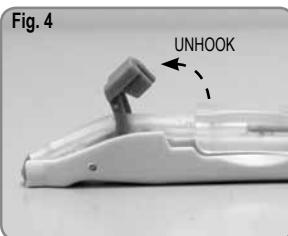


Fig. 5

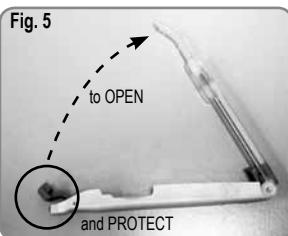


Fig. 6

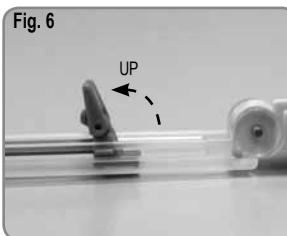
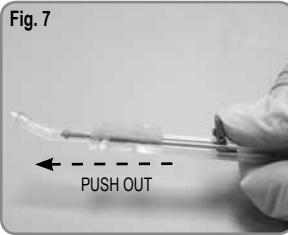


Fig. 7



DOWN

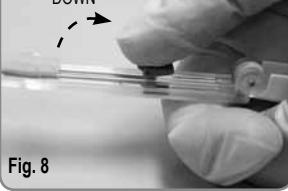


Fig. 8

Fig. 9

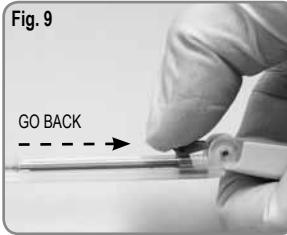


Fig. 10

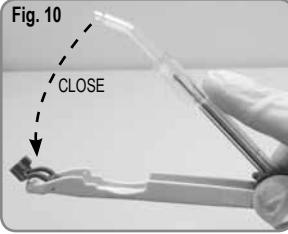


Fig. 11

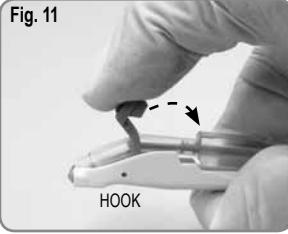


Fig. 12



IT

EN

DE

FR

ES

PT

DA

NL

SV

EL

ZH

JA

HR

NO

LV

LT

PL

RO

HU

CS

TR

BG

RU

SL

AR

KO



STERILE EO

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

SMARTSCRAPER

Destinazione d'uso

Dalla grande esperienza di META nella raccolta di osso corticale, nasce Smartscraper, strumento per la raccolta di osso autologo e l'innesto direttamente in sito, nelle applicazioni rigenerative in chirurgia orale.

- Prima dell'utilizzo assicurarsi che la confezione sia integra.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Il dispositivo Smartscraper deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.
- Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di innesto osseo e la sequenza chirurgica opportuna.
- Il chirurgo deve adottare tutte le necessarie precauzioni per evitare i rischi d'infezioni e complicazioni associate alle procedure d'innesto osseo.
- Il dispositivo può essere utilizzato una sola volta, non è assolutamente possibile pulirlo o sterilizzarlo dopo l'uso.
- ⚠ Attenzione:** in caso di riutilizzo su altro paziente pericolo di contaminazione crociata e perdita delle caratteristiche prestazionali e funzionali.
- Durante la manipolazione del dispositivo Smartscraper utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire un campo sterile. Prestare attenzione a non tagliare i guanti con l'estremità affilata della lama.
- Gettare dopo l'uso in appositi contenitori per rifiuti sanitari in conformità ai decreti vigenti che ne regolano la materia.
- Meta non risponde dell'uso improprio del prodotto.

① Aprire la confezione dal lato riportante il simbolo .

② Lo strumento tramite il pistone verde, permette prima di iniziare la raccolta dell'osso, di prelevare soluzione salina sterile (vedere Fig.1 e 2) che consente una migliore fuoriuscita e idratazione dell'osso prelevato.

La raccolta dell'osso avviene spingendo l'estremità del dispositivo verso la superficie dell'osso e tirando contemporaneamente indietro il dispositivo stesso (vedere Fig. 3). L'osso può essere raccolto anche con movimenti obliqui e laterali. Variando l'angolazione dello strumento e la pressione esercitata si può ottenere la

consistenza desiderata dei trucioli o scaglie d'osso. Il serbatoio Smartscraper può contenere fino a 0,30 cc di osso.

- ③ Il dispositivo deve essere impugnato con il serbatoio trasparente sempre rivolto verso l'osso e in modo da garantire movimenti precisi durante l'uso (vedere Fig. 3).
- ④ Smartscraper consente una volta prelevato l'osso di innestarla direttamente nel sito implantare e nel difetto grazie alla pratica siringa. Seguire le indicazioni riportate nelle Figure da 4 a 7 per estrarre la siringa e preparare il pistone alla spinta. La leva di sicurezza quando sganciata (vedere Fig.4), permette il distacco del contenitore dal corpo porta-lama. Inoltre è stata studiata per proteggere l'utilizzatore da contatti accidentali con la lama tagliente (vedere Fig.5). Procedere con il riempimento del difetto osseo iniettando direttamente in sito l'osso prelevato (Fig.7).
- ⑤ Per continuare la procedura di prelievo osseo ed innesto chiudere lo strumento e seguire le istruzioni riportate nelle Figure da 8 a 12.
- ⑥ Prima di smaltire lo strumento riportarlo in posizione chiusa e bloccato (vedere Figure 10 e 11)

Suggerimenti:

In caso di cattiva qualità di taglio modificare l'angolazione dello strumento e la pressione esercitata sull'osso.
Se non si ottiene alcun miglioramento potrebbe essersi usurata la lama ed è quindi necessario sostituirla il dispositivo.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni sullo strumento sono disponibili sul sito web: www.metahosp.com

Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

The vast experience of META in the harvesting of cortical bone has resulted in the development of Smartscraper, a tool to harvest autologous bone for direct in-situ grafting as part of oral surgery applications.

- Before use, check that the package is intact.
- Do not use the product if the package is damaged.
- The Smartscraper device must be used exclusively by skilled medical staff.
- The surgeon must assess the suitability of patients for bone grafting and the appropriate surgical procedure.
- The surgeon must take all necessary precautions to prevent the risk of infection and complications associated with bone grafting.
- The device can only be used once. Do NOT clean or sterilise the device after use.
- Warning: if it is reused on another patient, there is a risk of cross-contamination and loss of performance and functional characteristics of the device.
- Always wear sterile gloves when handling the Smartscraper device and strictly follow the procedures in order to guarantee a sterile environment. Make sure you do not cut sterile gloves with the sharp end of the tool.
- Discard after use in special medical waste containers in compliance with the regulations in force.
- Meta does not shoulder any responsibility for improper use of the product.

① Open the package from the side showing the symbol .

② The device is fitted with a green piston to draw a sterile saline solution before bone harvesting begins (see Figs.1 and 2). This makes it easier to harvest the bone and keep it hydrated.

be harvested by making oblique and sideways movements. Vary the angle of the tool and the pressure applied to obtain the required consistency of bone chips or shavings. The Smartscraper reservoir can contain up to 0.30 cc of bone.

- ③ The tool must be held with the transparent reservoir always facing towards the bone. Hold the device securely to ensure precise movements during use (see Fig. 3).
- ④ Smartscraper is designed with a practical syringe allowing the harvested bone to be grafted directly onto the site of the implant or defect. Follow the instructions shown in Figures 4 to 7 to extract the syringe and prepare the piston for thrusting. Release the safety lever (see Fig. 4) to detach the container from the blade holder body. The device is also designed to protect the user from accidental contact with the sharp blade (see Fig. 5). Proceed to filling the bone defect by injecting the harvested bone directly in situ. (Fig. 7).
- ⑤ Close the device and follow the instructions in Figures 8 to 12 to continue the bone harvesting and grafting procedure.
- ⑥ Set the device to the closed and locked position (see Figures 10 and 11) before disposing of it.

Useful tips:

In the event of poor cutting quality, adjust the angle of the device and the pressure exerted on the bone.
If this does not provide improved performance then the blade may be worn. Change the device.

These instructions for use as well as further information about the tool are available on the website: www.metahosp.com

Please take the time to read this information to prevent any errors and ensure good operation of the product.

Verwendungszweck

Aus der grossen Erfahrung von META auf dem Gebiet des Sammelns von kortikalen Knochen resultiert Smartscraper, ein Instrument zum Sammeln von autologem Knochenmaterial und dem direkten Implantieren *in situ* bei regenerativen Anwendungen in der Mundchirurgie.

- Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen.
- Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Medizinprodukt Smartscraper darf ausschliesslich von sachkundig medizinischem Personal verwendet werden.
- Der Chirurg muss die Eignung des Patienten für die Eingriffe zur Knochentransplantation feststellen und die geeignete Reihefolge der chirurgischen Schritte festlegen.
- Der Chirurg muss alle erforderlichen Vorsichtsmassnahmen treffen, um Infektionsrisiken und Komplikationen bei der Knochentransplantation zu vermeiden.
- Das Produkt kann nur einmal verwendet werden, es ist absolut nicht möglich, es nach Gebrauch zu reinigen oder zu sterilisieren.
- Achtung: Bei Wiederverwendung an einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Kreuzkontamination sowie des Verlusts der Leistungs- und Funktionsmerkmale.
- Beim Handhaben der Vorrichtung Smartscraper immer sterile Handschuhe tragen und die Anweisungen strikt befolgen, um ein steriles Umfeld zu gewährleisten. Achten Sie darauf, die Handschuhe nicht mit der extrem scharfen Klinge zu beschädigen.
- Nach Gebrauch in die spezifischen Behälter für Krankenhausabfälle werfen und entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgen.
- Meta haftet nicht für den unsachgemässen Gebrauch des Produkts.



1 Öffnen Sie die Verpackung auf der Seite mit dem Symbol

2 Mit dem grünen Kolben kann das Instrument vor Beginn des Knochensammelns eine sterile Salzlösung aufnehmen (siehe Bild 1 und 2), wodurch der Austritt und die Hydratation des Knochens verbessert werden.

Das Knochensammeln erfolgt durch Vordringen mit der Spitze des Instruments

zur Knochenoberfläche und gleichzeitigem Zurückziehen des Instruments (siehe Bild 3). Der Knochen kann auch durch Schräg- und Seitwärtsbewegungen gesammelt werden. Durch Änderung des Winkels des Instruments und des ausgeübten Drucks kann die gewünschte Konsistenz der Knochenspäne und -splitter erzielt werden. Das Behältnis des Smartscrapers kann bis zu 0,30 cc Knochen aufnehmen.

- 3** Das Instrument muss mit dem transparenten Behältnis immer zum Knochen gehalten werden, um bei der Anwendung präzise Bewegungen zu gewährleisten (siehe Bild 3).
- 4** Dank der praktischen Spritze ist es mit dem Smartscraper möglich, den entnommenen Knochen direkt in die Implantatstelle und den Defekt zu transplantierten. Befolgen Sie die in den Bildern 4 bis 7 aufgetführten Hinweise beim Herausnehmen der Spritze und dem Vorbereiten des Kolbens zum Schub. Wenn der Sicherheitshebel gelöst ist (siehe Foto 4), kann das Behältnis vom Klingenhalter abgenommen werden. Der Sicherheitshebel wurde zum Schutz des Benutzers gegen unbeabsichtigten Kontakt mit der Schneidklinge (siehe Bild 5). Nehmen Sie das Füllen des Knochendefekts durch direktes Einspritzen *in situ* des entnommenen Knochens vor (Bild 7).
- 5** Zur weiteren Knochenentnahme und Transplantation schliessen Sie das Instrument und folgen Sie den Anleitungen in den Bildern 8 bis 12.
- 6** Zum Entsorgen des Instruments schliessen und blockieren Sie es (siehe Bilder 10 und 11).

Empfehlungen:

Bei schlechter Schnittqualität ändern Sie den Winkel des Instruments und den Druck auf den Knochen.
Wird dadurch keine Verbesserung erzielt, könnte die Klinge verschlissen sein und ein Austausch des Gerätes ist erforderlich.

Diese Anleitung finden Sie zusammen mit weiteren Informationen über dieses Instrument auf der Website: www.metahosp.com

Nur, wenn Sie den Inhalt dieser Dokumentation kennen, können Sie Fehler vermeiden und eine einwandfreie Funktion unseres Produktes sicherstellen.

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utilisation prévue

La grande expérience acquise par META dans le prélèvement d'os cortical a permis la mise au point de Smartscraper, instrument de prélèvement d'os autologue et de greffe directe *in situ*, dans les applications de régénération en chirurgie orale.

- Avant utilisation, s'assurer que le conditionnement est intact.
- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où le conditionnement serait endommagé.
- Le dispositif Smartscraper doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.
- Le chirurgien doit établir que le patient est apte à subir l'intervention de greffe osseuse et doit établir la séquence chirurgicale appropriée.
- Le chirurgien doit adopter toutes les précautions nécessaires pour prévenir les risques d'infection et les complications associées aux procédures de greffe osseuse.
- Le dispositif peut être utilisé une seule fois ; en aucun cas, il ne peut être nettoyé ou stérilisé après utilisation.
- Attention : en cas d'utilisation sur un autre patient, risque de contamination croisée et de pertes des performances et des caractéristiques fonctionnelles.
- Lors de la manipulation du dispositif Smartscraper, veiller à toujours utiliser des gants stériles et à respecter de rigoureuses procédures afin de garantir un champ stérile. Faire attention à ne pas couper les gants avec l'extrémité affûtée de la lame.
- Après utilisation, jeter le dispositif dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation applicable.
- Meta ne saurait répondre de l'utilisation impropre du dispositif.

1 Ouvrir l'emballage par le côté où figure le symbole

2 Par l'intermédiaire du piston vert, l'instrument permet d'entamer le prélèvement d'os, de prélever la solution saline stérile (voir Fig. 1 et 2) qui facilite la sortie de l'os prélevé et contribue à son hydratation.

Le prélèvement d'os s'effectue en poussant l'extrémité du dispositif vers la surface de l'os et en tirant dans le même temps le dispositif vers l'arrière (voir Fig. 3). L'os peut également être prélevé par mouvements obliques et latéraux. En modifiant l'angle de l'instrument et la pression exercée, il est possible d'obtenir des copeaux ou des éclats d'os de la consistance voulue. Le réservoir du dispositif Smartscraper peut contenir jusqu'à 0,30 cc d'os.

- 3** Le dispositif doit être saisi avec le réservoir transparent toujours orienté vers l'os et de façon à garantir des mouvements précis pendant l'utilisation (voir Fig. 3).
- 4** Smartscraper permet, une fois l'os prélevé, de le greffer directement sur le site implantaire et sur le défaut grâce à une seringue ultra pratique. Suivre les indications des Figures 4 à 7 pour extraire la seringue et préparer le piston à la poussée. Quand il est décroché (voir Fig. 4), le levier de sécurité permet de décrocher le conteneur du corps porte-lame. En outre, il est conçu pour protéger l'utilisateur des contacts accidentels avec les lames coupantes (voir Fig. 5). Procéder au remplissage du défaut osseux en injectant directement *in situ* l'os prélevé (Fig. 7).
- 5** Pour continuer la procédure de prélèvement osseux et de greffe, fermer l'instrument et suivre les instructions des Figures 8 à 12.
- 6** Avant de jeter l'instrument, le replacer en position fermé et bloqué (voir Figures 10 et 11).

Conseils :

En cas de mauvaise qualité de la coupe, modifier l'angle de l'instrument et la pression exercée sur l'os. Si aucune amélioration n'est obtenue, cela peut signifier que la lame est usée et que le dispositif doit être changé.

Les présentes instructions d'utilisation, conjointement aux informations sur l'instrument, sont disponibles sur le site : www.metahosp.com

Il est indispensable de prendre connaissance du contenu de cette documentation pour éviter les risques d'erreur et pour garantir le bon fonctionnement du produit.

Uso previsto

De la amplia experiencia de META en la recogida de hueso cortical nace Smartscraper, un instrumento para la recogida de hueso autólogo y el injerto directamente en el sitio, en aplicaciones regenerativas en cirugía oral.

- Antes del uso, asegurarse de que el envase no esté dañado.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- El dispositivo Smartscraper debe utilizarse exclusivamente por personal médico competente.
- El cirujano debe determinar la idoneidad del paciente para las intervenciones de injerto óseo y la secuencia quirúrgica oportuna.
- El cirujano debe adoptar todas las precauciones necesarias para evitar riesgos de infecciones y complicaciones asociadas a los procedimientos de injerto óseo.
- El dispositivo puede usarse una sola vez, no es posible limpiarlo ni esterilizarlo después del uso.
- Atención:** en caso de reutilización en otro paciente, existe peligro de contaminación cruzada y pérdida de las características de rendimiento y funcionales.
- Durante la manipulación del dispositivo Smartscraper utilizar siempre guantes estériles y respetar los procedimientos correspondientes para garantizar un campo estéril. Prestar atención para no cortar los guantes con los extremos afilados de la cuchilla.
- Despues del uso, depositar en contenedores adecuados para residuos sanitarios, de conformidad con la legislación vigente en la materia.
- Meta no se hace responsable del uso inadecuado del producto.

1 Abrir el envase por el lado en el que está el símbolo .

2 Antes de iniciar la recogida del hueso, el instrumento, a través del pistón verde, permite tomar solución salina estéril (véase Fig. 1 y 2) para una mejor liberación e hidratación del hueso extraído.

La recogida de hueso se realiza presionando el extremo del dispositivo contra la superficie del hueso y tirando simultáneamente del dispositivo hacia atrás (véase Fig. 3). El hueso también puede recogerse con movimientos oblicuos y laterales.

Cambiando la angulación del instrumento y la presión ejercida se puede obtener la consistencia deseada de las virutas o escamas de hueso. El depósito Smartscraper puede contener hasta 0,30 cm³ de hueso.

- 3 El dispositivo debe cogerse con el depósito transparente siempre hacia el hueso y de forma que garanticen movimientos precisos durante el uso (véase Fig. 3).
- 4 Una vez extraído el hueso, Smartscraper permite injertarlo directamente en la zona de implante y en el defecto gracias a la práctica jeringa. Segun las indicaciones de las Figuras 4 a 7 para extraer la jeringa y preparar el pistón para empujar. La palanca de seguridad, cuando está desenganchada, (véase Fig. 4) permite la desconexión del contenedor del cuerpo portacuchilla. Además, está diseñada para proteger al usuario de contactos accidentales con la cuchilla cortante (véase Fig. 5). Proceder con el llenado del defecto óseo inyectando directamente en el sitio el hueso extraído (Fig. 7).
- 5 Para continuar el procedimiento de extracción ósea e injerto, cerrar el instrumento y seguir las instrucciones indicadas en las Figuras 8 a 12.
- 6 Antes de eliminar el instrumento, cerrarlo y bloquearlo (véanse Figuras 10 y 11).

Sugerencias:

En caso de mala calidad de corte, modificar la angulación del instrumento y la presión ejercida sobre el hueso.
Si no se obtiene ninguna mejora podría ser que la cuchilla esté desgastada y, en ese caso, es necesario sustituir el dispositivo.

Las presentes instrucciones de uso, junto con información adicional sobre el instrumento, están disponibles en el sitio web: www.metahosp.com.

Solo observando el contenido de esta documentación se pueden evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Uso a qual se destina

A partir da ampla experiência da META na colheita do osso cortical, nasce Smartscraper, instrumento para a colheita de osso autólogo e enxerto diretamente no sítio, nas aplicações regenerativas em cirurgia oral.

- Antes de utilizar verificar que a embalagem está íntegra.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo Smartscraper deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.
- O cirurgião deve determinar a idoneidade do doente para intervenções com enxerto ósseo e a sequência cirúrgica adequada.
- O cirurgião deve adotar todas as precauções necessárias para evitar os riscos de infecções e complicações associadas aos procedimentos de enxerto ósseo.
- O dispositivo pode ser utilizado apenas uma única vez, não é de forma alguma possível limpá-lo ou esterilizá-lo depois da utilização.
- Atenção:** em caso de reutilização num outro doente existe o risco de contaminação cruzada e perda das características de desempenho e funcionais.
- Ao manusear o dispositivo Smartscraper utilizar luvas estéreis e observar procedimentos rigorosos para garantir um campo estéril. Ter cuidado para não cortar as luvas com a borda afiada da lâmina.
- Eliminar após a utilização colocando em recipientes especiais próprios para residuos hospitalares, em conformidade com os decretos aplicáveis que regulam a matéria.
- A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do produto.

1 Abrir a embalagem do lado com o símbolo .

2 A ferramenta, através do pistão verde, permite, antes de começar a colheita do osso, retirar a solução salina estéril (ver fig. 1 e 2) que permite uma melhor saída e hidratação do osso colhido.

positivo (ver fig. 3). O osso pode ser colhido também com movimentos oblíquos e laterais. Alterando o ângulo do instrumento e a pressão exercida, é possível obter a consistência desejada de estilettos e lascas de osso. O reservatório Smartscraper armazena até 0,30 cc de osso.

- 3 O dispositivo deve ser segurado com o reservatório transparente sempre virado para baixo e de modo a garantir movimentos precisos durante a utilização (ver Fig. 3).
- 4 O Smartscraper permite, após a colheita do osso, que o mesmo seja enxertado diretamente no local do implante e no defeito graças à prática seringa. Observar as indicações presentes nas Figuras de 4 a 7 para extrair a seringa e preparar o pistão a ser empurrado. Ao desprendêr a alavanca de segurança (ver fig. 4), o recipiente separa-se do corpo porta-lâmina. Esta é também projetada para proteger o utilizador de contactos accidentais com a lâmina cortante (ver fig. 5). Continuar a preencher o defeito ósseo injetando diretamente no local o osso recolhido (Fig. 7).
- 5 Para continuar o processo de colheita do osso e enxerto fechar o instrumento e seguir as instruções nas Figuras 8 a 12.
- 6 Antes de eliminar o instrumento colocá-lo em posição fechada e bloqueá-lo (ver figuras 10 e 11)

Recomendações:

No caso de má qualidade do corte alterar o ângulo do instrumento e a pressão exercida no osso.
Se não se obtiver qualquer melhoria significa que a lâmina poderá estar gasta e, por conseguinte, é necessário substituir o dispositivo.

Estas instruções de utilização, juntamente com mais informações sobre a ferramenta estão disponíveis no site: www.metahosp.com

Somente visionando o conteúdo desta documentação poderão evitar erros e garantir o funcionamento correto do nosso produto.

Anvendelse

META har store erfaringer med indsamling af kortikalknoglemateriale, og Smartscraper er affødt af dette arbejde. Smartscraper er et instrument til indsamling af autologt knoglemateriale og direkte implantation in-situ under regenereringsarbejder i oral kirurgi.

- Før brug bør man altid sikre sig, at emballagepakningen er hel.
- Hvis pakningen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.
- Smartscraper må udelukkende anvendes af rutineret lægepersonale.
- Kirurgen skal fastslå patientens egnethed til indgræb, som involverer knogletransplantation, og den bedst egnede kirurgiske behandlingsform.
- Kirurgen skal tage alle nødvendige forholdsregler til at undgå risiko for infektion og komplikationer forbundet med proceduren til knogletransplantation.
- Anordningen kan kun anvendes én gang. Det er IKKE muligt at rengøre og sterilisere den efter brug.
- A** **Advarsel:** I tilfælde af genbrug på en anden patient er der risiko for krydkontaminerings og reduceret funktion og præstation.
- Anvend altid sterile handsker under håndtering af Smartscraper-instrumentet og sørge for at overholde procedurerne til opretholdelse af et steril miljø. Vær opmærksom på ikke at snitte hul i handskerne med klingenens skarpe spids.
- Bortskaf engangsmateriale i de dertil indrettede beholdere til medicinsk affald i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på området.
- Meta giver ingen garantidækning ved ukorrekt brug af produktet.

1 Pakningen åbnes fra siden med symbolet .

2 Det grønne stempel på instrumentet gør det muligt først at udtagte en steril saltvandsoplosning (se fig. 1 og 2) inden knogleindsamling for en bedre udledning og hydrering af den udtagne knogle.

Knogleindsamlingen sker ved at skubbe enhedens spids ned mod knoglen overflade og samtidigt trække enheden tilbage (se fig. 3). Knogen kan også indsamles med skrål eller laterale bevægelser. Ved at variere vinklen på instrumentet og det anvendte tryk, kan man opnå den ønskede konsistens af knoglespærne. Smartscraper-beholderen kan indeholde op til 0,30 cm³ knoglemateriale.

3 Enheden skal holdes, så den transparente beholder altid vender mod knoglen og på en måde, så det er muligt at foretage præcise bevægelser under brug (se fig. 3).

4 Smartscraper gør det muligt, efter indsamling af knoglemateriale, at transplantere det direkte in-situ i kavitten ved hjælp af den praktiske sprøjte til formålet. Følg anvisningerne angivet på figurene 4 til 7 for at tage sprøjten ud og klærgøre stemplet til indføring. Sikkerheds håndtaget vil, når det er frigjort (se fig. 4), gøre det muligt at koble beholderen af kniven. Den er også blevet udarbejdet til at beskytte brugeren mod utiløst kontakt med knivens klinge (se fig. 5). Fortsæt med at fylde hulrummet i knoglen ved at injicere det indsamlede knoglemateriale direkte in situ (fig.7).

5 For at fortsætte proceduren med at udtagte og transplantere knoglemateriale, lukkes instrumentet og anvisningerne i figurene 8 til 12 følges.

6 Før instrumentet bortskaffes, bør det lukkes sammen og blokeres (se fig. 10 og 11).

Gode råd:

I tilfælde af problemer med dårlig skære kvalitet kan man prøve at ændre vinklen på instrumentet og trykket på knoglen.

Hvis dette ikke løser problemet kan det være, at klingen er slidt, og det er nødvendigt at udskifte enheden.

Denne vejledning til brug sammen med de tilhørende oplysninger om instrumentet kan også findes på vores websted: www.metahosp.com

Det anbefales at læse disse anvisninger nøje for at undgå fejl og garantere en korrekt funktion af vores produkt.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

Bedoeid gebruik

Uit de grote ervaring van META in het oogsten van corticaal bot ontstaat Smartscraper, een instrument voor het oogsten van autoloog bot en directe implantaatie in situ bij regeneratieve toepassing in de mondchirurgie.

- Controleer voor het gebruik of de verpakking onbeschadigd is.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Het hulpmiddel Smartscraper mag uitsluitend worden gebruikt door bekwaam medisch personeel.
- De chirurg moet vaststellen of de patiënt in staat is botimplantaatingrepen te ondergaan en welke chirurgische sequens geschikt is.
- De chirurg moet alle nodige voorzorgsmaatregelen treffen om gevaar voor infecties en complicaties ten gevolge van de botimplantatieprocedures te voorkomen.
- Het hulpmiddel mag slechts eenmaal worden gebruikt, het is beslist niet mogelijk om het na het gebruik te reinigen of te steriliseren.
- A** **Let op:** Als het gebruik wordt bij een andere patiënt, bestaat het gevaar voor kruiscontaminatie en verlies van de prestaties en functionele kenmerken.
- Het is verplicht om steriele handschoenen te dragen bij het hanteren van het hulpmiddel Smartscraper en er moeten strenge procedures worden gevuld om een steriel veld te waarborgen. Let op dat u zich niet in de handschoenen snijdt met de scherpe kant van het snijblad.
- Na het gebruik wegwerpen in speciale houders voor ziekenhuisafval in overeenstemming met de voorschriften die op dit gebied van kracht zijn.
- Meta aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik van het product.

1 Open de verpakking vanaf de kant met het symbool .

2 Door middel van de groene zuiger kan met het instrument een steriele zoutoplossing worden aangezogen (zie Afb.1 en 2) alvorens te beginnen met het oogsten van bot. Hierdoor is het gemakkelijker om het geooogste bot naar buiten te laten komen en te hydrateren.

te duwen en het hulpmiddel zelf tegelijkertijd naar achteren te trekken (zie Afb. 3). Het bot kan ook worden geoogst met schuine en zijwaartse bewegingen. Door de hoek van het instrument en de uitgeoefende druk te veranderen kan de gewenste consistente worden gekregen van de botspanen of -schraapsels. Het reservoir van de Smartscraper kan tot 0,30 cc bot bevatten.

3 Het hulpmiddel moet worden vastgehouden met het transparante reservoir altijd naar het bot gericht, en zodanig dat er nauwkeurige bewegingen worden gewaarborgd tijdens het gebruik (zie Afb.3).

4 Dankzij de praktische injectiespuit maakt de Smartscraper het mogelijk om het bot, nadat het is geoogst, rechtstreeks te implanteren op de implantaatplek en in het botdefect. Volg de aanwijzingen van de afbeeldingen 4 tot en met 7 om de spuit naar buiten te trekken en de zuiger te bereiden voor het duwen. Wanneer de veiligheidshendel wordt losgekoppeld (zie Afb.4), kan het reservoir worden losgemaakt van het lichaam met snijblad. Bovenstaand is hij zo ontworpen dat de gebruiker wordt beschermd tegen onopzetdelijke contact met het snijblad (zie Afb.5). Ga over tot het opvullen van het botdefect door het geooogste bot rechtstreeks in situ te injecteren (Afb.7).

5 Om de oogst- en implantaatprocedure voort te zetten, sluit het instrument en volg de aanwijzingen van de afbeeldingen 8 tot en met 12.

6 Voordat het instrument wordt afgevoerd als afval moet het in gesloten stand worden gebracht en geblokkeerd worden (zie Afb. 10 en 11)

Suggesties:

Verander de hoek van het instrument en de druk die wordt uitgeoefend op het bot als de snede van slechte kwaliteit is.

Als dit geen verbetering brengt, zou het mes versleten kunnen zijn en moet het hulpmiddel dus worden vervangen.

Deze gebruiksaanwijzing, samen met verdere informatie over het instrument, is beschikbaar op de website: www.metahosp.com

Alleen door kennis te nemen van de inhoud van deze documentatie kunnen fouten worden voorkomen en wordt de juiste werking van ons product gewaarborgd.

Avsedd användning

Ur METAS stora erfarenhet av insamling av kortikal benvävnad har Smartscraper tillkommit, ett verktyg för att samla in autolog benvävnad och utföra benimplantation direkt på plats, vid tillämpningar av regenerativ oralkirurgi.

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Smartscraper-enheten får endast användas av kompetent sjukvårdspersonal.
- Kirurgen måste fastställa patientens lämplighet för benimplantat och lämplig operationselevens.
- Kirurgen måste vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika risken för infektion och komplikationer i samband med benimplantsprocedurer.
- Enheten kan bara användas en gång, och det är absolut inte möjligt att rengöra eller sterilisera den efter användningen.
- ⚠️ Varning:** Om du återanvänder enheten på en annan patient finns det risk för korskontaminering och förlust av prestanda och funktionella egenskaper.
- Vid hantering av Smartscraper-enheten, använd alltid sterila handskar och följ strikta rutiner för att säkerställa ett sterilt fält. Var noga med att inte skräva handskarna med den vassa kanten på bladet.
- Kasseras efter användningen i särskilda behållare för medicinskt avfall, i enlighet med gällande lagar och förordningar.
- Meta anserar inte för felaktig användning av produkten.

1 Öppna förpackningen på sidan med symbolen .

2 Innan insamlingen av benvävnaden börjar kan man med hjälp av instrumentets gröna pistong hämta steril koksaltlösning (se fig. 1 och 2) som gör det lättare att ta ut benet som hämtats och återfukta det.

Insamlingen av benvävnaden görs genom att trycka änden på enheten mot benytan och samtidigt dra tillbaka själva enheten (se fig. 3). Benet kan även hämtas med sneda och laterala rörelser. Genom att variera vinkeln hos verktyget och det

tillfördra trycket kan man få den önskade konsistensen av benspånen eller benvävnorna. Smartscraper-behållaren kan innehålla upp till 0,30 cc ben.

- 3 Enheten måste gripas med den transparenta tanken alltid vänd mot benet och på sådant sätt att precisa rörelser garanteras under användningen (se fig. 3).
- 4 Smartscraper tillåter att benet när det en gång hämtats, implanteras direkt på implantslättet och i defekten tack vare den praktiska sprutan. Följ instruktionerna i figurenna 4 till 7 för att ta ut sprutan och förbereda pistonen för påskjutning. När säkerhetspaken hakats av (se Figur 4) kan behållaren tas bort från kroppen med knivhållaren. Detta har tankts ut för att skydda användaren från oavsiktlig kontakt med skärbladet (se fig 5). Fortsätt med ifyllning av bendeefekten genom direkt injektion in situ av benet som hämtats (Fig. 7).
- 5 För att fortsätta processen med uttag av benvävnad och implantat, stäng verktyget och följ instruktionerna i figurenna 8 till 12.
- 6 Innan du kasseras instrumentet, försätt det i stängt läge och blockera det (se figurenna 10 och 11)

Förslag:

Vid dålig skärkvalitet ändra instrumentets vinkel och det tryck som tillförs på benet. Om du inte får någon förbättring kan bladet vara slitet och det är därför nödvändigt att ersätta enheten.

Dessa instruktioner, tillsammans med ytterligare information om instrumentet finns på hemsidan: www.metahosp.com

Bara genom att ta del av innehållet i den här dokumentationen kan fel förebyggas och korrekt användning av vår produkt garanteras.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδεδειγμένη χρήση

To Smartscraper έχει βασιστεί στην πολύχρονη εμπειρία της META στη λήψη μοσχευμάτων φλοιώδων οστού, και είναι ένα εργαλείο για τη λήψη αυτόλογου οστού και την εφαρμογή του απευθείας στη θέση του ελεύθερος, για εφαρμογές οστικής αναγέννησης σε επεμβάσεις χειρουργικής στόματος.

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακέρατη.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία.
- Η συσκευή Smartscraper πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταλληλατοποιημένο ιατρικό πρωτοστατικό.
- Η καταλληλότητα του ασθενή για επέμβαση εφαρμογής οστικού μοσχεύματος και η επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής αποτελεύνει ευθύνη του χειρουργού.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει όλες τις αναγκαίες προφαλάξεις ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων και επιπλοκών που σχετίζονται με διαδικασίες εφαρμογής οστικών μοσχευμάτων.
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά. Δεν είναι δυνατόν να καθαριστεί ή να αποστειρωθεί μετά τη χρήση σε καμία περίπτωση.
- Προσοχή: εάν επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, υπάρχει κίνδυνος διασταύρωμενης μόλυνσης και απώλειας των χαρακτηριστικών απόδοσης και λειτουργίας της συσκευής.
- Κατά το χειρισμό της συσκευής Smartscraper χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και τηρείτε σχολαστικά τις διαδικασίες, ώστε η στειρότητα του πεδίου να είναι διασφαλισμένη. Προσέχετε να μην κοπούν τα γάντια από την αιχμήρη άκρη της λάμας.
- Να απορρίψετε μέτα τη χρήση σε ειδικούς περιεκτές για ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχυόντες κανονισμούς.
- Η Meta δεν έχει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης του προϊόντος.

1 Ανοίξτε τη συσκευασία από την πλευρά όπου υπάρχει το σύμβολο .

2 Πριν πρωχηρήστε στη λήψη του οστού, χρησιμοποιήστε το πράσινο έμβολο στο εργαλείο για να αναρροφήστε στεριού αλατούχο διάλυμα (βλ. Eik. 1 και 2), ώστε

να διευκολυνθεί η εξώθηση του ληφθέντος οστού και να έχει καλύτερη ευνδιάτωση.

Για τη λήψη του οστού, πιέστε την άκρη της συσκευής επάνω στην επιφάνεια του οστού και ταυτόχρονα τραβήγτε τη συσκευή προς τα πίσω (βλ. Eik. 3). Η λήψη του οστού μπορεί να γίνει και με διανώνιες ή πλάνιες κινήσεις. Μεταβάλλοντας την κλίση του εργαλείου και την ασκούμενη πίεση, μπορείτε να επιτύχετε την επιθυμητή πυκνότητα των τριμάτων ή των φοιλών οστού. Ο θάλαμος του Smartscraper μπορεί να δεχθεί έως 0,30 cc οστού.

- 3 Κρατήστε τη συσκευή με τον διαφανή θάλαμο πάντα στραμμένο προς το οστό και έτσι ώστε να μπορείτε να πραγματοποιήσετε κινήσεις ακριβείας (βλ. Eik. 3).
- 4 Μετά τη λήψη του οστού, το Smartscraper επιτρέπει την εφαρμογή του απευθείας στη θέση του ελεύθερους, χάρη στην έγκρηση σύριγγα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στις Εικόνες 4 έως 7 για να αποκαλύψετε τη σύριγγα και να προτομάζετε το έμβολο εξώθησης. Η απασφάλιση του μοχλού ασφαλείας (βλ. Eik. 4) σας επιτρέπει να απομακρύνετε το θάλαμο από τον φορέα της λάμας. Παράλληλα, ο μοχλός ασφαλείας προστατεύει το χειριστή από ασκούμενη επαργή με την κοπτική λάμα (βλ. Eik. 5). Προχωρήστε σε πλήρωση του οστικού ελλείμματος ενίστως απευθείας το ληφθέν οστικό μοσχεύμα (Eik. 7).
- 5 Για να συνεχίσετε τη διαδικασία λήψης και εφαρμογής οστικού μοσχευμάτων, κλείστε το εργαλείο, κλείστε και ασφαλίστε το (βλ. Εικόνες 8 έως 12).
- 6 Πριν απορρίψετε το εργαλείο, κλείστε και ασφαλίστε το (βλ. Εικόνες 10 και 11).

Συστάσεις:

Αν η κοπή δεν είναι ικανοποιητική, αλλάζετε την κλίση του εργαλείου και την πίεση του ασκούμενη στο οστό. Εάν δεν υπάρχει βελτίωση, μπορεί να έχει φθαρεί η λάμα οπότε θα πρέπει να αντικαταστήσετε το εργαλείο.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες για το εργαλείο είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: www.metahosp.com

Για να αποφευχθούν σφάλματα και για να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να έχετε μελετήσει αυτό το υλικό τεκμηρίωσης.

用途

通过META在皮质骨收集方面的丰富经验，诞生了Smartscraper工具，此仪器用于在口腔手术再生应用中的自体骨收集和直接注射到植入部位

- 使用前，请确保包装完好无损。
 - 如果包装破损，切勿使用产品。
 - Smartscraper装置只能由主管医师使用。
 - 外科医生必须确定患者适合进行植骨手术和适当的手术顺序。
 - 外科医生必须采取一切必要的预防措施，以避免与植骨手术有关的感染以及并发症的风险。
 - 本装置只可以使用一次，绝对不能在使用后对其进行清洁或消毒。
- ⚠️ 警告：**如果您在另一个病人身上重复使用，会有交叉感染和丧失性能特点和功能的危险。
- 在使用Smartscraper装置时，必须使用无菌手套，并遵循严格的程序，以确保消毒。注意切勿让刀片的锋利边缘切割手套。
 - 使用完毕后，按照管理有关问题的现行法令的规定，丢弃在医疗废物专用容器中。
 - Meta公司对不正当使用本产品所造成的后果概不负责。

① 从标有符号的一侧打开包装。

② 通过绿色活塞，本仪器可在开始骨的收集前，抽取无菌盐水（见图1和2），以便骨可以更好地取出以及水合作用。

骨的收集通过将本装置的端部朝向骨表面按压，并同时将此装置本身往后拉而进行（见图3）。也可通过斜和横向运动来

收集骨。通过改变工具的角度和施加的压力，可以获得所需的骨碎或骨片的密度。Smartscraper槽可容纳多达0.30毫升的骨。

③ 抓握此装置时，透明罐必须始终面向骨，以确保在使用过程中运动精确（见图3）。

④ Smartscraper允许一旦取出骨头后，可通过便利的注射器直接将其注射到植入与缺损部位。按照从图4中至7所标示的说明，抽出注射器并准备推动活塞。安全杆松开时（见图4），允许容器从主体刀架卸下。此外，经专门研究，可保护使用者与锋利刀片（见图5）意外接触。通过直接注射到取出骨的部位（图7），进行骨缺损部位的填补。

⑤ 要继续骨的提取和移植，应关闭工具，并遵循从图8至12中的说明。

⑥ 废弃工具前，必须令其重新置于关闭和锁定位置（见图10和11）

建议：

在切割质量差的情况下，可改变工具的角度和施加在骨上的压力。

如果没有任何改善，可能刀片已磨损，因此必须更换本装置。

这些使用说明，以及进一步的详尽信息，可以在网站：www.metahos.com上查阅

只有阅读本文件的内容，才可以防止错误，并确保正确操作我们的产品。

用途

META社の豊富な経験に基づいて開発された Smartscraper は、口腔外科の再生医療において、自家骨の採取と移植を直接行うための装置です。

- 使用前に包装に破損がないことを確認してください。
- 包装に破損がある場合は使用しないでください。
- Smartscraper システムの使用は、専門の医師のみに限られます。
- それぞれの患者について、骨の移植を行うことが可能か否かについて、さらに適切な外科処置の順序については、医師が判断しなければいけません。
- 医師は、感染や骨の移植手順に関する併発症を避けるために、あらゆる必要な予防措置を講じなければいけません。
- 本装置の使用は一回に限られます。使用後に洗浄・滅菌を行うことは絶対にできません。
- 注意：他の患者に再使用すると相互感染したり、性能や機能が失われる危険があります。
- Smartscraper を取り扱う際には、滅菌状態を保つために、必ず滅菌手袋を着用し、所定の手順を厳密に守ってください。先の尖った刃物で手袋を切ることのないよう注意してください。
- 使用後は、法令で定められた方式で、所定の医療廃棄物容器に廃棄するようにしてください。
- 製品が不適切に使用された場合、META社は責任を負いません。

① パッケージを開けるときは、の印のある側から開けてください。

② 骨の採取を開始する前に、緑色のピストンを使って、滅菌食塩水を吸入する（画像1および2）ことができます。これを行うと、採取する骨が装置から出やすくなり、保湿状態が向上します。

手前へ引き寄せます（画像3 参照）。斜めや横方向へ動かして骨を採取することもできます。装置の角度や圧力を変えることにより、意図する硬さの骨片を得ることができます。Smartscraper のタンクは、0.30 ccまでの骨を収容することができます。

③ 装置を手で持つときは、使用時に正確な動作ができるよう、常に透明なタンクを上に向けて持つようにしてください（画像3を参照）。

④ Smartscraper には、実用的なシリジングが備わっているため、ひとたび骨を採取したら、その場で直接インプラントを行なうべき骨の不足部位へ移植することができます。シリジングを引き出して、ピストンを押すことができる状態へ準備するには、画像 4~7を参照してください。安全レバーを解除すると（画像 4）、スクリーパーケース本体の容器を取り外すことができます。さらに本装置は、誤って患者にスクリーパーの刃が刺入することのないよう保護された設計となっています（画像 5 参照）。採取した骨を骨の不足部位に直接注入して骨の補填を行います（画像 7）。

⑤ 骨の採取と移植の手順を続行するには、装置を閉じて、画像 8~12 に示す説明に従ってください。

⑥ 装置を廃棄する前に、装置を閉めてロックしてください（画像 10, 11）。

アドバイス：

刃で思うように搔き取れない場合は、採取する骨に対する装置の角度と圧力を変えてみてください。

それでも状況が改善されない場合は、歯が摩耗している可能性があり、その場合は装置ごと交換する必要があります。

本装置の本取扱説明書および詳細情報は、ウェブサイト：www.metahos.comでもご覧になれます。www.metahos.com

誤操作を避け、当社製品を間違いなく正常に作動させるには、本書の内容を熟読することが不可欠です。

Namjena

Na temelju bogatog iskustva tvrtke META u području prikupljanja kortikalnog koštanog tkiva nastao je Smartscraper, instrument za prikupljanje autologne kosti i izravno presadijanje, namijenjen za regenerativnu primjenu u oralnoj kirurgiji.

- Prije uporabe uvjerite se da je pakiranje neštećeno.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Uredaj Smartscraper smije upotrebjavati isključivo ovlašteno medicinsko osoblje.
- Kirurg mora utvrditi je li pacijent pogodan za zahvat presadijanja kosti i potrebne kirurske postupke koji slijede.
- Kirurg mora poduzeti sve potrebne mјere opreza za izbjegavanje rizika od infekcija i komplikacija povezanih s postupkom presadijanja kosti.
- Uredaj je namijenjen za jednokratnu uporabu. Nikako ga nije moguće očistiti ili sterilizirati nakon uporabe.
- Pažnja: u slučaju ponovne uporabe na drugom pacijentu postoji opasnost od unakrsne kontaminacije te gubitka radnih i funkcionalnih svojstava.
- Tijekom rukovanja uredajem Smartscraper uvijek upotrebjavate sterilne rukavice i pridržavajte se strogih postupaka kako biste osigurali sterilno okruženje. Pripazite na to da ne zarežete rukavice zaoštrenim krajem oštrice.
- Nakon uporabe uredaj odložite u odgovarajuće spremnike za sanitarni otpad skladno važećim propisima.
- Meta ne snosi odgovornost za nepravilnu uporabu proizvoda.

1 Otvorite pakiranje na strani označenoj simbolom .

2 S pomoću zelenog klipa na instrumentu prije prikupljanja kosti moguće je izdvojiti sterilnu fiziološku otopinu (vidi slike 1 i 2) koja omogućuje bolji izlazak i hidrataciju preuzeće kosti.

Prikupljanje kosti obavlja se guranjem kraja uredaja prema površini kosti uz istodobno povlačenje uredaja unatrag (vidi sliku 3). Kost se može prikupiti i dijagno-

nalnim te bočnim pokretima. Promjenom nagiba instrumenta i pritiska moguće je postići željenu konzistenciju lamela ili krohinatu kosti. Spremnik instrumenta Smartscraper može pohraniti do 0,30 cc kosti.

3 Uredaj treba držati tako da prozirni spremnik uvijek bude okrenut prema kosti te tako da jāmči precizne pokrete tijekom uporabe (vidi sliku 3).

4 Zahvaljujući svojoj praktičnoj štrcaljki, instrument Smartscraper omogućuje izravno presadijanje preuzeute kosti u području određeno za implantaciju i u koštanu defekt. Slijedite upute navedene uz slike od 4 do 7 da biste izvadili štrcaljku i pripremili klip za utiskivanje. Kada je sigurnosna poluga olabavljena (vidi sliku 4), omogućuje odvajanje spremnika od nosača oštrice. Osim toga, osmisljena je i za zaštitu korisnika od slučajnog kontakt-a s reznom oštricom (vidi sliku 5). Nastavite s punjenjem koštanog defekta izravnim ubrzavanjem preuzeute kosti (slika 7).

5 Da biste nastavili s postupkom prikupljanja kosti i presadijanjem zatvorite instrument i slijedite upute navedene uz slike od 8 do 12.

6 Prije odlaganja instrumenta vratite ga u zatvoreni i zaglavljeni položaj (vidi slike 10 i 11).

Savjeti:

U slučaju loše kvalitete reza promijenite nagib instrumenta i pritisak na kost. Ne dođe li do poboljšanja, moguće je da je oštrica istrošena pa je tada potrebno zamjeniti uredaj.

Denne vejledning til brug sammen med de tilhørende oplysninger om instrumentet kan også findes på vores websted: www.metahosp.com

Det anbefales at læse disse anvisninger nøje for at undgå fejl og garantere en korrett funktion af vores produkt.



NO BRUKSANVISNING

Bruksformål

Smartscraper er resultatet av META sin lange erfaring i høsting av det kortikale benet. Det er et instrument for autolog behøsting og direkte implantasjon i setet i regenererende applikasjoner i oral kirurgi.

- Pass på at esken er hel før bruk.
- Ikke bruk produktet hvis esken er skadet.
- Smartscraper-innretningen må kun brukes av autorisert tannlege.
- Det er tannlegen som må avgjøre om pasienten kan tale benimplantasjonen og den nødvendige kiruriske rekkefølgen.
- Tannlegen må ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå faren for infeksjoner og komplikasjoner under benimplantasjonen.
- Innretningen kan kun brukes en gang. Den kan ikke vaskes eller sterilisieres etter bruk.
- Advarsel: Ved gjennbruk på en annen pasient er det fare for kryss-kontaminerings og tap av ytelse og funksjon.
- Bruk alltid sterile hanskever ved håndtering av Smartscraper-innretningen, og følg strenge prosedyrer for å garantere steriliteten. Pass på å ikke kutte opp hanskene på sagbladets skarpe ende.
- Produktet må kastes i egnede beholdere for sanitæravfall i samsvar med gjeldende regelverk.
- Meta er ikke ansvarlig ved feil bruk av produktet.

1 Åpne esken fra siden med symbolet .

2 Instrumentet har et grønt stempel. Før behøstingen starter, henter dette stemplet det sterile saltvannet (se bildene 1 og 2) for en bedre uttrekking og hydrering av benet som er høstet.

og trykk kan det oppnås ønsket fasthet av benflisene eller -flakene. Beholderen til Smartscraper har en kapasitet på opp til 0,30 cc med ben.

3 Innretningen må holdes med den gjennomsiktige beholderen hele tiden vendt mot benet for å garantere nøyaktige bevegelser under bruk (se bilde 3).

4 Etter behøstingen tillater Smartscraper en direkte implantasjon i implantat- og defektssetet takket være en praktisk sprøyte. Følg anvisningene på bildene 4 - 7 for å trekke ut sprøyten og klargjøre stemplet til å skyve. Når sikkerhetspinnen utesløses (se bilde 4), kan beholderen flyttes vekk fra sagbladholderen. Den er i tillegg utviklet for å beskytte brukeren mot ulitskelt kontakt med det skarpe sagbladet (se bilde 5). Fortsett med å fylle bendekekten ved å sprøyte det høstede ben direkte i setet (bilde 7).

5 Lukk instrumentet for å fortsette behøstingen og implantasjonen, og følg instruksjonene på bildene 8 - 12.

6 Før instrumentet avhendes må det lukkes og sperres (se bildene 10 og 11).

Forslag:
Ved dårlig kuttekvalitet er det mulig å endre instrumentets vinkling og trykk som utøves på benet.

Hvis det ikke oppnås forbedringer, kan sagbladet være slitt og innretningen må skiftes ut.

Bruksanvisningen, sammen med annen informasjon om instrumentet, finnes på internetsiden: www.metahosp.com

Les denne dokumentasjonen for å unngå feil og garantere en riktig funksjon av vårt produkt.

Lietošana

Pateicoties META lielajai priedezi kortikālā kaula savākšanā, ir radies Smartscraper — instrumentus autogolo kaulu savākšanai un tiešai implantācijai, kas paredzēts reģenerācijas tehnikai, ko pielieto mutes dobuma kūrīgumā.

- Pirms lietošanas pārliecieties, ka iepakojums ir neskarts.
- Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts.
- Ierīci Smartscraper var izmantot tikai profesionāli ārsti.
- Kūrīgumā ir jānosaka pacienta piemērotība kaulu implantācijas operācijai un atbilstošā kūrīgiskā secība.
- Kūrīgumā ir jāveic visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi, lai novērtinātu infekcijas riskus un komplikācijas, kas saistītas ar kaulu implantāciju.
- Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, to nav iespējams iztīrt vai sterilizēt pēc lietošanas.
- Uzmanību: ja tā tiek atkārtoti izmantota citam pacientam, var rasties savstarpējās piesārņošanas risks, kā arī tā var zaudēt savas raksturīgās un funkcionālās specifikācijas.
- Strādājot ar ierīci Smartscraper, vienmēr lietojiet sterilus cimdus un stingri ievērojet noteikumus, lai nodrošinātu sterili vidi. Uzmanīties, lai nesagrieztu cimdus ar asmens aso galu.
- Pēc lietošanas izmetiet speciālos konteineros, kas paredzēti medicīniskiem atkritumiem saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Uzņēmums Meta neuzņemas atbildību par nepareizu preces lietošanu.

1 Atveriet iepakojumu no tās puses, uz kurās ir attēlots simbols

2 Ierīce ar zāļu viržu pāldzību pirms kaulu savākšanas procedūras uzsākšanas jau norīmē fizioloģisko sāls skidrumu (skatīt 1. un 2. attēlu), kas veicina labāku savāktā kaulu izplūšanu un hidrāšanu.

Kaula savākšana noteik, spiežot ierīces galu uz kaula virsmas un vienlaicīgi velkot atpakaļ pašu ierīci (skatīt 3. attēlu). Kaulu var savākt, izmantojot arī stīpās un sānu kustības. Mainot ierīces leņķi un tā spiedienu, jūs varat iegūt vēlamo kaulu plēķšu

vai šķembu konsistenci. Smartscraper tverētie spēj saturēt 0,30 cm³ kaulu.

- 3 Ierīce ir jātur ar caurspīdīgās tvertnes pāldzību, kas ir pavērsta pret kaulu un tā, lai lietošanas laikā nodrošinātu precīzas kustības (skatīt 3. attēlu).
- 4 Smartscraper lauj iepriekš nonemtu kaulu ievietot tieši implanta vai defekta vietā ar šīrces pāldzību. Sekojiet 4. līdz 7. attēlos redzamajām norādēm, lai izvilktu šīrci un sagatavotu virzuli kustībai. Kad drošības svīra ir atlaista (skatīt 4. attēlu), tā (auj atdalīt konteineri no asmens turētāja. Tas ir izstrādāts, lai pasargātu lietojātu no nejaušas saskarsnes ar asmens griezīšo dāļu (skatīt 5. attēlu). Turpiniet trūkstošā kaula pieplīdi, iņoicejot to tieši savāktā kaula vietā (7. attēls).
- 5 Lai turpinātu kaulu savākšanas un implantācijas procesu, aizveriet instrumentu un uzturējiet 8. līdz 12. attēlā redzamajām norādēm.
- 6 Pirms ierīces izmēšanas atliekiet to atpakaļ aizvērtā un nobloķētā stāvoklī (skatīt 10. un 11. attēlu).

Ieteikumi:

Ja tiek veikts siltisks kvalitātes griezums, mainiet ierīces leņķi un spiedienu, ko tas izdara uz kaulu.
Ja neparādās nekādi uzlabojumi, iespējams, ka asmens ir noliņojies. Nomainiet ierīci.

Šī lietošanas instrukcija kopā ar papildu informāciju par instrumentu ir pieejama tīmeklā vietnē: www.metahosp.com

Tikai rūpīgi izlasot šo lietošanas instrukciju, jūs varēsiet izvairīties no kļūdām un nodrošināt pareizu mūsu preces darbību.

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naudojimo paskirtis

Didele „META“ patīrižs žievēs kaulo surūpēšanai strītis paskatinu suruktību „Smartscraper“ – īranki, skirtā surūpēti autologini kaulu tiesīgošanai „in-situ“ persodinim buros chirurgijas operaciju metu.

- Pries naudodami, patirkinkite ar nepāzeista ienginio pakuočē.
- Nenaudokite ienginio, ja pakuočē pažeista.
- „Smartscraper“ iengini gali naudoti tik kvalifikoti medicinos darbuotojai.
- Chirurgas turi ivertinti pacientu tinkamumā kaulu persodinimui ir at-tinkamai operacijai.
- Chirurgas turi iamtis visu reikalingu atsargumu priemoni, kad išvengtu infekcijas pavojaus un sāku persodinimūnu susijusī komplikāciju.
- Iengini galināti naudoti tik vienā kartā. NEVALYKITE ir nesterilizuotikite ienginio po naudojim.
- Ispējams: jei ienginys pakartotinai naudojamas su kitu pacientu, kyla kryzminīgo užteršuma ir našumo bei funkcionību ienginio savību prāradīmo rizika.
- Naudodami „Smartscraper“ iengini, visada devēkite sterilias pīrstines ir griežītai laikyķites attītinkamai procedūrai, kad užtirkintumēte steriliā aplināko. Nejpārbaudiet steriliā pīrstīni astriju īrankio galu.
- Panaudot, išmeskite i specialus medicīniskus atliekus konteinerius, lai kydamies i taikomu reglamentu.
- „Meta“ neprisīma jokios atsakomybēs uz netinkamā gaminio naudojīmā.

1 Atidarykite pakuočē iš šono, kuriame pavaizduotas simbolis

2 Ienginys turi zāļu stūmkokli, kuris išstumia sterili druskos tirpalā prieš pradedant kaulu surūpēšanu (žr. 1 ir 2 paveiksleli). Tai palengvinā kaulu surūpēšanu ir palai ko hidrātāciju.

dami atgal (žr. 3 pav.). Kaulu taip pat galima surinkti atliekant īstrižus jūdesius ir jūdesius ī šonus. Keiskite īrankio kampā ir spaudīmu, kad gautumēte reikalingo storumu kaulo atplāšas. „Smartscraper“ talpykloje gali tilpti iki 0,30 kubinių centimetru kaulu.

- 3 Īrankis turi būti laikomas taip, kad permataoma talpykla visada būtu atsuktā ī kaulu. Laikykite īranki tvirtai, kad užtirkintumēte tikslus jūdesius naudojimo metu (žr. 3 pav.).
- 4 „Smartscraper“ turi praktiskā ūkīšķīta, leidžiātīji surinktu kaulu persodinim tiesīai ant implanto ar defekto. Vadovaukiteis 4-7 paveikslelijuose pateiktomis instrukcijomis, kad išstrukturētu ūkīšķīta ir paruošumēte stūmkokli stūmīmu. Atliekis saugos svīrti (žr. 4 pav.), kad atkabintumēte konteineri nuo asmenī ūkīšķīta īrankilio korpuso.
- 5 Iērānkite īranki pirms ievietošanas ī kaulu un vadovaukiteis 8-12 paveikslelijuose pateiktomis instrukcijomis norēdamī tešti kalu surūpētu ir persodinimo procedūru.
- 6 Užlenkite ir užrakinkite īranki (10 ir 11 paveiksleli) prieš jī išmesdami.

Naudīngi patarīmai:

Esant prastai pījovimo kokybei, sureguliuokite īrankio kampā ir kaului tenkantī spaudīmu. Jei pījovimas nepagārēja, gali būti, kad geležtē yra susidēvējusi. Pakēiskite īranki.

Šīa naudojimo instrukciju bei papildomā informāciju apie īranki galite rasti svetainējē adresu: www.metahosp.com

Perskaitykite šīā informāciju, kad išvengtumēte kladīu ir užtirkintumēte tinkamā gaminio veikīmā.

Przeznaczenie

W efekcie bogatego doświadczenia firmy META w pobieraniu kości korowej opracowano Smartscraper, narzędzie do pobierania kości autogennej i wprowadzania jej do wnętrza ubytku kostnego w zabiegach regeneracyjnych w chirurgii jamy ustnej.

- Przed użyciem upewnić się, czy opakowanie jest nieuszkodzone.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Narzędzie Smartscraper może być używane wyłącznie przez kompetentny personel medyczny.
- Chirurg musi ocenić, czym pacjent kwalifikuje się do zabiegu regeneracji kości oraz ustalić odpowiedni plan leczenia chirurgicznego.
- Chirurg musi zastosować wszelkie konieczne środki ostrożności, by nie dopuścić do ryzyka infekcji i powikłań związanych z procedurami wszczepienia kości.
- Narzędzie może być użyte tylko jednorazowo, po użyciu bezwzględnie nie wolno go czycić ani sterylizować.
- Uwaga: w przypadku ponownego jego użycia u innego pacjenta zachodzi ryzyko zakążenia krzyżowego i pogorszenia parametrów wydajnościowych i funkcjonalnych narzędzi.
- W czasie używania narzędzia należy zawsze używać sterylnych rękawiczek i przestrzegać surowych procedur, które mają zagwarantować sterelność pola zabiegowego. Uważać, by nie przeciągać rękawiczek ostra końcówką ostrza.
- Po użyciu wyryźnic do specjalnych pojemników na odpady sanitarnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi tą kwestię.
- Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.



1 Otworzyć opakowanie od strony oznaczonej symbolem

2 Narzędzie umożliwia pobranie za pomocą zielonego tłoczka sterylnego roztworu soli fizjologicznej (patrz Rys. 1 i 2) przed rozpoczęciem pobierania kości, co ułatwia wyjęcie i hydratację pobranej kości.

Zbieranie tkanki kostnej następuje poprzez dociskanie końcówek narzędzia do

powierzchni kości z jednociennym jego pociąganiem w tył (patrz Rys. 3). Kość można również pobierać ruchami ukłonów lub bocznych. Zmieniając kąt nachylenia narzędziu oraz wywierając nacisk można uzyskać żądaną postać wówczas lub blaszek kostnych. Zbiorniczek Smartscraper może pomieścić do 0,30 cm³ materiału kostnego.

3 Narzędzie należy chwytać tak, by przezroczysty zbiorniczek był zawsze skierowany ku kości, a zarazem w sposób zapewniający precyzyjne ruchy w czasie jego użytkowania (patrz Rys. 3).

4 Dzięki praktycznej strzykawce Smartscraper umożliwia wprowadzenie pobranej tkanki kostnej bezpośrednio w miejsce implantacji lub do ubytku. W celu wyciągnięcia strzykawki i przygotowania tłoczka do wyciskania stosować się do wskazówek podanych na Rysunkach od 4 do 7. Kiedy dźwignia zabezpieczająca jest odcedzona (patrz Rys. 4), umożliwia odsunięcie pojemnika z obsadą ostrza. Ponadto dźwignia została tak zaprojektowana, by chronić użytkownika przed przypadkowym kontaktem z ostrym ostrzem (patrz Rys. 5). Wypełnić ubytek kostny poprzez wstrzyknięcie pobranej tkanki kostnej bezpośrednio w przestrzeń ubytku (Rys. 7).

5 Aby kontynuować pobieranie tkanki kostnej i jej aplikację, należy zamknąć narzędzie, przeprowadzając procedury przedstawione na Rysunkach od 8 do 12.

6 Przed zastosowaniem narzędzia należy je zamknąć i zablokować (patrz Rysunki 10 i 11).

Sugestie:

W przypadku złej jakości cięcia zmienić kąt nachylenia narzędzia oraz nacisk wywierany na kości.
Jeśli sytuacja nie ulegnie poprawie, być może ostrze jest zużyte i należy narzędzie wymienić.

Niniejsza instrukcja obsługi, wraz z dodatkowymi informacjami dotyczącymi narzędzia, dostępna jest w witrynie internetowej: www.metahosp.com.

Jedynie zapoznając się z tą dokumentacją będą Państwo mogli uniknąć błędów i zapewnić prawidłowe działanie naszego produktu.

RO INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea prevăzută

Din experiența META în prelevarea osului cortical, s-a născut Smartscraper, instrument pentru colectarea osului autolog și grefarea directă la fața locului, în aplicațiile regenerative, din chirurgia orală.

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul este integră.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Dispozitivul Smartscraper trebuie utilizat doar de personalul medical competent.
- Chirurgul trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervențiilor de regenerare osoasă, precum și ordinea intervențiilor chirurgicale.
- Chirurgul trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare, pentru a evita riscul de producere a infecțiilor sau complicațiilor asociate procedurilor de grefă osoasă.
- Dispozitivul poate fi utilizat o singură dată; nu poate fi curățat sau sterilizat după utilizare.
- Atenție: în cazul reutilizării pe un alt pacient, apare pericolul de contaminare incrușită și de pierdere a caracteristicilor tehnice și funcționale.
- În timpul manipulării dispozitivului Smartscraper, purtăți întotdeauna mănuși sterile și respectați procedurile cu strictețe, pentru a menține sterilitatea. Aveți grijă să nu tăiați mănușile cu extremitatea tâioasă a lamei.
- După utilizare, aruncați în containerele adecvate deșeurile sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.
- Meta nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea necorespunzătoare a produsului.

1 Deschideți ambalajul de pe latura pe care se află simbolul

2 Prin intermediul pistonului verde, instrumentul vă permite înainte de a începe colectarea osului, să prelevați soluție salină sterilă (Fig. 1 și 2), care permite o scurgere mai bună, precum și hidratarea osului prelevat.

Prelevarea osului se face împingând extremitatea dispozitivului spre suprafața osului și trăgând înapoi dispozitivul (vezi Fig. 3). Osul poate fi prelevat și cu mișcări oblice și laterale. Modificând unghiul instrumentului și presiunea exercitată, se poate obține consistență dorită a fragmentelor sau așchilor de os. Rezervorul Smartscraper are o capacitate de până la 0,30 cc de os.

3 Dispozitivul trebuie tinut cu rezervorul transparent îndreptat întotdeauna spre os și astfel încât să permită mișcări precise în timpul utilizării (vezi Fig. 3).

4 După prelevarea osului, Smartscraper permite grefarea acestuia direct în zona de implantare și în zona cu deficiențe, datorită senzorii practice. Respectați indicațiile din Figurele 4-7 pentru a extrage seringă și a pregăti pistonul pentru împingere. Manața de siguranță, atunci când este deconectată (vezi Fig. 4), permite despărțirea recipientului de pe corpul de susținere a lamei. În plus, a fost proiectată astfel încât să protejeze utilizatorul împotriva contactului cu lama tâioasă (vezi Fig. 5). Efectuați umplerea zonei cu deficiențe, injectând chiar la fața locului osul prelevat (Fig. 7).

5 Pentru a continua procedura de prelevare osoasă și de grefă, închideți instrumentul și urmați instrucțiunile din Figurile 8-12.

6 Înainte de a elimina instrumentul, închideți-l și blocați-l (vezi Figurile 10 și 11).

Sugestie:

În cazul în care tâiera este necorespunzătoare, modificați unghiul instrumentului și presiunea exercitată asupra osului.

Dacă nu se obține o îmbunătățire, este posibil ca lama să fie uzată și, prin urmare, dispozitivul trebuie înlocuit.

Prezentele instrucțiuni de utilizare, împreună cu informațiile ulterioare privind instrumentul sunt disponibile pe site-ul web: www.metahosp.com

Doar familiarizându-vă cu conținutul prezentei documentații puteți evita erorile și puteți asigura o funcționare corectă a produsului nostru.

Rendeltetésszerű használat

A META cég kégi csont kinyerésében szerzett oríási tapasztalatai eredményezték a Smartscraper kifejlesztését, amely eszköz szájsébészeti alkalmazások részeként direkt in situ beültetésre szolgáló autológ csont kinyerésre.

- Használat előtt ellenőrizze az eszköz csomagolásának sértetlenségét.
- Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket.
- A Smartscraper eszközt kizárolag szakképzett orvosi személyzet használhatja.
- A sebésznak meg kell állapítania a beteg csontregenerálásra és a megfelelő sebészi eljárásra való alkalmaságát.
- A sebész tegyen meg minden önvédelemmel a beteg fertőzési kockázatának és a csontbeültetéssel járó szövődményeknek a megelőzést.
- Az eszköz csak egyszer használható. Használat után NE tisztítsa vagy sterilizálja az eszközt.
- Figyelmeztetés: Ha az eszköz egy másik betegnél használják, fennáll a keresztszennyeződés, valamint az eszköz teljesítménye és működési jellemzői leromlásának kockázata.
- A Smartscraper eszközök használatakor minden viseljen steril kesztyűt és szigorúan kövesse az eljárásokat annak érdekében, hogy biztosítja a steril környezetet. Győződjön meg róla, hogy nem várga el a steril kesztyűt az eszköz éles végével.
- Használat után dobja speciális orvosi hulladéktrályba az érvényben lévő szabályozások szerint.
- A Meta nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használataért.



1 A csomagolás kibontását a jelzéssel ellátt oldalon kezdje -

2 Az eszköz zöld színű dugattyúval szerelték, amellyel a csontkinyerés előtt steril sóldatot kell felszívni (lásd 1. és 2. ábra). Ez megkönnyíti a csont kinyerését és az nem szárad ki.

A csont kinyeréséhez nyomja az eszközt a csont felületére, majd húzza azt vissza (lásd 3. ábra). A csont kinyerése ferde és oldalazó mozdulatokkal is lehetséges.

Változtassa az eszköz szögét és alkalmazott nyomást, hogy a kívánt állágra csontdarabokat vagy -forgácsokat kapja. A Smartscraper tartályának maximális befogadóképessége 0,30 cm³ csont.

3 Az eszköz úgy kell tartani, hogy az átlátszó tartály minden csont felé mutasson. Használat közben biztosan tartha az eszközt, hogy pontos mozdulatokat végezhessen vele (lásd 3. ábra).

4 A Smartscraper felépítése olyan, hogy a begyűjtött csont célszerű fejkendővel közelítével beülhető az implantátum vagy hiány helyére. A fejkendő kihúzáshoz és a dugattyútól eltekésítéshez kövesse a 4-7. ábrákon bemutatott útmutatást. A tartály és a pengetőről elválasztásához oldja ki a biztonsági csont (lásd 4. ábra). Az eszköz konstrukciója megvédi a felhasználót, nehogy velelősen hozzájárul az éles pengéhez (lásd 5. ábra). Folytassa a csonthiány kitöltsését a kinyert csont közzetelen in situ beinjekciózával. (7. ábra)

5 A csont kinyerésének és beültetésének eljárását folytassa az eszköz összecsukásával, és kövesse a 8-12. ábrák útmutatását.

6 Hulladékba helyezés előtt állítsa az eszközt összecsuktott és zárt helyzetbe (lásd 10. és 11. ábrák).

Hasznos tippek:

Abban az esetben, ha gyenge a vágás minősége, állítsan az eszköz szögén és a csontra kifejtett nyomásban.

Ha ez nem eredményez jobb teljesítményt, lehetséges, hogy a pengé használt. Cserélje az eszközt.

Ez az útmutató, valamint az eszközre vonatkozó további információk elérhetők a weboldalon: www.metahosp.com

Fordítson idő ennek az információnak a tanulmányozására, hogy megelőzzen minden hibát és biztosítja a termék megfelelő működését.

CS NÁVOD K POUŽITÍ**Účel použití**

Nástroj Smartscraper společností META vyuvinula na základě rozsáhlých zkušeností s odběrem tkáni z kortikální kosti. Nástroj slouží k odběru autologní kostní tkáni, dále využívanou jako stép aplikovaný přímo in situ při stomatologických operacích.

- Před použitím zkонтrolujte neporušenosť balení.
- Neponuzívejte výrobek, je-li obal poškozen.
- Nástroj smí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Lékař musí předem posoudit schopnost pacienta tolerovat kostní štěpu a vhodnost příslušné chirurgické techniky.
- Lékař musí přijmout potřebná bezpečnostní opatření k předejetí infekce a komplikací při aplikaci kostních štěpu.
- Nástroj je jednorázový. Nečistěte jej a nesterilizujte použití.
- Pozor: Při dalším použití u jiného pacienta hrozí kontaminace a ne-správná funkce nástroje.
- Při manipulaci s nástrojem vždy používejte sterilní rukavice a striktně dodržujte správné aseptický postup. Dobejte, aby nedošlo k proříznutí sterilní rukavice ostrým koncem nástroje.
- Po použití odhodte do speciální nádoby na zdravotnický odpad podle platných směrnic.
- Výroba nepříbrání odpovědnost za nesprávné použití výrobku.

1 Otevřete balení ze strany označené symbolem -

2 Nástroj je vybaven zeleným pístem k natažení sterilního fyziologického roztoku před odběrem tkáni (viz Figs. 1 a 2). Tim se usnadní odběr a hydratace kosti.

3 Nástroj držte stále zásobníkem směrem ke kosti. Držte jej pevně, abyste zajistili přesný pohyb při odběru (viz obr. 3).

4 Smartscraper je vybaven praktickou stříkačkou, umožňující přímou aplikaci odebrené kosti na místo implantantu nebo defektu. Vymítejte stříkačky a přípravnou pístu provedte podle pokynu na obr. 4 až 7. Chcete-li zásobník odpojit od držáku čepeli, uvolněte fixační páčku (viz obr. 4). Nástroj je také vybaven bezpečnostním mechanismem, který užívatele chrání před nahodným kontaktem s ostrou čepelí (viz obr. 7). Vyhleďte defekt kosti přímo aplikaci odebreného štěpu (obr. 7).

5 Uzavřete nástroj a pokračujte v odběru a aplikaci kostního štěpu podle pokynu na obrázcích 8 až 12.

6 Před likvidací nástroje jej nastavte do uzavřené a uzamčené polohy (viz obr. 10 a 11).

Užitečné rady:

Pokud nástroj špatně odrezává kostní tkáň, upravte úhel aplikace a tlak vyvíjený na kost.

Pokud se situace nezlepší, čepel je možná opotřebovaná. Nástroj vyměňte.

Tento návod k použití je, spolu s dalšími informacemi, k dispozici na webových stránkách www.metahosp.com

Pečlivě si je prosím prostudujte, abyste předešli případným chybám a zajistili správné fungování výrobku.

Kullanım amacı

Kortikal kemik toplamadaki META'nın büyük tecrübesinden, oral cerrahideki rejeneratif uygulamalarla kullanılan, otolog kemik toplama ve doğrudan yerine aşılama cihazı olan Smartscraper doğar.

- Kullanmadan önce, ambalajın sağlam olduğundan emin olun.
- Ürün, ambalajı hasarlı ise, kullanmayın.
- Smartscraper donanımı, sadece yetkilili sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- Cerrah, hastanın kemik aşılama müdahaleleri ve gereken cerrahi işlem için uygunluğunu tespit etmelidir.
- Cerrah, kemik aşılama prosedürlerine ilişkin enfeksiyon ve komplikasyon risklerini önemlek için gerek tüm tedbirler almmalıdır.
- Donanım, tek seferlik kullanılabılır, kullanıldıktan sonra temizlemek ya da sterilize etmek kesimlikle mümkün değildir.
- ⚠ Dikkat: başka bir hasta üzerinde yeniden kullanılması halinde, kontaminasyon ve performans ile ilgili özellikler yok olması tehlikesi mevcuttur.
- Smartscraper donanımını tutarken, her zaman steril eldiven kullanın ve steril bir alan sağlamak amacıyla prosedürlerde tam anlayımla riayet edin. Bisturinin ariş bilenmesi sonucu eldivenleri kesmemeye dikkat edin.
- Kullandıktan sonra, konu ile ilgili yüreklikte olan kararnamelere uygun olarak sıhhi atıklara yönelik özel konteynırlara atın.
- Meta, ürünün uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.

1 Ambalaj  sembolünün olduğu taraftan açın..

2 Yeşil pistonlu cihaz, kemigi toplamaya başladan önce, alınan kemigin daha iyi akışını ve sulanmasını sağlayan steril tuz solüsyonunu almayı olanak tanır (bkz. Şek. 1 ve 2).

Kemigin toplanması, donanımın ucunu kemiğin yüzeyine doğru iterek ve bu donanımı aynı anda geri çekerek gerçekleştir (bkz. Şek. 3). Kemik, eğik ve yanal hareketler ile de toplanabilir. Cihazın açısını ve uygulanan basınıc değiştirerek, kemik kirintilini veya parçalarının arzu edilen yoğunluğu elde edilebilir. Smartscraper deposu, 0,30 cc'lik kemik ihtiyaç edebilir.

3 Donanım, her zaman kemije doğru yönelikmiş şeffaf depo ile ve kullanım sırasında hassas hareketler sağlayacak şekilde tutulmalıdır (bkz. Şek. 3).

4 Smartscraper, kemik alındığı zaman, doğrudan implantasyon yerine ve şırınga uygulaması sayesinde kusura aşınmayı sağlar. Şırıngayı çıkarmak ve pistonu itmeye hazırlamak için Şekiller 4 ile 7 arasında aktarılan bilgileri takip edin. Serbest bırakıldığı zaman güvenlik kolu (bkz. Şek.4), bısturi taşıyıcı görevden kabin ayrılmamasına olanak tanır. Ayrıca, kullanıcının keskin bisturi ile yanılışlı temas etmesini korumak üzere tasarlanmıştır (bkz. Şek.5). Alınan kemigi doğrudan yerine enjekte ederek, kemik kusurunu doldurun (Şek.7).

5 Kemik alma ve aşılama prosedürüne devam etmek için, cihazı kapatın ve Şekiller 8 ile 12 arasında aktarılan talimatları takip edin.

6 Cihazı atmadan önce, kapali ve kilitli pozisyon'a getirin (bkz. Şekiller 10 ve 11)

Oneriler:
Kötü kalitedeli kesim halinde, cihazın açısını ve kemik üzerinde uygulanan basınıcı değiştirin.

Eğer hiçbir iyileştirme elde edilmez ise, bisturi aşınmış olabilir ve dolayısıyla donanımı yenisi ile değiştirmek gereklidir.

Cihaz hakkında daha fazla bilgi ile birlikte bu kullanım talimatları web sitemizde mevcuttur: www.metahosp.com

Sadece bu dokümantasyonun içeriği incelenerek, hataları önlenebilir ve ürünümüzün doğru şekilde çalışmasını sağlayabilirsiniz.

BG УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предвидена употреба

Инструментът „Smartscraper“ е разработен благодарение на големия опит на „META“ в събирането на кортикална кост. Това е инструмент за събиране на автоложна кост и директно присаждане на място, за прилагане в регенеративните процедури в орната хирургия.

- Преди употреба уверете, че опаковката не е нарушена.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- Устройството „Smartscraper“ трябва да се използва само от компетентни медицински персонал.
- Хирургът трябва да определи годността на пациента за операции по присаждане на кост и подходящата хирургическа последователност.
- Хирургът трябва да предпремие всички необходими предпазни мерки, за да се избегнат рискове от инфекции и усложнения, свързани с процедурите по присаждане на кост.
- Устройството може да се използва само единократно, в никакъв случай не може да се почистя или стерилизира след употреба.
- Внимание: в случаи на повторна употреба при друг пациент има опасност от кристосано заразяване и загуба на работни и функционални характеристики.
- При работата с устройството „Smartscraper“ внимавайте да се използват стерилни ръкавици и стриктно да се спазват процедурите, за да се осигури стерилно поле. Внимавайте да не срежете ръкавиците с острия край на резеца.
- След употреба изхвърлете в специални контейнери за медицински отпадъци в съответствие с действащите разпоредби в тази сфера.
- „Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на продукта.

1 Отворете опаковката от страната със знак .

2 Инструментът позволява преди събирането на костта да се вземе стерilen физиологичен разтвор чрез зеленото бутало (вж. Фиг. 1 и 2), което позволява по-добро излизане и хидратиране на взетата кост.

ната повърхност и едновременно издърпване назад на самото устройство (вж. Фиг. 3). Костта може да се събере и чрез коси и странични движения. Чрез промяна на ъгъла на инструмента и оказваната натиск може да се постигне желаната консистенция на костните струкции или стърготини. Резервоарът „Smartscraper“ може да побере до 0,30 см³ кост.

3 Устройството трябва да се хваша така, че прозрачният резервоар винаги да е обратнат към костта и да гарантира точни движения по време на употребата (вж. Фиг. 3).

4 „Smartscraper“ позволява, след събирането на костта, тя да се постави директно в мястото за имплантацията, благороден на практиката спринцовка. Следвате указанията, посочени във Фигури от 4 до 7, за да извадите спринцовката и за да подгответе буталото за тласкане. Когато обезопасителното лостче е откачено (вж. Фиг. 4), е възможно отделянето на контейнера от корпуса, носещ резеца. Освен това е разработено, за да предпази потребителите от случаен контакт с остра резец (вж. Фиг. 5). Пристъпете към запълване на костния дефект, като поставяте взетата кост директно на мястото (Фиг. 7).

5 За да продължите процедурата по събиране и поставяне на кост, затворете инструмента и следвайте указанятията, посочени на Фигури от 8 до 12.

6 Преди да изхвърлите инструмента, върнете го в затворена и блокирана позиция (вж. Фигури 10 и 11)

Препоръки:

В случаи на лошо качество на разреза, променете ъгъла на инструмента и натиска, оказван върху костта.

Ако не постигне подобрене, има вероятност резеца да е износен и затова може да е необходимо да смените устройството.

Настоящите указания за употреба, заедно с допълнителна информация, са публикувани на интернет сайта: www.metahosp.com

Единствено след запознаване със съдържанието на настоящия документ можете да избегнете грешки и да осигурите правилна работа на нашия продукт.

Назначение

Smartscraper, инструмент для отбора аутологичной кости и ее пересадки в регенеративной хирургии полости рта, является результатом богатого опыта META в вопросе отбора кортикальной кости.

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.
- Не применять изделие в случае повреждения упаковки.
- Изделие Smartscraper не должно использоваться исключительно компетентным медицинским персоналом.
- Хирург должен определить, может ли пациент подвергаться пересадке кости, а также надлежащую хирургическую последовательность.
- Хирург должен принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать риска заражения и осложнений, связанных с процедурами костной пластики.
- Изделие может использоваться только один раз, его очистка или стерилизация после использования не возможны.
- Внимание: в случае использования для другого пациента существует опасность перекрестного заражения и потери качественных и функциональных характеристик изделия.
- При обращении с изделием Smartscraper всегда используйте стерильные перчатки и строго соблюдайте процедуры по обеспечению стерильности. Проявляйте осторожность, чтобы не порезать перчатки острым концом лезвия.
- После использования выбрасывайте изделие в специальные контейнеры для медицинских отходов в соответствии с действующими постановлениями в данной области.
- Meta не несет ответственность



1 Откройте упаковку со стороны с символом .

2 До отбора кости инструмент позволяет с помощью зеленого поршня набрать стерильный физиологический раствор (см. рис. 1 и 2), которые обеспечивают лучший выход и увлажнение отобранный кости.

Отбор кости осуществляется путем проталкивания конца изделия к поверх-

ности кости с одновременным оттягиванием назад самого изделия (см. рис. 3). Ось также может быть захвачена косыми и боковыми движениями. Изменяя угол инструмента и давление можно получить желаемую консистенцию струкки или цеплы кости. Резервуар Smartscraper может вмещать до 0,30 см³ кости.

3 Изделие следует держать таким образом, чтобы прозрачный резервуар всегда был повернут в направлении к кости, для обеспечения точных движений во время использования (рис. 3).

4 Smartscraper позволяет после отбора кости произвести ее немедленную пересадку в место имплантации или поражения благодаря практичному шприцу. Следуйте указаниям, приведенным на рисунках 4-7, для извлечения шприца и подготовки поршня к толканию. Отсоединенный предохранительный рычаг (рис. 4) позволяет отсоединить контейнер от корпуса держателя лезвия. Он также выполняет функцию защиты пользователя от случайного контакта с режущим лезвием (рис. 5). Заполните дефектную кость, введя отобранный кость непосредственно в место пересадки (рис. 7).

5 Для продолжения процедуры отбора и пересадки кости закройте инструмент и следуйте инструкциям, приведенным на рисунках 8-12.

6 Перед утилизацией инструмента верните его в закрытое и заблокированное состояние (рисунки 10 и 11).

Рекомендации:

В случае плохого качества резки измените угол инструмента и давление на кость.

Если не удается добиться улучшения, возможно, лезвие изношено и, следовательно, необходимо заменить изделие.

Настоящая инструкция по использованию, а также другая информация об инструменте, содержится на сайте www.metahosp.com.

Только ознакомившись с содержанием этой документации, вы сможете избежать ошибок и обеспечить правильную работу нашего изделия.

SL NAVODILA ZA UPORABO

Predviedeni namen uporabe

Na podlagi dragocenih izkušenj pri postopkih odvezanja kompaktne kostnine smo v podjetju METÄ izdelali Smartscraper, pripomoček za odvzem avtologne kostnine in vsaditev na mesto ob uporabi regenerativnih metod v oralni kirurgiji.

- Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Pripomoček Smartscraper lahko uporablja izključno usposobljeno zdravstveno osebje.
- Pred presadijivoj kosti se mora kirurg prepričati o ustreznosti takšnega kirurškega posega za bolnika in izbrati primerni kirurški postopek.
- Kirurg mora upoštevati vse potrebne previdnostne ukrepe, da se izognie tveganju okužbe in morebitnih komplikacij, povezanih s presadijem kosti.
- Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo. Po uporabi ga nikakor ni mogoče očistiti ali sterilizirati.
- Pozor! Pri ponovni uporabi na drugem bolniku obstaja tveganje navzkrižne okužbe ter izgube učinkovitosti in funkcionalnih lastnosti pripomočka.
- Ob uporabi pripomočka Smartscraper obvezno nosite sterile rokavice in strogo upoštevajte postopke za zagotovitev sterilitnosti površin. Bodite pozorni, da rokavice ne poškodujete z ostrim rezilom pripomočka.
- Po uporabi zavrzite v ustrezni vsebnik za medicinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.
- Podjetje META ne prevzema nobene odgovornosti v primeru nepravilne uporabe izdelka.



1 Odprite embalažo na strani, kjer je oznaka .

2 Pred začetkom odvezama kostnine lahko z zelenim potiskalom v pripomoček zajamete sterilo fiziološko raztopino (glejte slike 1 in 2), ki omogoča lažji izpust in večjo navlaženost odvezete kostnine.

deti tudi s poševnim ali stranskim gibom. Količina pridobljenih drobec kostnine je odvisna od kota nagnjenosti pripomočka in sile pritiska ob površino kosti. V vsebini Smartscraper lahko shranite do 0,30 cm³ kostnine.

3 Med uporabo držite pripomoček tako, da je prozorni vsebnik vedno obrnjен proti kosti in da lahko s pripomočkom natančno upravljate (glejte sliko 3).

4 S priročno brizgalko pripomočka Smartscraper lahko odvzeto kostnino presadište neposredno na mesto za vsaditev v kostno poškodbo. Za izvlečenje brizgalke in priravo potiskala v položaj za potisk sledite navodilom, ki so prikazana na slikah od 4 do 7. Če je zapiralni vzdvod sproščen (glejte sliko 4), lahko vsebnik ločite od dela, v katerem je vstavljen rezilo. Poleg tega je namen zapiralnega vzdoda zaščita uporabnika pred nenamernim stikom z rezilom (glejte sliko 5). Nadaljuje s poljenjem kostne poškodbe tako, da odvzeto kostnino vbrizgate neposredno v mesto za vsaditev (glejte sliko 7).

5 Če želite nadaljevati postopek odvezma kostnine in presadištev, zaprite pripomoček in sledite navodilom, ki so prikazana na slikah od 8 do 12.

6 Preden pripomoček zavrzete, ga zaprite in postavite v blokiran položaj (glejte slike 10 in 11).

Nasveti:

Če je kakovost reza nezadostna, spremenite kot nagiba pripomočka in silo pritiska ob površino kosti.

Če se rez kljub temu ne izboljša, je morda vzrok za težavo v obrabi rezila; v tem primeru uporabite nov pripomoček.

Priložena navodila za uporabo in dodatne informacije v zvezi s pripomočkom najdete na spletnem mestu www.metahosp.com.

Samo v primeru, da si boste ogledali vsebino te dokumentacije, boste lahko preprečili napake in zagotovili pravilno delovanje našega izdelka.

الاستخدام المقصد بفضل الخبرة الطويلة لـ META Smartscraper ! جمع العظام القشرية، ظهر جهاز Smartscraper إلى الوجود لجمع رق العظام الذاتية التطعيم المباشر ! الموقع، لتطبيقات جراحة الفم التجديدية.

- قبل الاستخدام تأكّد من 45 العبوة سليمة.
 - لا تستخدم المنتج ! حالة تلف العبوة.
 - يجب استخدام جهاز Smartscraper فقط من قبل العاملين المختصين ! المجال الطبي.
 - يجب 45 يقون الجراح بتحديد أهلية المرضى لتدخلات تركيب العظام وسلسل العمليات الجراحية المناسبة.
 - يجب على الجراح اتخاذ جميع الاحتياطات الازمة للتجنّب مخاطر العدوى والمخاعفات المرتبطة بإجراء تركيب العظام.
 - يمكن استخدام الجهاز مرة واحدة فقط، من المستحب تماماً تنتظيفه E5 تعقيمه بعد الاستخدام.
 - تنبيه: ! حالة إعادة الاستخدام مع مريض آخر، هناك خطر انتقال التلوث وفقدان خصائص الأداء الوظيفي.
 - عند التعامل مع جهاز Smartscraper قم دائماً باستخراج قفارات معقمة وراعي الإجراءات الصارمة لضمان نطاق معقم. يجب الحرص على عدم قطع القفارات بالحافة الحادة للنصل.
 - تخلص من الجهاز بعد الاستخدام ! حاويات خاصة للنفايات الطبية وفقاً للقوانين المحلية المعول بها والتي تنظم المسألة.
 - تُعفى Meta من المسؤولية عن الاستخدام غير السليم للمنتج.
- ١ افتح العبوة من الجانب الذي يحمل الرمز

- ٢ يسمح الجهاز من خلال المكبس الأخضر أولاً ببدء جمع العظام وسحب المحلول الملحي المعقم (انظر الشكل 2 E1) مما يسمح بأفضل تسبّب وترطيب للعظام المزالة.
- ٣ يتم جمع العظام عن طريق رفع نهايات الجهاز نحو سطح العظام، E! نفس الوقت

سحب الجهاز نفسه إلى الخلف (انظر الشكل 3). يمكن جمع العظام أيضاً بحركات مائلة وجانية، ومن خلال تغيير زاوية الجهاز والضغط الممارس يمكن الحصول على القوام المطلوب لنشارة E5 رقاقة العظام، يمكن 45 يحتوي خزان Smartscraper على ما يصل إلى 80 30 سم مكعب 67 العظام.

- ٤ يجب القبض على الجهاز مع الخزان الشفاف مواجهة دائماً للعظم، ومن أجل ضمان حركة دقيقة أثناء الاستخدام (انظر الشكل 3).

٥ يسمح Smartscraper بمجرد إزالة العظام بإدخاله مباشرة ! موقع الزراعة E! الخل نفضل حفنة عملة، اتبع الإرشادات الواردة ! الأشكال من 4 إلى 7 لإزالة الحفنة وتجهيز المكبس للدفع. راقعة السلامة عند إسقاطها (انظر الشكل 4) تسمح بفصل الحاوية عن جسم حامل النصل. بالإضافة إلى ذلك، تم تصميمها لحماية الممسوح من الملامسة إلى عرضي لنصل القطع (انظر الشكل 4). امض قدمًا في تعبئة موقع عيوب العظام عن طريق الحقن المباشر للعظام التي + جمعها (الشكل 7).

- ٦ لتابعة عملية جمع العظام والتقطيع قم بإغلاق الجهاز وتابع التعليمات الواردة ! الأشكال 12-8.

- ٧ قبل التخلص من الجهاز خزنه ! وضع مغلق ومغلق (انظر الشكلين 10 E 11)

اقتراحات: ! حالة ضعف جودة القطع قم بتغيير زاوية الجهاز والضغط الممارس على العظام، إذا كنت لا تحصل على 5 تحسن قد يكون النصل باليه ولذلك فمن الضروري استبدال الجهاز.

٨ التعليمات، بالإضافة إلى مزيد 67 المعلومات لـ الجهاز على الموقع:

www.metahosp.com
فقط لـ طريق الاطلاع على محتوى 8. الوثائق يمكن <الأخطاء وضمان التشغيل الصحيح لمنتجاتنا.

용도

META는 골피질 채취 분야에서의 오랜 경험을 바탕으로, 구강 외과 골재생에서 자가 조직 골형 채취 및 시술 부위에 대한 직접 이식을 위한 도구로 사용되는 Smartscraper를 출시했습니다.

- 사용하기 전에 포장 상태가 완벽한지 확인하십시오.
- 포장이 손상된 상태라면 제품을 사용하지 마십시오.
- Smartscraper 장치는 자격 있는 의료진만이 사용해야 합니다.
- 외과의는 환자의 상태가 골이식술에 적합한지 여부와 적절한 외과적 처치 순서를 결정해야 합니다.
- 외과의는 감염 위험 및 골이식 과정에 관련한 병합 증을 방지하기 위해 필요한 모든 예방 조치를 취해야 합니다.
- 이 장치는 단 한 번만 사용 가능하며, 절대로 사용 후 세척 및 살균할 수 없습니다.
- 주의:** 다른 환자에게 다시 사용하는 경우 교차 감염 위험이 있으며 제품의 성능 및 기능이 제대로 발휘될 수 없습니다.
- Smartscraper 장치를 조작하는 동안 항상 멀균 장갑을 사용하고 멀균 영역을 유지하기 위한 엄격한 절차를 따르십시오. 뾰족한 날에 장갑이 잘리지 않도록 조심하십시오.
- 사용 후, 지역의 현행 관련 규정에 따라 특수 의료용 폐기물 용기에 버리십시오.
- Meta에서는 제품의 부적절한 사용에 책임을 지지 않습니다.



❶ 표시가 되어 있는 측면에서 포장지를 여십시오.

❷ 이 장치에는 골 채취를 시작하기 전에 살균 식염수를 빨아들이는 녹색 피스톤이 결합되어 있어(그림 1 및 2 참조) 골 채취와 수분 보충을 용이하게 합니다.

이 장치의 끝 부분을 뼈의 표면을 향해 밀면서 동시에 이 장치를 뒤로 잡아당김으로써, 골 채취를 할 수 있습니다(그림 3 참조). 사선 및 측면 방향의 움직임으로도 골 채취가 가능합니다. 도구의 사용 각도와 압력을 다양하게 활용하여 원하는 정도의 뼈 부스러기와 조각을 얻을 수 있습니다. Smartscraper의 용기는 뼈를 0.30 cc까지 담을 수 있습니다.

❸ 투명한 용기가 항상 뼈 쪽으로 향하도록 하여 장치를 단단히 잡아, 사용하는 동안에 정확한 움직임이 가능하도록 하십시오(그림 3 참조).

❹ Smartscraper의 편리한 주사기 덕분에 뼈를 채취한 다음 즉시 임플란트 부위와 손상 부위에 이식할 수 있습니다. 그림 4~7에 설명된 대로 주사기를 꺼내서 피스톤을 밀 수 있도록 준비하십시오. 안전 레버를 풀면(그림 4 참조), 칼날이 달린 몸체에서 용기를 분리할 수 있습니다. 사용자가 날카로운 칼날에 접촉하지 않도록 보호 설계된 제품입니다(그림 5 참조). 시술 부위에 채취한 뼈를 바로 이식하면서 뼈 손상 부위를 메우십시오(그림 7).

❺ 골 채취와 이식 과정을 계속하려면 장치를 닫고 그림 8~12의 설명에 따르십시오.

❻ 장치를 폐기하기 전에 닫고 잠그십시오 (그림 10 및 11).

유용한 팁:

절단 작업이 잘 진행되지 않으면 장치의 각도와 뼈에 대한 작업 압력을 수정해보십시오.

그렇게 해도 개선되지 않는다면 날이 마모되었을 수 있으므로 장치를 교체해야 합니다.Sugerencias:

이 사용 설명서는, 도구에 대한 더 자세한 정보와 더불어 다음 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다. www.metahosp.com

이 문서의 내용을 잘 이해해야 실수를 방지하고 우리 제품의 정확한 작동을 보장받을 수 있습니다.



 C.G.M. S.p.A.
DIVISIONE MEDICALE META

Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY
Tel.: +39 0522.50.23.11 - Fax: +39 0522.50.23.33
www.metahosp.com