

ProGraft[®] system

CE
0123

Bone substitute hydration and grafting system



Fig. 1



Fig. 2A



Fig. 2B



Fig. 2C



Fig. 3A

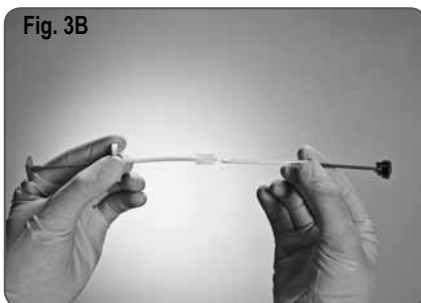


Fig. 3B



Fig. 4

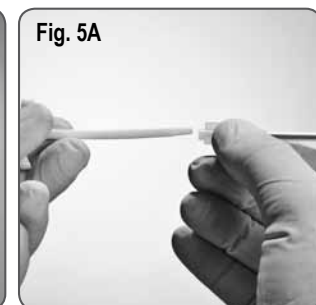


Fig. 5A

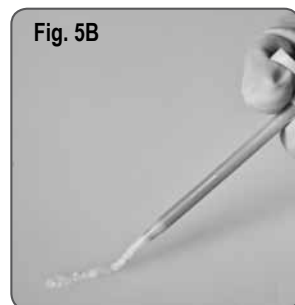


Fig. 5B

REF 4493 ProGraft system ø 3.0mm
REF 4507 ProGraft system ø 4.0mm



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



Rev 01 04-2012

IT
EN
DE
FR
ES
PT
DA
NL
SV
NO
LV
LT
PL
RO
HU
CS
TR
HR
BG
EL
RU
AR
ZH
KO
JA

ProGraft system permette una efficace infusione e idratazione del sostituto osseo particolato e un agevole innesto diretto nel difetto osseo in chirurgia orale.

Il sistema comprende un dispositivo con pistone blu per l'innesto del sostituto osseo, un imbuto, un dispositivo con pistone verde per l'aspirazione della soluzione salina sterile, un connettore per il collegamento tra i dispositivi ed un pistone giallo per la preparazione al riutilizzo del dispositivo da innesto.

- Il dispositivo ProGraft system è testato con idrossiapatite BIO-OSS, prima dell'utilizzo di sostituti ossei particolati differenti è indispensabile eseguire una verifica di funzionamento.
- Prima dell'uso assicurarsi che la confezione sia integra.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Il dispositivo ProGraft system deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.
- Durante la manipolazione del dispositivo ProGraft system utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire la sterilità del biomateriale trattato.
- Il dispositivo ProGraft system è monouso e non è assolutamente possibile risterilizzarlo.
- Attenzione: in caso di riutilizzo su altro paziente pericolo di contaminazione crociata e perdita delle caratteristiche prestazionali e funzionali.
- 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 indicato e depositare il dispositivo ProGraft system sul campo sterile maneggiandolo sempre in condizioni di massima sterilità.
- 2 Impugnare il dispositivo con pistone verde e aspirare la soluzione salina sterile tirando indietro il pistone senza estrarlo completamente, figura 1.

- 3 Impugnare e posizionare l'imbuto sull'estremità del dispositivo con pistone blu, accertarsi che il pistone sia in posizione indietro con tacca lucida visibile, versare il sostituto osseo particolato con l'aiuto di piccoli colpi sull'imbuto e accertarsi del completo riempimento del dispositivo, figura 2A, 2B e 2C.

- 4 Sostituire l'imbuto con il connettore e unire il dispositivo con pistone blu con il dispositivo con pistone verde contenente la soluzione salina sterile, figura 3A e 3B.

- 5 Per una migliore idratazione del sostituto osseo posizionare i due dispositivi in senso verticale con il dispositivo blu ProGraft in alto. Premere delicatamente il pistone verde fino a raggiungere la base del dispositivo, al fine di idratare il sostituto osseo presente nel dispositivo da innesto osseo con pistone blu, figura 4

L'idratazione completa del sostituto osseo con soluzione salina sterile è indicata visivamente grazie al corpo trasparente del dispositivo con pistone blu.

- 6 Rimuovere il connettore dal dispositivo con pistone blu, far fuoriuscire il liquido in eccesso e procedere con l'estrusione del sostituto osseo direttamente nel sito chirurgico, figura 5A e 5B.

- 7 Per l'utilizzo ripetuto del dispositivo da innesto osseo estrarre il pistone blu, inserire il pistone giallo in dotazione ed eseguire un passaggio completo per pulire il dispositivo. Riposizionare il pistone blu e seguire la procedura come da punto 2

La funzionalità ottimale del dispositivo con pistone blu da innesto osseo è garantita per 3 utilizzi nell'ambito dello stesso intervento chirurgico.

Avvertenze:

Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di rigenerazione ossea.

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

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni su ProGraft system, sono disponibili sul sito web www.metahosp.com

ProGraft system allows effective infusion and hydration of particulate bone substitutes and easy direct grafting in bone defects in oral surgery.

The system comprises a device with a blue piston to graft the bone substitute, a funnel, a device with a green piston to draw the sterile saline solution, a connector to connect the devices, and a yellow piston to prepare the grafting device for reuse.

- The ProGraft system device has been tested with BIO-OSS hydroxyapatite. Before use of different particulate bone substitutes, it is essential to conduct a functional test.
- Before use, check that the package is intact.
- Do not use the product if the package is damaged.
- The ProGraft system device must be used exclusively by skilled medical staff.
- Always wear sterile gloves while handling the ProGraft system device and strictly follow the procedures in order to guarantee sterility of the biomaterial treated.
- The ProGraft system device is single-use and absolutely must not be resterilized.
- Warning: if it is reused on another patient, there is a risk of cross-contamination and loss of the performance and functional characteristics of the device.
- 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 on the side indicated and deposit the ProGraft system device on the sterile field always handling it in absolutely sterile conditions.
- 2 Grip the device with the green piston and draw the sterile saline solution pulling the piston backward but not fully out (Figure 1).

- 3 Grip and position the funnel on the end of the device with the blue piston, check that the piston is in backward position with the shiny notch visible, and pour in the particulate bone substitute helping it along by lightly tapping on the funnel making sure that the device is completely filled (Figures 2A, 2B and 2C).

- 4 Fit the connector in place of the funnel and join the device with the blue piston to the device with the green piston containing the sterile saline solution (Figures 3A and 3B).

- 5 For better hydration of the bone substitute, position the two devices vertically with the blue ProGraft device at the top. Gently push the green piston until reaching the base of the device so as to hydrate the bone substitute in the bone graft device with the blue piston (Figure 4).

- 6 Complete hydration of the bone substitute with sterile saline solution is visually indicated thanks to the transparent body of the device with the blue piston. Remove the connector from the device with the blue piston, let the excess liquid flow out and continue with extrusion of the bone substitute directly in the surgical site (Figures 5A and 5B).

- 7 For repeated use of the bone graft device, extract the blue piston, insert the yellow piston provided and perform a complete cycle to clean the device. Reposition the blue piston and follow the procedure in point 2.

Optimal functionality of the bone graft device with the blue piston is guaranteed for 3 uses within the same surgical operation.

Warnings:

The surgeon must establish whether the patient is fit for bone regeneration operations.

Only breaching the contents of this document can you avoid errors and ensure proper functioning of our product.

These instructions for use together with further information on ProGraft system are available on the website www.metahosp.com

Das ProGraft system ermöglicht effiziente Infusion und Hydratation von pulverförmigem Knochenersatzmaterial sowie dessen einfache und direkte Einbringung am Knochendefekt mittels Orthochirurgie.

Das System umfasst eine Vorrichtung mit blauem Kolben für die Einbringung des Knochenersatzmaterials, einen Trichter, eine Vorrichtung mit grünem Kolben zum Aufsaugen von steriler Kochsalzlösung, ein Anschlussstück zur Verbindung der Vorrichtungen und einen gelben Kolben zur Reinigung der Einbringvorrichtung vor der Wiederverwendung.

- Das Medizinprodukt ProGraft System wurde mit BIO-OSS Hydroxylapatit getestet. Falls andere pulverförmige Knochenersatzmaterialien zum Einsatz kommen sollen, sind zunächst Funktionstests durchzuführen.
- Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen.
- Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Medizinprodukt ProGraft system darf ausschließlich von sachkundigem medizinischem Personal verwendet werden.
- Während der Handhabung des Medizinprodukts ProGraft system sind stets sterile Handschuhe zu tragen und alle erforderlichen Prozeduren zur Gewährleistung der Sterilität des bearbeiteten Biomaterials streng einzuhalten.
- Das Medizinprodukt ProGraft system ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf auf keinen Fall resterilisiert werden.
- Achtung: Bei Wiederverwendung an einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Kreuzkontamination sowie des Verlustes der Leistungs- und Funktionsmerkmale.
- 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 Die Verpackung auf der angegebenen Seite öffnen und das Medizinprodukt ProGraft system auf einer sterilen Fläche ablegen. Bei der Handhabung ist stets streng sterile Technik anzuwenden.
- 2 Die Vorrichtung mit dem grünen Kolben nehmen und sterile Kochsalzlösung aufziehen, indem der Kolben zurück- jedoch nicht ganz herausgezogen wird, siehe Abb. 1.
- 3 Den Trichter nehmen und auf das Ende der Vorrichtung mit dem blauen Kolben aufsetzen. Sicherstellen dass der Kolben zurückgezogen und die glänzende Markierung sichtbar ist.

Die Vorrichtung ist. Das pulverförmige Knochenersatzmaterial durch leichtes Klopfen am Trichter einfüllen. Die komplette Befüllung der Vorrichtung prüfen, siehe Abbildungen 2A, 2B und 2C.

- 4 Den Trichter gegen das Anschlussstück austauschen und dadurch die Vorrichtung mit blauem Kolben mit der Vorrichtung mit grünem Kolben, in der sich die sterile Kochsalzlösung befindet, verbinden, siehe Abb. 3A und 3B.
- 5 Zur besseren Hydratation des Knochenersatzmaterials die beiden Vorrichtungen vertikal übereinander positionieren, wobei die blaue ProGraft-Vorrichtung oben sein muss. Behutsam auf den grünen Kolben drücken, bis der Boden der Vorrichtung erreicht wird, um das in der Einbringvorrichtung mit blauem Kolben enthaltene Knochenersatzmaterial zu hydratisieren, siehe Abb. 4.

Die komplette Hydratation des Knochenersatzmaterials mit steriler Kochsalzlösung ist dank des durchsichtigen Rumpfes der Vorrichtung mit blauem Kolben auf Sicht erkennbar.

- 6 Das Anschlussstück von der Vorrichtung mit blauem Kolben abnehmen, überschüssige Flüssigkeit entfernen und zur Extrusion des Knochenersatzmaterials direkt in den OP-Situs übergehen, siehe Abb. 5A und 5B.
- 7 Zur erneuten Verwendung der Einbringvorrichtung den blauen Kolben herausziehen, den mitgelieferten gelben Kolben einsetzen und zur Reinigung der Vorrichtung komplett durchdrücken. Den blauen Kolben wieder einsetzen und das Verfahren ab Punkt 2 wiederholen.

Einwandfreie Funktionstüchtigkeit mit dem blauen Kolben zur Einbringung von Knochenersatzmaterial wird für drei Anwendungsvorgänge im Laufe desselben chirurgischen Eingriffs gewährleistet.

Hinweise: Der Chirurg trifft die Entscheidung über die Eignung des Patienten für Eingriffe zur Knochenregeneration.

Nur bei sorgfältiger Beachtung des Inhalts dieser Dokumentation ist es möglich, Fehler zu vermeiden und die einwandfreie Funktionstüchtigkeit unseres Produkts zu gewährleisten.

Die vorliegende Gebrauchsanleitung sowie weitere Informationen über das ProGraft system sind auf der Website www.metahosp.com verfügbar

FR MODE D'EMPLOI

ProGraft system permet une infusion et une hydratation efficace du substitut osseux et facilite la greffe directe sur le défaut osseux en chirurgie orale.

Le système comprend un dispositif à piston bleu pour la greffe du substitut osseux, un entonnoir, un dispositif à piston vert pour l'aspiration de la solution saline stérile, un connecteur pour le branchement des dispositifs et un piston jaune pour la préparation à la réutilisation du dispositif de greffe.

- L'utilisation ProGraft system est testée avec hydroxyapatite BIO-OSS: avant utilisation de substituts osseux différents, il est indispensable d'effectuer un contrôle du fonctionnement.
- Avant utilisation, s'assurer que le conditionnement est intact.
- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où le conditionnement serait endommagé.
- Le dispositif ProGraft system doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.
- Lors de la manipulation du dispositif ProGraft system, veiller à toujours utiliser des gants stériles et à respecter des procédures rigoureuses afin de garantir la stérilité du biomatériau traité.
- Le dispositif ProGraft system est jetable : il ne doit en aucun cas être à nouveau stérilisé.
- Attention : en cas d'utilisation sur un autre patient, risque de contamination croisée et de pertes des performances et des caractéristiques fonctionnelles.
- Jeter après utilisation dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.
- META ne saurait répondre de l'utilisation impropre du dispositif.

- 1 Ouvrir le conditionnement sur le côté indiqué et déposer le dispositif ProGraft system sur le champ stérile en veillant à la manipuler en conditions de stérilité maximale.
- 2 Se saisir du dispositif à piston vert et aspirer la solution saline stérile en tirant le piston vers soi sans l'extraire complètement (voir figure 1).

- 3 Se saisir de l'entonnoir et le positionner à l'extrémité du dispositif à piston bleu et s'assurer que le piston est en position arrière avec le repère brillant visible, verser le substitut osseux en tapotant l'entonnoir et s'assurer du remplissage complet du dispositif (voir figures 2A, 2B et 2C).

- 4 Remplacer l'entonnoir par le connecteur et unir le dispositif à piston bleu au dispositif à piston vert contenant la solution saline (figures 3A et 3B).

- 5 Pour une meilleure hydratation du substitut osseux, positionner les deux dispositifs verticalement avec le dispositif bleu ProGraft en haut. Appuyer délicatement sur le piston vert jusqu'à ce que la base du dispositif soit atteinte, pour hydrater le substitut osseux présent dans le dispositif de greffe osseuse à piston bleu (figure 4).

L'hydratation complète du substitut osseux avec la solution saline stérile est indiquée visuellement par le corps transparent du dispositif à piston bleu.

- 6 Retirer le connecteur du dispositif à piston bleu, faire sortir l'excès de liquide et procéder à l'extrusion du substitut osseux directement sur le site chirurgical (figures 5A et 5B).

- 7 Pour l'utilisation répétée du dispositif de greffe osseuse, extraire le piston bleu, mettre en place le piston jaune fourni et effectuer un passage complet pour nettoyer le dispositif. Remettre en place le piston bleu et suivre la procédure comme indiqué au point 2.

Le fonctionnement optimal du dispositif à piston bleu de greffe osseuse est garanti pour 3 utilisations dans le cadre de la même intervention chirurgicale.

Avertissements :

Le chirurgien doit s'assurer que le patient est apte aux interventions de régénération osseuse.

Seule la consultation de la présente documentation permet de prévenir les risques d'erreur et de garantir le bon fonctionnement du dispositif.

Les présentes instructions d'utilisation, conjointement aux informations sur le ProGraft system, sont disponibles sur le site www.metahosp.com

ProGraft system permite una eficaz infusión e hidratación del sustituto óseo en partículas y un fácil injerto directo en el defecto óseo en cirugía oral.

El sistema consta de un dispositivo con pistón azul para el injerto del sustituto óseo, un embudo, un dispositivo con pistón verde para la aspiración de la solución salina estéril, un conector para la conexión entre los dispositivos y un pistón amarillo para preparar la reutilización del dispositivo de injerto.

- El dispositivo ProGraft system se ha probado con hidroxiapatita BIO-OSS. Antes del uso de sustitutos óseos en partículas distintos es indispensable realizar una comprobación del funcionamiento.

- Antes del uso, asegurarse de que el envase no esté dañado.

- No utilizar el producto si el envase está dañado.

- El dispositivo ProGraft system debe utilizarse exclusivamente por personal médico competente.



- Durante la manipulación del dispositivo ProGraft system utilizar siempre guantes estériles y respetar los procedimientos de forma rigurosa para garantizar la esterilidad del biomaterial tratado.

- El dispositivo Pro Graft system es monouso y no es posible reesterilizarlo en ningún caso.

- Atención: en caso de reutilización en otro paciente, existe peligro de contaminación cruzada y pérdida de las características de rendimiento y funcionales.

- Después 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 indicado y colocar el dispositivo ProGraft system en el campo estéril, manipulándolo siempre en condiciones de máxima esterilidad.

2 Empujar el dispositivo con pistón verde y aspirar la solución estéril tirando hacia atrás del pistón sin extraerlo por completo, figura 1.

3 Empujar y colocar el embudo en el extremo del dispositivo con pistón azul, asegurarse de que el pistón esté hacia atrás con la muesca brillante visible, verter el sustituto óseo en partículas con la ayuda de pequeños golpes en el embudo, y asegurarse de que el dispositivo se haya rellenado por completo, figuras 2A, 2B y 2C.

4 Sustituir el embudo por el conector y unir el dispositivo con pistón azul con el dispositivo con pistón verde que contiene la solución salina estéril, figuras 3A y 3B.

5 Para una mejor hidratación del sustituto óseo, colocar los dos dispositivos en sentido vertical azul Pro Graft arriba. Presionar con cuidado el pistón verde hasta alcanzar la base del dispositivo para hidratar el sustituto óseo presente en el dispositivo de injerto óseo con pistón azul, figura 4.

La hidratación completa del sustituto óseo con solución salina estéril se indica visualmente gracias al cuerpo transparente del dispositivo con pistón azul.

6 Retirar el conector del dispositivo con pistón azul, hacer que salga el líquido restante y proceder con la extrusión del sustituto óseo directamente en el sitio quirúrgico, figuras 5A y 5B.

7 Para el uso repetido del dispositivo de injerto óseo, extraer el pistón azul, introducir el pistón amarillo suministrado y realizar una pasada completa para limpiar el dispositivo. Volver a colocar el pistón azul y realizar el procedimiento como se indica en el punto 2.

La funcionalidad óptima del dispositivo con pistón azul de injerto óseo se garantiza para 3 usos en el ámbito de la misma intervención quirúrgica.

Advertencias:

El cirujano debe establecer la idoneidad del paciente para las intervenciones de regeneración ósea.

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

Las presentes instrucciones de uso, además de información adicional sobre ProGraft system, están disponibles en el sitio web www.metahosp.com.

O sistema ProGraft permite uma infusão e hidratação eficazes de substitutos ósseos de partículas e enxerto directo fácil em defeitos ósseos em cirurgia oral.

O sistema engloba um dispositivo com um êmbolo azul para enxerto de substituto óseo, um funil, um dispositivo com um êmbolo verde para extrair a solução salina estéril, um conector para ligar os dispositivos e um êmbolo amarelo para preparar o dispositivo de enxerto para re-utilização.

- O sistema ProGraft foi testado com hidroxiapatita BIO-OSS. Antes de utilizar substitutos ósseos de diferentes partículas é essencial efectuar um teste de funcionamento.

- Antes de utilizar, certifique-se de que a embalagem está intacta.

- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

- O dispositivo do sistema ProGraft deve ser usado exclusivamente por pessoal médico qualificado.



- Use sempre luvas esterilizadas quando estiver a manusear o dispositivo ProGraft e cumpra rigorosamente os procedimentos de forma a garantir a esterilidade do biomaterial tratado.

- O dispositivo do sistema ProGraft é para utilização única e não deve ser re-esterilizado de forma alguma.

- Aviso: se for reutilizado noutro doente, existe o risco de contaminação cruzada e perda do desempenho e das características funcionais do dispositivo.

- Elimine, depois da utilização em recipientes médicos especiais de acordo com os regulamentos em vigor.

- A META não assume qualquer responsabilidade pela utilização incorrecta do produto.

1 Abra a embalagem pelo lado indicado e coloque o dispositivo do sistema ProGraft no campo estéril manuseando-o sempre em condições absolutamente estériles.

2 Pegue no dispositivo com o êmbolo verde e extraia a solução salina estéril usando o êmbolo para trás mas não completamente para fora (Figura 1).

3 Agarre e posicione o funil na extremidade do dispositivo com o êmbolo azul, verifique se o êmbolo está na posição para trás com o entalhe brilhante visível e deite o substituto óseo de partículas batendo levemente no funil para ajudar certificando-se de que o dispositivo está completamente cheio (figuras 2A, 2B e 2C).

4 Encaixe o conector no lugar no funil e junte o dispositivo com o êmbolo azul ao dispositivo com o êmbolo verde que contém a solução salina estéril (Figuras 3A e 3B).

5 Para uma melhor hidratação do substituto óseo, posicione os dois dispositivos verticalmente com o dispositivo ProGraft azul no topo. Empurre suavemente o pistão verde até chegar à base do dispositivo de forma a hidratar o substituto óseo no dispositivo de enxerto óseo com o êmbolo azul (Figura 4).

A hidratação completa do substituto óseo com solução salina estéril é indicada visualmente graças ao corpo transparente do dispositivo com o êmbolo azul.

6 Retire o conector do dispositivo com o êmbolo azul, deixe sair o líquido em excesso e continue com a extrusão do substituto óseo directamente na sala de cirurgia (figuras 5A e 5B).

7 Para uma utilização repetida do dispositivo de enxerto óseo, extraia o êmbolo azul, insira o êmbolo amarelo fornecido e efectue um ciclo completo para limpar o dispositivo. Reposicione o êmbolo azul e siga o procedimento no ponto 2.

Uma funcionalidade óptima do dispositivo de enxerto óseo com o êmbolo azul é garantida durante 3 utilizações dentro da mesma operação cirúrgica.

Avisos:

O cirurgião deve estabelecer se o doente está apto a operações de regeneração óssea.

Só lendo o conteúdo deste documento é que consegue evitar erros e garantir um funcionamento adequado do nosso produto.

Estas instruções de utilização juntamente com outras informações sobre o sistema ProGraft estão disponíveis no website www.metahosp.com

ProGraft-systemet muliggør den effektive infusion og hydrering af partikulære knogleerstatninger og let, direkte implantat ved knogledefekter inden for mundkirurgi.

Systemet består af en enhed med et blåt stempel til implantering af knogleerstatningen, en tragt, en enhed med et grønt stempel til sugning af den sterile saltvandsopløsning, en konektor til at tilslutte enhederne samt et gult stempel til at forberede implanteringsenheden til genanvendelse med.

- ProGraft-systemet er blevet testet med BIO-OSS-trikalciumfosfat. Før brug af andre partikulære knogleerstatninger skal der gennemføres en funktions-test.
- Før brug skal det kontrolleres, at emballagen er intakt.
- Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- ProGraft-system må kun bruges af dertil uddannede læger.
- Ved håndteringen af ProGraft-systemet skal brugeren altid bære sterile handsker og nøje overholde procedurerne for at garantere steriliteten af det behandlede biomateriale.
- ProGraft-systemet er beregnet til engangsbrug og må under ingen omstændigheder gensteriliseres.
- Advarsel: Hvis det genbruges hos en anden patient, er der fare for krydstamning af enheden samt tab af funktionsevne og funktionelle egenskaber.
- Bortskaftes efter brug i særlige affaldsbeholdere for medicinsk affald i overensstemmelse med gældende regler.
- META overtager intet ansvar ved ukorrekt brug af produktet.

- 1 Åbn emballagen på den markerede side og placer ProGraft-systemet på en steril overflade, mens der konstant sørges for fuldkommen sterile betingelser.
- 2 Grib om enheden med det grønne stempel, og træk steril saltvandsopløsning ved at trække stemplet tilbage, men ikke helt ud (figur 1).

NL GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Met ProGraft system is een doelmatige infusie en hydratatie van botvervanger in granulatoormogelijk en een gemakkelijke, snelle plaatsing in botdefecten bij mondchirurgie.

Het systeem bestaat uit een hulpmiddel met blauwe zuiger voor de implantatie van botvervanger, een trechter, een hulpmiddel met groene zuiger voor de aanzuiging van steriele zoutoplossing, een connector om de hulpmiddelen met elkaar te verbinden en een gele zuiger voor de voorbereiding bij hergebruik van het implantaathulpmiddel.

- Het hulpmiddel ProGraft system is getest met hydroxyapatiet BIO-OSS, voor het gebruik van andere botvervangers is het beslist noodzakelijk dat een werkingscontrole wordt uitgevoerd.
- Verzeker u er voor het gebruik van dat de verpakking onbeschadigd is.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Het hulpmiddel ProGraft system mag uitsluitend worden gebruikt door bekwam medisch personeel.
- **⚠** Draag bij de hantering van het hulpmiddel ProGraft system altijd steriele handschoenen en neem strikte procedures in acht om de sterilitet van het verwerkte biomateriaal te waarborgen.
- Het hulpmiddel ProGraft system is bedoeld voor eenmalig gebruik, en het is beslist niet mogelijk het opnieuw te steriliseren.
- Let op: als het gebruikt wordt bij een andere patiënt, bestaat het gevaar voor kruiscontaminatie en gaan de prestaties en functionele kenmerken verloren.
- 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 aan de aangegeven zijde en deponeer het hulpmiddel ProGraft system in het steriele veld, waarbij u het altijd in uiterst steriele omstandigheden hanteert.
- 2 Pak het hulpmiddel met groene zuiger vast en zuig de steriele zoutoplossing aan door de zuiger naar achteren, maar niet helemaal naar buiten te trekken, afb. 1.

- 3 Grib om de tragt, en plaats den på enden af enheden med det blå stempel. Kontroller, at stemplet befinder sig i bagerste position, og at det blanke mærke er synligt. Fyld så den partikulære knogleerstatning i, og fremskynd dens bevægelse ved at banke let på tragten. Sørg for, at enheden er helt fyldt (figurer 2A, 2B og 2C).
- 4 Sæt konnektoren på tragten, og forbind ProGraft-enheden med det blå stempel med enheden med det grønne stempel, der indeholder den sterile saltvandsopløsning (figurer 3A og 3B).
- 5 Til bedre hydrering af knogleerstatningen placeres de to enheder lodret med den blå ProGraft på toppen. Skub forsigtigt til det grønne stempel, indtil bunden af enheden nås for at hydrere den partikulære knogleenhed på knogleimplantateneheden (figur 4).
- Den fuldstændige hydrering af knogleerstatningen med steril saltvandsopløsning ses via det gennemsligle hylster af den med det blå stempel forsynede enhed.
- 6 Fjern konnektoren fra enheden med det blå stempel, lad overskydende væske flyde af og fortsæt med ekstraktionen af knogleerstatningen på indgrebsstedet (figur 5A og 5B).
- 7 Til gentagen brug af knogleimplantateneheden trækkes det blå stempel ud, der indstilles det medfølgende gule stempel, og der gennemføres en fuldstændig cyklus til at rense enheden. Sæt det blå stempel på igen og følg proceduren i punkt 2.
- Det har garanteres, at knogleimplanteringsystemet fungerer optimalt ved op til tre anvendelser inden for samme kirurgiske procedure.

Advarsler:

Det er lægens afgørelse, om patienten er egnet til knoglegenerationsoperationer.

Kun igennem grundig læsning af dette dokument kan brugeren undgå fejl og sikre den korrekte funktion af vores produkt.

Disse anvisninger findes sammen med yderligere oplysninger om ProGraft-systemet på www.metahosp.com

- 3 Pak de trechter vast en plaats deze op het uiteinde van het hulpmiddel met blauwe zuiger, controleer of de zuiger naar achteren zit met het glanzende teken zichtbaar, en giet de botvervanger in granulatoormogelijk met kleine beetjes tegelijk in de trechter. Verzeker u ervan dat het hulpmiddel helemaal gevuld is, afb. 2A, 2B en 2C.
- 4 Vervang de trechter met de connector en verbind het hulpmiddel met blauwe zuiger met het hulpmiddel met groene zuiger dat de steriele zoutoplossing bevat, afb. 3A en 3B.
- 5 Voor een betere hydratatie van de botvervanger moeten de twee hulpmiddelen verticaal worden geplaatst, met het blauwe ProGraft hulpmiddel boven. Duw voorzichtig op de groene zuiger totdat de basis van het hulpmiddel wordt bereikt, om de botvervanger die aanwezig is in het hulpmiddel voor implantatie van botvervanger met de blauwe zuiger te hydrateren, afb. 4.
- De volledige hydratatie van de botvervanger met steriele zoutoplossing is met het oog waar te nemen dankzij het transparante lichaam van het hulpmiddel met blauwe zuiger.
- 6 Verwijder de connector van het hulpmiddel met blauwe zuiger, laat de overtollige vloeistof naar buiten komen en ga verder met de extrusie van de botvervanger rechtstreeks op de operatieplek, afb. 5A en 5B.
- 7 Voor het herhaalde gebruik van het hulpmiddel voor botimplantatie haalt u de blauwe zuiger naar buiten, brengt u de meegeleverde gele zuiger aan en voert u een volledige passage uit om het hulpmiddel schoon te maken. Positioneer de blauwe zuiger weer en voer de procedure opnieuw uit vanaf punt 2.
- De optimale werking van het hulpmiddel met blauwe zuiger voor botimplantatie wordt gewaarborgd voor 3 keer gebruik in het kader van dezelfde chirurgische ingreep.

Waarschuwingen:

De chirurg moet bepalen of de patiënt geschikt is om de ingreep voor botregeneratie te ondergaan.

Aleen door de inhoud van deze documentatie in aanmerking te nemen kunt u fouten vermijden en een correcte werking van ons product waarborgen.

Deze gebruiksinstructies, samen met verdere informatie over het ProGraft-systeem, zijn te vinden op de website www.metahosp.com

ProGraft-systemet gjør effektiv infusjon og hydratisering av benpartikelsætning og enkel direkte transplantasjon i beindefekter ved oral kirurgi.

Systemet består av en enhet med en blå kolv for transplantasjon av benersætningen, en trakt, en enhet med en grøn kolv for å suga opp den sterile koksaltløsningen, en koppling for å anslute enheterna og en gul kolv for å forberede transplantasjonsenheten for återanvändning.

- ProGraft-systemets enhet har testats med BIO-OSS-hydroxyapatitt. Det är nödvändigt att utföra ett funktionstest innan man använder olika benpartikelsätningar.
- Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- ProGraft-systemets enhet får endast användas av utbildad medicinsk personal.
- Använd alltid sterila handskar vid hantering av ProGraft-systemets enhet och følg procedurerna nøggrant for å garantere sterilitet av det behandlede biomaterialet.
- ProGraft-systemets enhet är till för engångsbruk och får absolut inte steriliseras på nytt.
- Varning! Om systemet återanvänds på en annan patient finns det risk för korskontaminasjon og förlust av enhetens prestanda och funktionsegenskaper.
- Kassera efter användning i särskilda behållare för medicinskt avfall enligt aktuella föreskrifter.
- META tar inte på sig något ansvar för olämplig användning av produkten.



- Öppna förpackningen på den angivna sidan och placera ProGraft-systemets enhet i det sterila området och se till att alltid hantera den under absolut sterila förhållanden.

ProGraft-systemet gjør det mulig med effektiv infusjon og hydrering av partikkelbeinerstateringer og enkel direkte grafting i beindefekter ved oral kirurgi.

Systemet består av en enhet med et blått stempel for å grafted beinerstateringen, en trakt, en enhet med et grønt stempel til å trekke den sterile saltvannsløsningen, en koblingsenhet for å koble til enhetene og et gult stempel for å klargjøre graftingsenheten til gjenbruk.

- ProGraft-systemenheten har blitt testet med BIO-OSS-hydroksyapatitt. Før bruk av ulike partikkelbeinerstateringer er det avgjørende å gjennomføre en funksjonstest.
- Kontroller at pakningen er intakt før bruk.
- Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet.
- ProGraft-systemenheten skal kun benyttes av utdannet medisinsk personale.
- Bruk alltid sterile hansker ved håndtering av ProGraft-systemenheten og følg prosedyrene strengt for å kunne garantere steriliteten til det behandlede biologiske materialet.
- ProGraft-systemenheten er til engangsbruk og må absolutt ikke steriliseres på nytt.
- Advarsel: Hvis den brukes på en annen pasient, er det fare for krysskontaminering og ytelsestap og funksjonsegenskapene til enheten.
- Skal kasseres i spesielle beholdere for medisinsk avfall etter bruk, i samsvar med de gjeldende forskriftene.
- META tar ikke ansvar for uriktig bruk av produktet.



- Åpne pakningen på siden som er angitt og oppbevar ProGraft-systemenheten på det sterile feltet, og håndter den alltid i absolutt sterile forhold.
- Grip enheten med det grønne stempelet og trekk inn steril saltvannsløsning ved

- Ta tag i enheten med den grønne kolven og sug opp den sterile koksaltløsningen gjennom att dra kolven bakåt men inte helt ut (figur 1).

- Ta tag i og positioner tratten vid änden av enheten med blå kolv, kontrollera att kolven är i tillbakadraget läge med synlig skära och håll i benpartikelsätningen genom att försiktigt knacka på tratten för att underlätta fullständig fyllning av enheten (figur 2A, 2B och 2C).

- Byt ut tratten mot kopplingen och anslut enheten med blå kolv till enheten med grøn kolv med steril koksaltløsning (figur 3A och 3B).

- För bättre hydratisering av benersätningen ska de två enheterna positioneras vertikalt med den blå ProGraft-enheten överst. Tryck försiktigt på den grønne kolven till enhetens bas för att hydratisera benersätningen i bentransplantationsenheten med blå kolv (figur 4).

Fullständig hydratisering av benersättningsmaterialet med steril koksaltløsning påvisas visuellt tack vare den genomskinliga delen på enheten med blå kolv.

- Ta bort kopplingen från enheten med blå kolv, låt överskott av vätska flöda ut och fortsätt med utsprutningen av benersättningsmaterialet direkt på operationsstället (figur 5A och 5B).

- För upprepad användning av bentransplantationsenheten ska du dra ut den blå kolven, föra in den medföljande gula kolven och utföra en fullständig cykel för att rengjøre enheten. Sätt tillbaka den blå kolven och følg proceduren som beskrivs under punkt 2.

Optimal funksjonalitet for bentransplantationsenheten med blå kolv garanteras for 3 användningar under samma kirurgiske inngrep.

Varningar:

Kirurgen måste fastställa om patienten är lämplig för benregenerasjonsingrepp.

Du kan undvika fel og säkerställa korrekt funksjon av produkten bara genom att läsa innehållet i detta dokument.

Denna bruksanvisning tillsammans med vidare informasjon om ProGraft-systemet finns tilgjengelig på websidan www.metahosp.com.

å trekke stampelet tilbake, men ikke helt ut (figur 1).

- Grip og posisjonier trakten på enden av enheten med det blå stampelet, kontroller at stampelet er i bakoverposisjon med det skinnende hakket synlig og hell i partikkelbeinerstateringen og hjelp den på vei ved å tappe forsiktig på trakten, slik at du sikrer at enheten er helt fylt (figur 2A, 2B og 2C).

- Monter koblingsenheten på plassen til trakten og koble enheten med det blå stampelet til enheten med det grønne stampelet som inneholder den sterile saltvannsløsningen (figur 3A og 3B).

- For bedre hydrering av beinerstateringen, posisjonier de to enhetene vertikalt med den blå ProGraft-enheten øverst. Skyv forsiktig det grønne stampelet inn til det nær basen av enheten for å hydrere beinerstateringen i beingraftenheten med det blå stampelet (figur 4).

Fullført hydrering av beinerstateringen med steril saltvannsløsning indikeres visuelt takket være den transparente hoveddelen på enheten med det blå stampelet.

- Fjern koblingen fra enheten med det blå stampelet, la den overflødig væsken strømme ut, og fortsett med ekstrusjon av beinerstateringen direkte i operasjonsstedet (figur 5A og 5B).

- For gjentatt bruk av beingraftenheten trekker du ut det blå stampelet, setter inn det gule stampelet som medfølger og utfører en fullstendig syklus for å rengjøre enheten. Sett på plass det blå stampelet og følg prosedyren i punkt 2.

Optimal funksjonalitet på beingraftenheten med det blå stampelet garanteres for 3 anvendelser innenfor samme kirurgiske operasjon.

Advarsler:

Kirurgen må bestemme om pasienten egner seg til beinregenerasjonsoperasjoner.

Du kan unngå feil og sikre riktig funksjon på produktet hvis du leser dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen, i tillegg til ytterligere informasjon om ProGraft-systemet er tilgjengelige på nettsidene www.metahosp.com

ProGraft sistēma izmantojama mutes dobuma ķirurģijā un nodrošina efektīvu kaula aizvietošanu daļiņu infūzijā un hidratācijā, kā arī vieglu un tiešu kaulu defektu transplantēšanu.

Sistēma sastāv no kaula aizvietošanas transplantēšanas ierīces ar zilo virzuli, piltuves, ierīces ar zaļo virzuli, kas paredzēta sterila fizioloģiskā šķidruma ieviešanai, ierīču savienotāja un dzeltenā virzuļa, kas paredzēts, lai sagatavotu transplantēšanas ierīci atkārtotai lietošanai.

- ProGraft sistēmas ierīce ir pārbaudīta ar BIO-OSS hidroksiapatītu. Pirms kaulu aizvietošanas, kas sastāv no citādām daļiņām, lietošanas joti svarīgi veikt funkcionālo testu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
- ProGraft sistēmas ierīci drīkst lietot tikai apmācīts medicīniskais personāls.
- ⚠ Darbojoties ar ProGraft sistēmas ierīci, vienmēr valkājiet sterili cimdus un rūpīgi ievērojiet procedūras, lai biomatēriālam, ar kuru tiek veikta transplantēšana, garantētu sterilitāti.
- ProGraft sistēmas ierīce ir vienreizlietojama, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Brīdinājums! Ja to atkārtoti lieto darbā ar citu pacientu, pastāv savstarpējās kontaminācijas risks, kā arī ierīces veikspējas un funkcionālo īpašību zudums.
- Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu tam paredzētos medicīnisko atkritumu konteineros saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem.
- META neuzņemas atbildību par nepiemērotu izstrādājuma lietošanu.

- 1 Norādītāajā pusē atveriet iepakojumu un novietojiet ProGraft sistēmas ierīci sterilā laukā, izmantošanas laikā vienmēr ievērojiet pilnīgi sterilius apstākļus.
- 2 Satveriet ierīci ar zaļo virzuli un ievieciest sterilu fizioloģisko šķidrumu, atvelkot virzuli atpakaļ, taču neizvelkot to (1. attēls).

3 Satveriet piltuvi un novietojiet to ar zilo virzuli aprikotās ierīces galā, pārliecinieties, ka virzulis ir novietots atmuņņiski un ir redzams spīdīgais ierob, un ielejiet daļiņu kaula aizvietošanā; palīdziet tam teēt, viegli uzstiet pa piltuvi, un pārliecinieties, ka ierīce ir pilnībā pieplidta (2A, 2B un 2C attēli).

4 Novietojiet savienotāju tam paredzētajā vietā piltuvē un savienojiet ar zilo virzuli aprikotā ierīci un ar zaļo virzuli aprikotā ierīci, kas satur fizioloģisko šķidrumu (3A un 3B attēli).

5 Lai nodrošinātu labāku kaula aizvietošanas hidratāciju, novietojiet abas ierīces vertikāli tā, lai zilā ProGraft ierīce atrastos augšpusē. Viegli spiediet zaļo virzuli, līdz tas sasniedz ierīces pamatni, tādā veidā nodrošinot hidratāciju kaula aizvietošanas, kas atrodas kaula transplantēšanas ierīcē ar zilo virzuli (4. attēls).

Kaula aizvietošanas pilnīgu hidratāciju ar sterilu fizioloģisko šķidrumu var noteikt vizuāli, jo ar zilo virzuli aprikotās ierīces korpusu ir caurspīdīgs.

6 Atvienojiet savienotāju no ierīces, kas aprikota ar zilo virzuli, ļaujiet liekamajam šķidrumam izteēt un turpiniet ar kaula aizvietošanas ekstrūziju tieši operācijas vietā (5A un 5B attēli).

7 Lai lietotu kaula transplantēšanas ierīci atkārtoti, izņemiet zilo virzuli, uzstādiest no drošinātā dzelteno virzuli un veiciest pilnu ierīces atīrīšanas ciklu. Atkārtoti uzstādiest zilo sūkni un rīkojieties, kā aprakstīts 2. punktā.

Ar zilo virzuli aprikotās kaula transplantēšanas ierīces optimālā funkcionalitāte ir garantēta, ja ķirurģiskas operācijas laikā ierīce tiek izmantota ne vairāk kā 3 reizes.

Brīdinājumi!

Ķirurgam ir jānosaka, vai pacients ir piemērots kaula regenerācijas operācijām.

Tikai izlasot šo dokumentu, iespējams izvairīties no kļūdām un nodrošināt mūsu izstrādājuma pareizu darbību.

Šīs instrukcijas un papildinformācija par ProGraft sistēmu ir pieejama vietnē www.metahosp.com.

Burnos ķirurģijās procedūras atlikti naudojama ProGraft sistēma uztīrkina efektīvu kietoj kaulo pakaitalo infūzijā bei hidratācijā ir nesunkiai atliekamā tiesiogini persodinājimas esant kaulo defektams.

Sistēma sudaro ītaisus su mēlynu stūmokliu kaulo pakaitalai persodinti, piltuvēlis, ītaisus su žaliu stūmokliu steriliam fiziologiniam tirpalui siurbi, jungtis ītaisams sujungti ir geltonas stūmoklis paruošti persodinimo ītaisā pakartotiniam naudojimui.

- ProGraft sistemos ītaisas išbandytas BIO-OSS hidroksiapatitu. Prieš naudojant įvairius kietuosius kaulo pakaitalus būtina atlikti funkcinį bandymą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuoūt nepažeista.
- Jei pakuoūt pažeista, gaminio nenaudokite.
- ProGraft sistemos įtaisą turi naudoti tik patyrę medicinos darbuotojai.
- ⚠ Naudodami ProGraft sistemos įtaisą, visada mūvēkite sterilas pirštines ir atidžiai vykdykite pateiktus nurodymus. Taip užtikrinsite, kad apdorujama biomedžiaga būtų sterili.
- ProGraft sistemos įtaisas yra vienkartinis, jo negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Įspėjimas: jei įtaisas naudojamas su kitu pacientu, kyla kryžminio užteršimo rizika ir įtaisas gali neveikti tinkamai.
- Panaudoję išmeskite į specialius medicininės atliekos skirtus konteinerius laikydamiės galiojančių nuostatų.
- META neprisima atsakomybės už jokią žalą, padarytą netinkamai naudojant gaminį.

1 Atidarykite pakuoūt nurodytoje pusėje ir padėkite ProGraft sistemos įtaisą ant sterilios srities. Visada laikykite įtaisą visiškai sterilioje aplinkoje.

2 Tvirtai laikykite pridėtą įtaisą su žaliu stūmokliu ir traukite sterilų fiziologinį tirpalą traukdamas stūmoklį atgal, bet neįtraukdami jo iki galo (1 pav.).

3 Tvirtai laikydami piltuvėlį, įstatykite jį įtaiso mēlynu stūmokliu gale, patikrinkite, kad stūmoklis būtų apakalyje su matoma blizgančia žyme ir pilkite kietąjį kaulo pakaitalą nestipriai papakalydami piltuvėlį, kad būtų lengviau visiškai užpildyti įtaisą (2 A, 2 B ir 2 C pav.).

4 Įtaisykite jungtį tinkamoje piltuvėlio vietoje ir sujunkite įtaisą su mēlynu stūmokliu ir įtaisą su žaliu stūmokliu, kuriame yra sterilus fiziologinis tirpalas (3 A ir 3 B pav.).

5 Geresnę kaulo pakaitalo hidrataciją užtikrinsite laikydami abu įtaisus vertikaliai: mēlynas ProGraft įtaisas turi būti viršuje. Nestipriai stumkite žalią stūmoklį, kol pasieksite įtaiso pagrindą. Taip sudrėkinsite kaulo pakaitalą kaulo persodinimo įtaise su mēlynu stūmokliu. (4 pav.).

Įtaiso su mēlynu stūmokliu korpusas permatomas, todėl matysite, kai kaulo pakaitalas bus visiškai sudrėkintas steriliu fiziologiniu tirpalu.

6 Nuimkite jungtį nuo įtaiso su mēlynu stūmokliu leiskite skysčio pertekliui išbėgti ir toliau stumkite kaulo pakaitalą tiesiai į operuojamą vietą (5 A ir 5 B pav.).

7 Pakartotinai naudodami kaulo persodinimo įtaisą, ištraukite mēlyną stūmoklį, įstatykite pridėtą geltoną stūmoklį ir visiškai išvalykite įtaisą. Vėl įstatykite mēlyną stūmoklį ir vadovaukitės 2 punkte pateiktais nurodymais.

Optimalios kaulo persodinimo įtaiso su mēlynu stūmokliu funkcinės galimybės garantuojamos naudojant įtaisą ne daugiau 3 kartų tos pačios chirurginės operacijos metu.

Įspėjimas:

chirurgas turi nuspręsti, ar pacientui galima atlikti kaulo regeneracijos operaciją.

Tik perskaitę šio dokumento turinį išvengsite klaidų ir užtikrinsite tinkamą mūsų gaminio veikimą.

Šią naudojimo instrukciją ir papildomos informacijos apie ProGraft sistemą galite rasti svetainėje adresu www.metahosp.com

System ProGraft pozwala na skuteczne dodawanie płynu i hydratację rozdrobnionych materiałów kośćcozastępczych oraz ich łatwe bezpośrednie wprowadzanie do ubytków kostnych w zabiegach chirurgii stomatologicznej.

System składa się z niebieskiej strzykawki służącej do wszczepiania materiału kośćcozastępczego, lejka, zielonej strzykawki do nabierania sterylnego roztworu soli fizjologicznej, łącznika strzykawek oraz żółtej strzykawki do przygotowania systemu do ponownego użycia.

- Badania nad systemem ProGraft prowadzono z użyciem hydroksyapatytu BIO-OSS. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego materiału kośćcozastępczego w postaci rozdrobnionej należy zweryfikować działanie systemu.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest w stanie nienaruszonym.

- Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.



- Elementy systemu ProGraft mogą być stosowane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

- Podczas pracy z systemem ProGraft należy zawsze nosić sterylne rękawiczki oraz ściśle przestrzegać instrukcji. Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność stosowanego biomateriału.

- System ProGraft jest narzędziem przeznaczonym wyłącznie do jednokrotnego użytku. Pod żadnym pozorem nie wolno go ponownie sterylizować.

- Ostrzeżenie: w przypadku ponownego użycia systemu u innego pacjenta może dojść do zakażenia krzyżowego oraz do zmniejszonej skuteczności i nieprawidłowego działania produktu.

- Po użyciu poddać utylizacji, wyrzucając do specjalnego pojemnika na odpady medyczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Firma META nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe stosowanie tego produktu.

- 1 Otworzyć opakowanie ze wskazanej strony. Wyjąć system ProGraft na sterylne podłoże, zachowując przez cały czas w pełni jałowe warunki.

- 2 Chwycić narzędzie z zieloną strzykawką i nabrać sterylny roztwór soli fizjologicznej, pociągając tłok za tyłowi, ale nie do samego końca (Rycina 1).

- 3 Chwycić i odpowiednio ustawić lejek na zakończeniu narzędzia z niebieską strzykawką, sprawdzić czy strzykawka jest odłączona i widoczne jest łśniące nacięcie, po czym wysysać rozdrobniony materiał kośćcozastępczy, ułatwiając jego przelatywanie delikatnie stukając w lejek, do czasu całkowitego wypełnienia strzykawki (Ryciny 2A, 2B i 2C).

- 4 Złożyć łącznik zamiast lejka, po czym połączyć narzędzie z niebieską strzykawką z narzędziem z zieloną strzykawką zawierającym sterylny roztwór soli fizjologicznej (Ryciny 3A i 3B).

- 5 W celu uzyskania lepszej hydratacji materiału kośćcozastępczego należy ustawić obie strzykawki pionowo, trzymając niebieską strzykawkę ProGraft na górze. Delikatnie nacisnąć tłok zielonej strzykawki aż do dna, nawilżając rozdrobniony materiał kośćcozastępczy w narzędziu z niebieską strzykawką (Rycina 4).

Całkowitą hydratację materiału kośćcozastępczego sterylnym roztworem soli fizjologicznej można stwierdzić wzrokowo dzięki przezroczystemu płynowi w narzędziu z niebieską strzykawką (Rycina 5B).

- 6 Zdjąć łącznik z narzędzia z niebieską strzykawką, odczekać aż wypłynie nadmiar płynu, po czym wyjąć materiał kośćcozastępczy bezpośrednio do ubytku (Ryciny 5A i 5B).

- 7 W celu ponownego użycia urządzenia, wyciągnąć niebieską strzykawkę, włożyć załączoną żółtą strzykawkę i wykonać pełen cykl czyszczenia urządzenia. Ponownie nalożyć niebieską strzykawkę i przeprowadzić postępowanie opisane w punkcie 2.

Optymalne działanie urządzenia bez wymiany niebieskiej strzykawki jest gwarantowane dla trzykrotnego użycia w ramach jednej procedury chirurgicznej.

Ostrzeżenie:

Określenie, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu regeneracji kości, należy do obowiązków chirurga.

Przeczytanie niniejszego dokumentu jest koniecznym warunkiem, pozwalającym prawidłowo obsługiwać naszego produktu.

Ta sama instrukcja użycia wraz z dodatkowymi informacjami na temat systemu ProGraft dostępna jest w witrynie internetowej www.metahosp.com

Sistemul ProGraft permite injectarea și hidratarea eficientă a substituenților osoși sub formă de particule și grefarea directă și simplă în defectele osoase din chirurgia orala.

Sistemul conține un dispozitiv cu piston albastru pentru a grefa substituentul osos, o pâlnie, un dispozitiv cu piston verde pentru a aspira soluția salină sterilă, un conector pentru a conecta dispozitivele și un piston galben pentru a pregăti dispozitivul de grefare pentru reutilizare.

- Dispozitivul sistemului ProGraft a fost testat cu hidroxiapatita BIO-OSS. Înainte de utilizarea diferiților substituenți osoși sub formă de particule, este esențial să realizați un test funcțional.

- Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este intact.

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

- Dispozitivul sistem ProGraft trebuie utilizat exclusiv de către personal medical calificat.



- Purtați întotdeauna mănuși sterile atunci când manevrați dispozitivul sistem ProGraft și urmați cu strictețe procedurile pentru a garanta sterilitatea biomaterialului tratat.

- Dispozitivul sistem ProGraft este destinat utilizării la un singur pacient și în niciun caz nu trebuie sterilizat.

- Avertisment: dacă este reutilizat pe un alt pacient, există riscul de contaminare încrucișată și de pierdere a caracteristicilor de performanță și funcționalitate ale dispozitivului.

- După utilizare, aruncați în containere speciale pentru deșeurile medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

- META nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare a produsului.

- 1 Deschideți ambalajul pe partea indicată și așezați dispozitivul sistem ProGraft pe câmpul steril, manevrându-l întotdeauna în condiții perfect sterile.

- 2 Apucați dispozitivul cu piston verde și aspirați soluția salină sterilă trăgând de

piston înapoi, fără însă a-l scoate din dispozitiv (Figura 1).

- 3 Apucați și poziționați pâlnia la capătul dispozitivului cu piston albastru, verificați ca pistonul să fie în poziție retrasă, cu creșterea lăcii vizibile, și turnați substituentul osos sub formă de particule, ajutându-l să avanseze lovind ușor pâlnia, asigurându-vă ca dispozitivul este umplut integral (Figurile 2A, 2B și 2C).

- 4 Potrivit conectorului în locul pâlniei și uniți dispozitivul cu piston albastru și dispozitivul cu piston verde ce conține soluția salină sterilă (Figurile 3A și 3B).

- 5 Pentru o mai bună hidratare a substituentului osos, poziționați cele două dispozitive vertical, cu dispozitivul albastru ProGraft la vârf. Impingeți ușor pistonul verde până când se atinge baza dispozitivului astfel încât să hidratați substituentul osos din dispozitivul de grefare ososă cu piston albastru. (Figura 4).

Hidratarea completă a substituentului osos cu soluție salină sterilă este sesizabilă vizual datorită corpului transparent al dispozitivului cu piston albastru.

- 6 Îndepărtați conectorul de la dispozitivul cu piston albastru, lăsați lichidul în exces să curgă în exterior și continuați cu extruziunea substituentului osos direct la locul intervenției (Figurile 5A și 5B).

- 7 Pentru utilizarea repetată a dispozitivului de grefare ososă, extrageți pistonul albastru, introduceți pistonul galben furnizat și realizați un ciclu complet pentru curățarea dispozitivului. Repoziționați pistonul albastru și urmați procedura de la punctul 2.

Funcționalitatea optimă a dispozitivului de grefare ososă cu piston albastru este garantată pentru 3 utilizări în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale.

Avertismente:

Chirurgul trebuie să stabilească dacă pacientul este apt pentru operații de regenerare ososă.

Nu mai citiți conținutul acestui document puteți evita erorile și puteți asigura funcționarea corespunzătoare a produsului nostru.

Aceste instrucțiuni de utilizare împreună cu alte informații referitoare la sistemul ProGraft sunt disponibile pe [website-ul www.metahosp.com](http://www.metahosp.com)

9

ProGraft sistemi oral cerrahi sırasında partiküllü kemik yerini alan maddelerin etkin infüzyon ve hidrasyonunu ve kemik defektlerinde doğrudan kolayca greftlemeyi mümkün kılar.

Sistemde kemik yerini alan maddeyi greft olarak koymak için mavi bir piston, bir huni, steril salin solüsyon aspirasyonu için yeşil pistonlu bir cihaz, cihazlar arasında bağlantı için bir konektör ve cihazın greftleme için tekrar kullanımına hazırlık için sarı bir piston vardır.

- ProGraft sistemi cihazı BIO-OSS hidroksiapatit ile test edilmiştir. Farklı partiküllü kemik yerini alan maddelerin kullanılması öncesinde bir işlev testi yapmak şarttır.
- Kullanım öncesinde ambalajın sağlam olduğundan emin olun.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- ProGraft sistemi cihazı sadece ehlil tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
- ProGraft sistemi cihazının kullanırken daima steril eldivenler takın ve muamele edilen biyomateriyalin sterilitesini garanti etmek üzere işlemleri katı şekilde izleyin.
- Atılabilir ProGraft sistemi tek kullanımlıktır ve kesinlikle tekrar sterilize edilmemelidir.
- Uyarı: başka bir hastada kullanılırsa, çapraz kontaminasyon ve cihazın işlevsel özellikleri ve performansının kaybı riski vardır.
- Kullanım sonrasında yürürlükteki yönetmeliklerle uyumlu olarak özel tıbbi atık kaplarına atın.
- META, ürünün hatalı kullanımı için herhangi bir sorumluluk almaz.



1 Paketi belirtilen tarafta açın ve ProGraft sistemi cihazını steril sahaya, daima mutlak steril koşullar altında muamele ederek koyun.

2 Yeşil pistonlu cihazı tutun ve steril salin solüsyona pistonu tam çikarmadan geri çekerek vakum uygulayın, Şekil 1.

3 Huniyi tutup mavi pistonla cihaz ucuna yerleştirin ve pistonun parlak çentik görünür olacak şekilde arkada konumlandırın ve cihazın tamamen dolduğundan emin olarak kemik yerini alan maddeyi huninin küçük hareketleriyle dökün. Şekil 2A, 2B ve 2C.

4 Konektörü huni yerine koyup yeşil pistonlu cihazı steril salin içeren yeşil pistonlu cihazla birleştirin. Şekil 3A ve 3B.

5 Kemik yerini alan maddenin daha iyi hidrasyonu için mavi ProGraft cihazı yukarıda olacak şekilde iki cihazı üst üste koyun. Yeşil pistonu mavi pistonlu kemik grefti cihazında bulunan kemik yerini alan maddeyi hidrate etmek üzere cihaz tabanına yukarı doğru yavaşça bastırın, Şekil 4.

Kemik yerini alan maddenin steril salinle tam hidrasyonu mavi pistonlu cihazın saydam gövdesi içinden görsel olarak izlenebilir.

6 Konektörü mavi pistonlu cihazdan çıkarın, fazla sıvıyı dışarı atın ve kemik yerini alan maddenin doğrudan cerrahi bölgesine ekstrüzyonu ile devam edin, Şekil 5A ve 5B.

7 Mavi pistonlu cihazın kemik greftinin ekstrüzyonu amacıyla tekrarlanan kullanımı için sağlanan sarı pistonu yerleştirin ve cihazı temizlemek için tamamen geçirin. Mavi pistonu tekrar takın ve adım 2 içindeki işlemi izleyin.

Mavi pistonlu cihazın en iyi özelliği kemik greftiyle aynı cerrahi içinde 3 kez kullanımının garantisi edilmisidir.

Uyarılar:

Cerrah bir hastanın kemik rejenerasyon işlemleri için uygun olup olmadığını belirlemez.

Hatalardan kaçınmak ve ürünümüzün doğru çalışmasını sağlamak ancak mevcut belgeyi okumanıza mümkün olabilir

Bu kullanma talimatı ProGraft sistemi hakkında daha fazla bilgiyle birlikte www.metahosp.com web sitesinde bulunmaktadır

ProGraft sustav omoguće efikasnu infuziju i hidrataciju zamjenjske koštane mase, kao i laku izravnu transplantaciju kod oštećenja kosti u oralnoj kirurgiji.

Sustav se sastoji od uređaja s plavim klipom za transplantaciju zamjenjske koštane mase, lijevka, uređaja sa zelenim klipom za izvlačenje sterilne fiziološke otopine, konektora za povezivanje uređaja i žutog klipa za pripremu uređaja za transplantaciju za ponovnu uporabu.

- Uređaj ProGraft sustava testiran je s BIO-OSS hidroksi-apatitom. Prije uporabe različitih zamjenjskih koštanih masa, neophodno je provesti test funkcioniranja.
- Prije uporabe provjerite je li pakiranje netaknuto.
- Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Uređaj ProGraft sustava smije koristiti isključivo medicinsko osoblje koje posjeduje odgovarajuće znanje.
- Uvijek nosite sterilne rukavice dok rukujete uređajem ProGraft sustava i strogo se pridržavajte procedura kako bi se osigurala sterilnost obradenog biološkog materijala.
- Uređaj ProGraft sustava je namijenjen za jednokratnu uporabu i ni u kom se slučaju ne smije ponovno sterilizirati.
- Upozorenje: ako se ponovno koristi na drugom pacijentu, postoji rizik od kontaminacije i gubitka učinka te funkcionalnih značajki uređaja.
- Nakon uporabe odložiti u specijalne posude za medicinski otpad sukladno važećim propisima.
- META ne snosi nikakvu odgovornost za nepravilnu uporabu proizvoda.



1 Otvorite pakiranje na označenoj strani i stavite uređaj ProGraft sustava na sterilnu površinu, uvijek rukujući njime u potpuno sterilnim uvjetima.

2 Čvrsto držite uređaj sa zelenim klipom i usisajte sterilnu fiziološku otopinu po-

vlačeći klip unazad, ali ne posve do kraja (slika 1).

3 Čvrsto držite i pozicionirajte lijevak na kraj uređaja s plavim klipom, provjerite je li klip okrenut unatrag tako da se bistavi urez može vidjeti i isapite zamjenjsku koštanu masu uz pomoć blagog lupkanja po lijevku provjeravajući je li uređaj potpuno napunjen (slike 2A, 2B i 2C).

4 Namjestite konektor na mjesto levka i spojite uređaj s plavim klipom s uređajem sa zelenim klipom koji sadrži sterilnu fiziološku otopinu (slike 3A i 3B).

5 Radi bolje hidratacije zamjenjske koštane mase, postavite dva uređaja vertikalno, tako da plavi ProGraft uređaj bude gore. Nježno gurajte zeleni klip uređaja dok ne stigne do dna uređaja kako bi se izvršila hidratacija koštane mase u koštanom graftu uređaja s plavim klipom (slika 4).

Hidratacija zamjenjske koštane mase sterilnom fiziološkom otopinom može se vizualno provjeriti zahvaljujući prozirnom tijelu uređaja s plavim klipom.

6 Skinite konektor sa uređaja s plavim klipom, pustite višak tekućine da iscuri i nastavite s istiskivanjem zamjenjske koštane mase izravno na operirano mjesto (slike 5A i 5B).

7 Za ponovnu uporabu uređaja za transplantaciju kosti izvadite plavi klip, umetnite priloženi žuti klip te obavite kompletan ciklus čišćenja uređaja. Vratite plavi klip na mjesto i slijedite proceduru opisanu u točki 2.

Optimalno funkcioniranje uređaja za transplantaciju s plavim klipom jamči se za 3 uporabe unutar istog kirurškog zahvata.

Upozorenja:

Kirurg mora procijeniti je li pacijent spreman za operacije regeneracije kostiju.

Možete spriječiti greške i osigurati pravilan rad našeg proizvoda samo ako pročitate ovaj dokument.

Ove upute za uporabu, zajedno s dodatnim informacijama o ProGraft sustavu, dostupne su na web stranici www.metahosp.com

Системата ProGraft позволява ефективна инфузия и хидратация на костни заместители, съставени от отделни частици, и лесно директно поставяне на присадка в костни дефекти в лицево-челюстната хирургия.

Системата се състои от устройство със синьо бутало за присаждане на костния заместител, фуния, устройство със зелено бутало за изтегляне на стерилния физиологичен разтвор, съединителя за свързване на устройствата и жълто бутало за подготовка на устройството за присаждане за повторна употреба.

- Системата ProGraft е била тествана с BIO-OSS хидроксипапатит. Преди употреба на отделни костни заместители, съставени от отделни частици, е важно да се направи тест за функционалност.
- Преди употреба проверете дали целостта на пакета не е нарушена.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- Системата ProGraft трябва да се използва изключително от опитен медицински персонал.
- Винаги носете стерилни ръкавици, докато боравите със системата ProGraft и стриктно спазвайте процедурите, за да гарантирате стерилността на третирания биоматериал.
- Системата ProGraft трябва да се използва за еднократна употреба и по никакъв начин не трябва да се стерилизира повторно.
- Предупреждение: ако тази система бъде повторно използвана върху друг пациент, съществува риск от кръстосано замърсяване и загуба на работните и функционални характеристики на изделието.
- След употреба изхвърлете в специални контейнери за медицински отпадъци в съответствие с приложимите наредби.
- META не поема никаква отговорност за неправилна употреба на продукта.

1. Отворете опаковката от показаната страна и поставете системата ProGraft в стерилното поле, като винаги я държите в абсолютно стерилни условия.
2. Хванете устройството със зелено бутало и изгледете стерилния физиологичен разтвор като изгледите буталото назад, но без да го изваждате цялото (Фигура 1).
3. Хванете и разположете фунията в края на устройството със синьото бутало,

уверете се, че буталото е изтеглено назад като лъскавата резка се вижда и налейте вътре костния заместител, съставен от отделни частици, като помагате на заместителя с леки почуквания по фунията, уверявайки се, че приспособлението е изцяло запълнено (Фигури 2А, 2Б и 2С).

4. Закрепете съединителя на място към фунията и закрепете устройството със синьото бутало към устройството със зелено бутало, съдържащо стерилния физиологичен разтвор (Фигури 3А и 3Б).
5. За по-добра хидратация на костния заместител разположете двете приспособления вертикално с разположено отгоре синьо приспособление ProGraft. Внимателно бутайте зеленото бутало, докато достигнете основата на изделието, така че да хидратирате костния заместител в устройството за присаждане на костен заместител със синьото бутало. (Фигура 4).

Пълната хидратация на костния заместител е стерил физиологичен разтвор се показва визуално благодарение на прозрачното тяло на устройството със синьото бутало.

6. Отстранете съединителя от устройството със синьото бутало, оставете излишната течност да изтече навън и продължете с екструзията на костния заместител директно в мястото на хирургичната интервенция (Фигури 5А и 5Б).
7. За продължителна употреба на устройството за присаждане на костен заместител, изгледете синьото бутало, извадете предоставеното жълто бутало и направете пълен цикъл за почистване на устройството. Върнете синьото бутало в първоначално положение и следвайте процедурата, описана в точка 2.

Оптимална функционалност на устройството за присаждане на костен заместител със синьото бутало се гарантира за 3 използвания в рамките на една и съща хирургична намяса.

Предупреждения:

Хирургът трябва да установи дали пациентът е подходящ за операции с костна регенерация.

Само като прочетете съдържанието на този документ, можете да избегнете грешки и да осигурите правилно функциониране на нашия продукт.

Тези указания за употреба заедно с по-подробна информация за системата ProGraft могат да се открият на уеб сайта www.metahosp.com

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

То ProGraft είναι ένα σύστημα που επιτρέπει την κατάλληλη έγχυση και ενυδάτωση του οστικού υποκατάστατου και την άμεση άνετη εμφύτευση στο ελαττωματικό οστό στην στοματική χειρουργική.

Το σύστημα περιλαμβάνει μία συσκευή με ένα μπλε έμβολο για την εμφύτευση του οστικού υποκατάστατου, μία χοάνη, μία συσκευή με ένα πράσινο έμβολο για την ανασρόφιση του στερού αλατούχου διαλύματος, ένα συνδετήρα για τη σύνδεση των συσκευών μεταξύ τους και ένα κίτρινο έμβολο για την προετοιμασία της συσκευής εμφύτευσης για επαναχρησιμοποίηση.

- Το σύστημα ProGraft system έχει δοκιμαστεί με idrossipatite BIO-OSS, πριν από την χρήση διαφορετικών υποκατάστατων οστού και είναι αναγκαία η εκτέλεση μίας επιβεβαιωτικής λειτουργίας.
- Πριν από την χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι πλήρης.
- Μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το σύστημα ProGraft system θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που προσκομίζει.

Κατά την διάρκεια του χειρισμού του συστήματος ProGraft system χρησιμοποιήστε πάντα αποστειρωμένα γάντια και τηρήστε σχολαστικά τις διαδικασίες ώστε να εγγυάται η κατάσταση αποστείρωσης του βιολογικού υπό επεξεργασία.

- Το ProGraft system είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται σε καμία περίπτωση.
- Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης σε ένα άλλο ασθενή, υπάρχει κίνδυνος αλληλομόλυνσης και απώλειας των χαρακτηριστικών προδιόρισνης και λειτουργικότητας.
- Πετάξτε μετά από την χρήση σε ειδικά δοχεία απόρριψης για ιατρικά απόβλητα σε συμφωνία με τα σχετικά διατάγματα σε ισχύ που ρυθμίζουν το εν λόγω θέμα.
- Η εταιρία META δεν είναι υπεύθυνη για την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος.

1. Ανοίξτε την συσκευασία από την πλευρά που υποδεικνύεται και αναποθέστε το. Ανοίξτε τη συσκευασία από την πλευρά που υποδεικνύεται και τοποθετήστε το ProGraft system στο αποστειρωμένο πεδίο, ακολουθώντας συνεχώς τεχνικές απόλυτης ασηψίας.
2. Πιάστε τη συσκευή με το πράσινο έμβολο και ανασρόψτε το στείρο αλατούχο

διάλυμα τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω, χωρίς ωστόσο να αφαιρέσετε το έμβολο τελείως (Εικόνα 1).

3. Πιάστε και τοποθετήστε τη χοάνη στο άκρο της συσκευής με το μπλε έμβολο, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι τραβηγμένο προς τα πίσω ώστε να φαίνεται η υψηλότερη ένδειξη, και αδειάστε μέσα το λεπτοβρίσιμο οστικό υποκατάστατο, κτυπώντας παράλληλα ελαφρώς τη χοάνη, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει πληρωθεί τελείως (Εικόνες 2Α, 2Β και 2С).
4. Αντικαταστήστε τη χοάνη με το συνδετήρα και συνδέστε τη συσκευή με το μπλε έμβολο στη συσκευή με το πράσινο έμβολο, η οποία περιέχει το στείρο αλατούχο διάλυμα (Εικόνες 3Α και 3Β).
5. Για να ενυδατωθεί καλύτερα το οστικό υποκατάστατο, τοποθετήστε τις δύο συσκευές κατακόρυφα, με την μπλε συσκευή ProGraft από πάνω. Σπρώξτε απαλά το πράσινο έμβολο μέχρι να φτάσει στη βάση της συσκευής, ώστε να ενυδατωθεί το οστικό υποκατάστατο που βρίσκεται μέσα στη συσκευή εμφύτευσης του μοσχεύματος με το μπλε έμβολο (Εικόνα 4).

Μπορείτε να διεπιστοιμάσετε οπτικά αν έχει ενυδατωθεί πλήρως το οστικό υποκατάστατο από το στείρο αλατούχο διάλυμα, χάρη στο διαφανές σώμα της συσκευής με το μπλε έμβολο.

6. Αφαιρέστε το συνδετήρα από τη συσκευή με το μπλε έμβολο, αφήστε να εξέλθει η περίσσεια υγρού και προχωρήστε στην εξέλιξη του οστικού υποκατάστατου απευθείας στη χειρουργική περιοχή (Εικόνες 5Α και 5Β).
7. Για επανειλημμένη χρήση της συσκευής εμφύτευσης του μοσχεύματος, αφαιρέστε τη μπλε έμβολο, τοποθετήστε το κίτρινο έμβολο που παρέχεται και εκτελέστε έναν πλήρη κύκλο για να καθαρίσετε τη συσκευή. Συναποθετήστε το μπλε έμβολο και ακολουθήστε τη διαδικασία από το σημείο 2.

Η βέλτιστη λειτουργία της συσκευής εμφύτευσης του μοσχεύματος με το μπλε έμβολο είναι εγγυημένη για 3 χρήσεις εντός της ίδιας χειρουργικής επέμβασης.

Προειδοποιήσεις:

Ο χειρουργός θα πρέπει να καθορίσει την καταλληλότητα του ασθενή στις επεμβάσεις οστικής αναγέννησης.

Μόνο διαβάζοντας το περιεχόμενο αυτών των εγγράφων μπορείτε να αποφύγετε σφάλματα και να εγγυηθείτε μια σωστή λειτουργία του προϊόντος μας.

Οι παραπονοίαιες και οι παρούσες οδηγίες χρήσης, μαζί με επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το ProGraft system, είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα www.metahosp.com

Система ProGraft обеспечивает эффективную инфузию и увлажнение гранулированных костнозамещающих материалов, а также облегчает непосредственную имплантацию в костные дефекты в хирургической стоматологии.

Система включает устройство с синим поршнем для имплантации костнозамещающих материалов, воронку, устройство с зеленым поршнем для набора стерильного физиологического раствора, переходник для подключения этих устройств и желтый поршень для подготовки устройства для имплантации к повторному использованию.

- Система ProGraft испытывалась с гидроксиапатитом BIO-OSS. Перед применением с другими костнозамещающими материалами следует провести функциональный тест.
- Перед применением убедитесь в целостности упаковок.
- Не применяйте изделие в случае повреждения упаковок.
- Система ProGraft должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- При обращении с системой ProGraft всегда надевайте стерильные перчатки и строго следуйте протоколу по обеспечению стерильности обрабатываемого биоматериала.
- Система ProGraft является устройством одноразового применения, и ее повторная стерилизация категорически запрещена.
- Предостережение: при повторном применении у другого пациента существует риск перекрестной контаминации, а также утраты рабочих и функциональных характеристик устройства.
- После применения выбрасывайте устройство в специальные контейнеры для медицинских отходов в соответствии с действующими нормативными актами.
- Компания META не несет ответственности за неправильное использование продукта.

- 1 Откройте упаковку с указанной стороны и поместите систему ProGraft в стерильное поле; работайте с устройством лишь в абсолютно стерильных условиях.
- 2 Возьмите устройство с зеленым поршнем и наберите стерильный физиологический раствор, потягивая поршень назад, но не вытягивая его полностью (рис. 1).

- 3 Возьмите воронку и расположите ее на конце устройства с синим поршнем, убедитесь, что поршень находится в заднем положении и можно увидеть блестящий газ, и засыпьте гранулированный костнозамещающий материал; легкие поколачивания по воронке способствуют заполнению устройства; следуйте убедиться в том, что устройство заполнено полностью (рис. 2A, 2B и 2C).
- 4 Замените воронку переходником и подсосните устройство с синим поршнем к устройству с зеленым поршнем, содержащему стерильный физиологический раствор (рис. 3A и 3B).
- 5 Для лучшего увлажнения костнозамещающего материала располагайте эти два устройства вертикально, синее устройство ProGraft должно быть верхним. Аккуратно нажимайте на зеленый поршень до достижения основания устройства, добиваясь таким образом увлажнения костнозамещающего материала в устройстве для имплантации с синим поршнем (рис. 4).
Полное увлажнение костнозамещающего материала стерильным физиологическим раствором можно наглядно оценить благодаря прозрачному корпусу устройства с синим поршнем.
- 6 Отделите переходник от устройства с синим поршнем, позвольте стечь избытку жидкости и продолжите экстракцию костнозамещающего материала непосредственно в области проведения хирургического вмешательства (рис. 5A и 5B).
- 7 Для повторного использования устройства для имплантации костнозамещающего материала извлеките синий поршень, вставьте входящий в комплект поставки желтый поршень и выполните полный цикл очистки устройства. Установите синий поршень на место и следуйте процедуре, описанной в пункте 2.
Оптимальная работа устройства с синим поршнем для имплантации костнозамещающего материала гарантируется для трех применений в рамках одной хирургической операции.

Предостережения:

Решение, подходит ли пациент для выполнения операций по восстановлению кости, должен принимать хирург.

Прочтите данный документ, чтобы избежать ошибок и обеспечить правильное использование продукта

Эта инструкция по эксплуатации, а также и дополнительная информация касательно системы ProGraft доступны на веб-сайте www.metahosp.com

يسمح نظام ProGraft بتسريب بسكب فعال وبترطيب البديل العظمي الخاص أما يسمح بسهولة زراعة البديل بشكل مباشر داخل العيب العظمي في مجال جراحة الفم.

يشتمل النظام على جهاز بمكبس أزرق لزراعة البديل العظمي ومحقن فمعي وجهاز بمكبس أخضر لشطف محلول التعقيم الملحي وموصل بين الجهازين ومكبس أصفر لتحضير وإعادة استخدام جهاز الزراعة.

- جهاز ProGraft system تم اختباره مع الهيدروآسيباتيت BIO-OSS وقيل استخدام البدائل العظمية الخاصة المختلفة لابد من التحقق من الحالة التشغيلية للجهاز.
- تأكد قبل الاستخدام من أن الغلبة سليمة.
- لا تقوم باستخدام المنتج إذا آنتت الغلبة غير سليمة/بها أضرار.
- يجب أن يتم استخدام جهاز ProGraft system فقط من قبل الطبيب المختص.
- أثناء إمساك وتحريك جهاز ProGraft system استخدم دائماً قفازات معقمة واحترم الإجراءات الصارمة بهدف ضمان الحفاظ على تعقيم المادة البيولوجية للمعالجة
- جهاز ProGraft system أحادى الاستخدام، ولا يمكن بتأثا إعادة تعقيمه.
- انتبه: في حالة إعادة استخدام الجهاز على مريض آخر هناك خطر التلوث المرآب وفقدان في الخصائص الأدائية والوظيفية.



- قم بإلقاء الجهاز بعد الاستخدام في الحاويات المخصصة للنفايات الطبية بالشكل الذي يتفق مع القوانين والتشريعات المعمول بها والمنظمة للتعامل مع مثل هذه الأدوات الطبية.

- **META** غير مسؤولة عن الاستخدام الخاطئ للمنتج.

- ① قم بفتح العلبة من الجانب المحدد الصحيح وقم بتخزين جهاز ProGraft system في مكان معقم وحافظ عليه دائماً مراعيًا لشروط أقصى حالات التعقيم.
 - ② امسك الجهاز ذو المكبس الأخضر وقم بشطف محلول التعقيم الملحي عن طريق شد المكبس دون سحبه آلياً. أنظر الشكل 1
 - ③ قم بإمسك المحقن ووضعه على طرف الجهاز بالمكبس الأزرق وتأكد من أن المكبس موجود للخلف بوحدة واضحة ومرئية، وقم بصب البديل العظمي الخاص بالاستعانة بعمل ضربات صغيرة على المحقن وتأكد من الامتلاء الكامل للجهاز، أنظر الشكل 2 و B 22 و
 - ④ قم باستبدال المحقن بالموصل وقم بربط الجهاز ذو المكبس الأزرق بالجهاز ذو المكبس الأخضر الذي يحتوي على محلول التعقيم الملحي شكل 33 و B
 - ⑤ للحصول على ترطيب أفضل للبديل العظمي قم بوضع الجهازين في الاتجاه الرأسي مع جهاز ProGraft في الأعلى اضغط بلطف على المكبس الأخضر حتى الوصول إلى قاعدة الجهاز بهدف ترطيب البديل العظمي الخاص الموجود في جهاز زراعة البديل العظمي ذو اللون الأزرق، أنظر شكل رقم 4
 - ⑥ يُشار إلى الترطيب الكامل للبديل العظمي بمحلول التعقيم الملحي عن طريق جسم الجهاز ذو المكبس الأزرق الشفاف.
 - ⑦ قم بإزالة الموصل من الجهاز ذو المكبس الأزرق واعمل على إخراج السائل الزائد وقم بيقنق بإخراج البديل العظمي مباشراً في موضع الجراحة، أنظر الشكل 5 و B.
 - ⑧ للاستخدام المتكرر لجهاز زراعة البديل العظمي ذو المكبس الأزرق، أدخل المكبس الأصفر المزود وقم بإجراء تمرير أملل لتنظيف الجهاز. قم بإعادة وضع المكبس الأزرق واتبع الإجراء أما هو موضح في النقطة رقم 2.
- التشغيل المثالي لجهاز زراعة البديل العظمي ذو المكبس الأزرق مضمون لثلاثة استخدامات أثناء نفس العملية الجراحية.

تنبيه:

يجب على الجراح تحديد مدى إمكانية خضوع المريض لعمليات تجديد العظام.

فقط عن طريق المراجعة الدقيقة لمحتويات وثيقة التعليمات هذه يمكنكم تجنب حدوث الأخطاء ويمكنكم ضمان التشغيل الصحيح لمنتجاتنا هذا.

تعليمات الاستخدام هذه، إضافة إلى معلومات أخرى حول تقنيات ProGraft هي متاحة في موقعنا على شبكة الإنترنت www.metahosp.com

ProGraft 系统用于口腔外科中颗粒骨替代材料的有效灌注和水合，以及轻松直接地移植到骨缺损部位。

该系统由一个带蓝色活塞的骨替代材料移植器械、一个漏斗、一个带绿色活塞的无菌生理盐水抽吸器械、一个器械连接接头和一个用于准备移植器械以备重新利用的黄色活塞组成。

-ProGraft 系统器械已使用 BIO-OSS 羟基磷灰石进行测试。在用于不同的颗粒骨替代材料前，必须进行功能测试。

-使用前，请检查包装是否完好。

-如产品的包装破损，请勿使用。

-ProGraft 系统器械只能由技术熟练的医务人员使用。

⚠ -在使用 ProGraft 系统器械时，请务必戴上无菌手套并严格遵守规定的程序，以保证所处理的生物材料无菌。

-ProGraft 系统器械仅供一次性使用，绝对禁止对其进行重新消毒。

-警告：如果将其重复用于其他患者，可能发生交叉感染以及损害器械的性能和功能特性。

-使用后，将其丢弃到符合现行法规的专用医疗废弃物容器中。

-META 对产品的不当使用不承担任何责任。

① 从指示侧打开包装并将 ProGraft 系统器械存放在无菌区，请务必在绝对无菌的条件下处理。

② 紧握带绿色活塞的器械，向后拉动活塞吸入无菌生理盐水，但不要完全拉出（图 1）。

③ 紧握漏斗并将其置于带蓝色活塞的器械

的末端，检查以确保活塞位于后端位置并露出铮亮的凹口，倒入颗粒骨替代材料，轻拍漏斗有助于确保填充器械（图 2A、2B 和 2C）。

④ 将接头安装在漏斗的位置，并将带蓝色活塞的器械连接到装有无菌生理盐水的带绿色活塞的器械（图 3A 和 3B）。

⑤ 为了促进骨替代材料的水合，将两个器械垂直放置，蓝色的 ProGraft 器械放在上面。轻推绿色活塞直至到达器械的底部，以便带蓝色活塞的骨移植器械中的骨替代材料进行水合（图 4）。

由于带蓝色活塞的器械为透明材质，因此骨替代材料与无菌生理盐水的水合过程清晰可见（图 5B）。

⑥ 从带蓝色活塞的器械上取下接头，让多余液体流出并继续在手术部位挤出骨替代材料（图 5A 和 5B）。

⑦ 如需重复使用骨移植器械，请抽出蓝色活塞，插入提供的黄色活塞并采用标准流程彻底清洗器械。重新插入蓝色活塞并遵循第 2 点的步骤。

带蓝色活塞的骨移植器械在同一个外科手术中的使用次数不超过 3 次时，可确保最佳性能。

警告：

外科医生必须判断患者是否适合骨再生手术。

只有认真阅读本文档的内容，您才能避免错误并确保我们的产品正常工作。

本使用说明以及关于 ProGraft 系统的详细信息在 www.metahosp.com 网站上有提供。

ProGraft 시스템은 미립자 골 대체물의 효율적인 주입과 수확을 가능하게 하고 구강 외과 분야에서 골결손 부위에 쉽게 바로 이식할 수 있게 해줍니다.

시스템은 골 대체물 이식용 장치(파란색 피스톤) 1개, 깔때기 1개, 용액 흡입용 장치(초록색 피스톤) 1개, 장치 연결용 커넥터 1개 재사용을 위한 장치 접목 준비용 노란색 피스톤 1개로 구성되어 있습니다.

- ProGraft 시스템 장치는 BIO-OSS 수산화인회석 테스트를 거쳤습니다. 다른 미립자 골 대체물을 사용하기 전에 반드시 기능성 테스트를 해야 합니다.
- 사용하기 전에 포장 상태가 온전한지 확인하십시오.
- 포장이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ProGraft 시스템 장치는 숙련된 의료진만 사용해야 합니다.
- ⚠️ - ProGraft 시스템 장치를 다루는 동안에는 항상 멸균 장갑을 착용하고 바이오소재의 멸균 상태를 확실히 하기 위해 엄격하게 절차를 따라야 합니다.
- ProGraft 시스템 장치는 일회용이며 절대로 재멸균해서는 안 됩니다.
- 경고: 다른 환자에게 재사용할 경우 교차오염의 위험이 있으며 장치의 성능과 기능적 특성을 상실할 수 있습니다.
- 특수 의료 폐기물 용기를 사용한 후 관련 법규에 따라 폐기하십시오.
- META는 제품의 부적절한 사용에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

- ① 포장에 표시된 부분을 따라 개봉하고 항상 멸균 영역에 ProGraft 시스템 장치를 두고 반드시 멸균 상태에서 다루어야 합니다.
- ② 초록색 피스톤과 함께 장치를 잡고 장치의 바닥까지 피스톤을 뒤쪽으로 잡아당겨 (완전히 잡아당기지 않음) 멸균 식염수를 뽑아냅니다(그림 1).
- ③ 파란색 피스톤과 함께 장치 끝에 있는 깔때기를 잡고, 피스톤이 후방(반짝이는 표시)

에 있는지 확인하고, 위치를 조정하여 장치가 완전히 채워지도록 깔때기를 가볍게 쳐가면서 미립자 골 대체물을 붓습니다(그림 2A, 2B 및 2C).

- ④ 커넥터를 깔때기에 잘 맞추고 장치(파란색 피스톤)를 멸균 식염수가 들어 있는 장치(초록색 피스톤)와 연결합니다(그림 3A 및 3B).
 - ⑤ 골 대체물의 수확이 더 잘되도록 두 장치를 파란색 ProGraft 장치와 맨 위에서 수직이 되도록 배치합니다. 골 이식 장치(파란색 피스톤)에 있는 골 대체물이 수확되도록 장치의 바닥에 닿을 때까지 초록색 피스톤을 부드럽게 밀어 넣습니다(그림 4).
- 골 대체물이 멸균 식염수와 완전하게 수확되었는지 여부를 장치(파란색 피스톤)의 투명체를 통해 육안으로 쉽게 볼 수 있습니다.
- ⑥ 장치(파란색 피스톤)에서 커넥터를 제거하고 남은 액체는 밖으로 흘러나오게 두고 계속해서 골 대체물이 시술 부위에 직접적으로 분출되도록 합니다(그림 5A 및 5B).
 - ⑦ 골이식 장치를 재사용하려면 파란색 피스톤을 추출하여 제공된 노란색 피스톤을 삽입한 후 장치 세척 주기 전체를 시행합니다. 파란색 피스톤의 위치를 바꿔 2번 절차를 따릅니다.
- 골이식 장치(파란색 피스톤)는 동일한 수술에서 3회 사용까지 최적의 기능이 보장됩니다.

경고:

의사는 반드시 환자가 골 재생술에 적합한지 입증해야 합니다.

이 설명서를 읽어야만 오류를 방지하고 제품이 올바르게 작동하도록 보장할 수 있습니다.

사용 지침을 비롯한 ProGraft 시스템에 관한 자세한 정보는 웹사이트 www.metahosp.com에서 확인할 수 있습니다

ProGraft システムは、骨代用材粒子の効率的な浸出と水和を可能にし、

腔外科における骨欠損部への直接の移植を助けます。

システムは、骨代用材を移植するための青のピストン付き器具、漏斗、滅菌整理食塩水を吸い込むための緑のピストン付き器具、器具を接続するコネクタ、移植器具の再使用準備のための黄色いピストンから構成されています。

- ProGraft システムは、Bio-Oss ハイドロキシアパタイト

でテストされています。異なる骨代用材粒子の使用前には、機能テストをすることが不可欠です。

- 製品の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製品を使用しないでください。

- ProGraft システムは専門の医師のみが使用するようになっています。



- ProGraft システムを取り扱うにあたっては、扱う生体適合材料の滅菌状態を保つために、必ず滅菌手袋を着用し、厳密な手順を守るようにしてください。

- ProGraft システムは使い捨てです。絶対に再滅菌はしないで下さい。

- 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。

- 使用後は、法令で定められている方式にしたがって、所定の医療廃棄物容器に捨てるようにしてください。

- META は製品の不適切な使用に対しては一切の責任をもちません。

- ① 示された側からパッケージを開け、ProGraft システムを常に最大限の無菌の状態で扱いながら無菌野に置きます。
- ② 緑のピストン付き器具をつかんで、ピストンを後方へ少しあまして引っ張って滅菌生理食塩水を吸い込みます (図 1)。
- ③ 青のピストン付き器具の末端をつかんで漏斗を配置し、ピストンが光っているノッチが見える後方の位置にあることを確認し、漏斗を軽くたたきながら補助の骨代用材粒子を器具が満杯になるまで注ぎます (図 2A、2B、2C)。

- ④ 漏斗の適切な場所にコネクタを合わせて、青ピストン付きの器具を滅菌生理食塩水が入れた緑のピストン付きの器具に結合します (図 3A と 3B)。

- ⑤ 骨代用材の水化を向上させるには、ProGraft 器具を上にして、2つの器具を垂直方向に置いてください。緑のピストンを器具の基部に達するまでゆっくり押し、青のピストン付きの骨移植器具の骨代用材を水和します (図 4)。

滅菌整理食塩水で骨代用材を完全水とすると、青のピストン付きの器具のボディが透明になります。

- ⑥ 青ピストン付きの器具からコネクタを外して、余分な液体を外に流し、手術部に直接骨代用材を押し出してください (図 5A と 5B)。

- ⑦ 骨移植器具を繰り返し使用する場合は、青いピストンを引き出して、提供されている黄色のピストンを挿入して、全サイクルを実行して器具を洗浄し手ください。青のピストンを正常な位置に戻して、手順 2 の手順に従ってください。

青いピストン付きの骨移植器具は、同じ外科手術内で3回の使用に対して最適な機能が保証されています。

注意:

医師は、骨の再生手術に対する患者の適性について判断するようにしてください。

本書に記載されている内容を読むことではじめて、誤りを防止し、弊社の製品の正しい機能を保証することができます。

本取扱説明書は、ProGraft システムに関する追加情報とともに、ウェブサイト www.metahosp.com で読むこともできます。