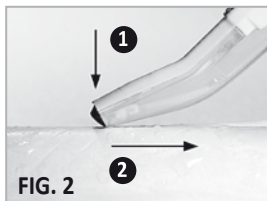
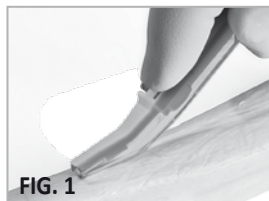
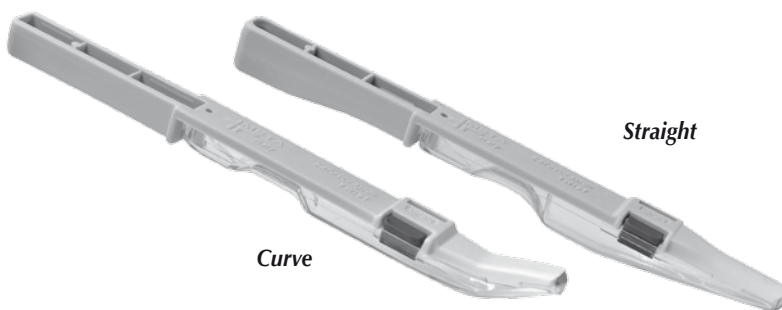



# Safescraper<sup>®</sup> TWIST



Dispositivo utilizzato per il prelievo e la raccolta di osso autologo nelle applicazioni rigenerative in chirurgia orale.



- Prima dell'uso assicurarsi che la confezione sia integra
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente
- Durante la manipolazione del dispositivo utilizzare sempre guanti sterili prestando attenzione a non tagliarli 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 . Depositare lo strumento sul campo sterile maneggiandolo sempre in condizioni di massima sterilità.
- 2 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 figura n. 1).
- 3 La raccolta dell'osso avviene spingendo l'estremità del dispositivo verso la superficie dell'osso e tirando contemporaneamente indietro il dispositivo stesso (vedere figura n. 2).  
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 delle lamelle o scaglie di osso. Il serbatoio Safescraper® dritto può contenere fino a 3 cc. di osso, mentre il serbatoio Safescraper®curve può contenere fino a 2,5 cc.

- 4 Per raccogliere l'osso prelevato, mantenere il serbatoio trasparente rivolto verso il basso, premere lateralmente il pulsante di blocco e fare scorrere il serbatoio in senso orario. (vedere figura n. 3-4)

Per continuare la procedura di prelievo osseo o prima di smaltire il Safescraper®, riposizionare il serbatoio come in origine premendo lateralmente sul pulsante per innestare la posizione di blocco serbatoio. (vedere figura n. 5)

Per il trasferimento in sede delle lamelle o scaglie di osso, è possibile utilizzare qualsiasi tipo di strumento a pinza o cucchiaino. (vedere figura n. 6)

## 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 sostituire il dispositivo.



- Il dispositivo può essere utilizzato una sola volta. Non è assolutamente possibile pulirlo e/o sterilizzarlo dopo l'uso.
- Attenzione: in caso di riutilizzo su altro paziente pericolo di contaminazione crociata e perdita delle caratteristiche prestazionali e funzionali.

## Avvertenze:

Il Chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente all'innesto osseo.


Il Chirurgo deve adottare tutte le necessarie precauzioni per evitare i rischi d'infezioni e complicazioni associate alle procedure d'innesto osseo.

# EN INSTRUCTIONS FOR USE

Device used to draw and collect autologous bone in regenerative applications in oral surgery.



- Before use ensure that the packaging is intact.
- The device must exclusively be used by qualified medical staff.
- Always use sterile gloves when handling the device, taking care not to cut them with the sharp edges of the blade.
- Discard after use in special containers for medical waste in conformity with the decrees in force.
- META is not liable for the incorrect use of the product.

- 1 Open the package on the side with the symbol . Lay the instrument on the sterile field always handling it in maximum sterile conditions.
- 2 The device must be gripped with the transparent tank always facing the bone and in such a way as to guarantee accurate movements during use (see figures 1).
- 3 The bone is collected by pushing the end of the device towards the bone surface and simultaneously pulling the device itself backward. (see figures 1). The bone can also be collected with slanting and sideways movements.  
By varying the angle of the instrument and the pressure exercised, the desired consistency of the bone lamellae or plates can be obtained. The Safescraper® straight tank may contain up to 3 cc. of bone, whereas the Safescraper®curve tank may contain up to 2.5 cc.

- 4 To collect the bone, keep the transparent tank facing downward, press the lock button sideways and slide the tank clockwise (see figure 3-4).

To continue the bone collection procedure or before disposing of the Safescraper®, put the tank back in its original position and keep the button pressed laterally to trigger the tank lock position (see figure 5).

To transfer the bone lamellae or plates to the receiving site, any type of forceps or spoon can be used (see figure 6).

## Suggestions:

In the event of bad cutting quality, change the angle of the instrument and the pressure exercised on the bone.

If no improvement is obtained, the blade might be worn and the device must therefore be replaced.



- The device may be used once only. It is absolutely impossible to clean and/or sterilize it after use.
- Caution: if used with another patient may lose performance and functional features and cause cross-contamination

## Warnings:


The surgeon must establish whether the patient is suited to bone graft.

The surgeon must adopt all the necessary precautions to prevent the risks of infections and complications associated with bone graft procedures.

Vorrichtung zur Entnahme und Aufnahme autologen Knochens bei regenerierenden oralchirurgischen Anwendungen



- **Sich vor dem Gebrauch vergewissern, daß die Packung unversehrt ist.**
- **Die Vorrichtung darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.**
- **Zur Handhabung der Vorrichtung stets sterile Handschuhe anziehen und darauf achten, daß sie durch das scharfe Messer nicht aufgeschnitten werden.**
- **In Sonderbehälter für sanitäre Abfälle werfen, die den diesbezüglich geltenden Verordnungen entsprechen.**
- **META ist nicht verantwortlich für den unkorrekten Gebrauch des Produktes.**

**1** Die Packung an der mit dem Symbol „“ beschrifteten Seite öffnen.  
Das Instrument ins sterile Feld geben und dabei stets mit größter Sterilität handhaben.

**2** Die Vorrichtung so halten, daß der durchsichtige Behälter stets zum Knochen schaut und exakte Bewegungen während des Gebrauchs garantiert sind (siehe Abbildung Nr. 1).

**3** Der Knochen wird gewonnen, indem man das Ende der Vorrichtung zur Knochenoberfläche schiebt und gleichzeitig die Vorrichtung zurückzieht (siehe Abbildung Nr. 2). Der Knochen kann auch durch quere und seitliche Bewegungen gewonnen werden.  
Die gewünschte Dicke der Knochenlamellen und -splitter ergibt sich, indem man die Instrumentabwinklung und den ausgeübten Druck ändert.  
Der gerade Behälter Safescraper® kann bis zu 3 cm3 und der gebogene Behälter Safescraper®curve bis zu 2,5 cm3 Knochen beinhalten.

**4** Zur Aufnahme des gewonnenen Knochens, den durchsichtigen Behälter so halten, dass er nach unten schaut, seitlich auf die Sperrtaste drücken und den Behälter im Uhrzeigersinn gleiten lassen (siehe Abb. Nr. 3-4).

Zur Fortsetzung der Knochenentnahme bzw. vor der Entsorgung von Safescraper®, die in voller Sicherheit erfolgen muss, den Behälter in die ursprüngliche Lage stellen und seitlich auf die Taste drücken, um die Behältersperrposition einzuschalten (siehe Abb. Nr. 5).

Zum Versetzen der Knochenlamellen oder -splitter an die vorgesehene Stelle läßt sich jede Art Zangen- oder Löffelinstrument verwenden (siehe Abb. Nr. 6).

## Ratschläge:

Sollte die Schnittqualität schlecht sein, die Instrumentabwinklung und den auf den Knochen ausgeübten Druck ändern.  
Tritt keine Verbesserung ein, könnte das Messer abgenutzt sein und folglich muß die Vorrichtung ersetzt werden.

- **Die Vorrichtung darf nur einmal verwendet werden.**  
**Es ist keine Reinigung und/oder erneute Sterilisierung nach dem Gebrauch möglich.**
- **Achtung: Gefahr von Kreuzkontamination und Verlust der Leistungs- und Funktionseigenschaften bei Wiederverwendung auf anderen Patienten**



## Warnungen:


Der Chirurg muß über die Eignung des Patienten für die Knochenverpflanzung entscheiden.  
Der Chirurg hat alle nötigen Vorkehrungen zu treffen, um den mit Knochenverpflanzungsverfahren verbundenen Infektionsrisiken und Komplikationen vorzubeugen.

# FR MODE D'EMPLOI

Dispositif utilisé pour le prélèvement et la récupération d'os autologue dans les applications régénératrices en chirurgie buccale.



- **S'assurer, avant l'utilisation, que la confection est en bon état.**
- **Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent**
- **Pendant la manipulation du dispositif, il faut toujours utiliser des gants stérile et faire attention à ne pas les couper avec le bout de la lame.**
- **Jeter après l'emploi dans des récipients spéciaux pour les déchets médicaux, conformément aux lois en vigueur en la matière.**
- **META ne répond pas d'un emploi impropre du produit.**

**1** Ouvrir la confection du côté reportant le pictogramme „“.  
Déposer l'instrument sur un endroit stérile en le manipulant toujours dans des conditions maximums de stérilité.

**2** Le dispositif doit être empoigné avec le réservoir transparent toujours tourné vers l'os et de manière à assurer des mouvements précis pendant l'utilisation (voir figures 1).

**3** La récupération de l'os s'effectue en poussant l'extrémité du dispositif vers la surface de l'os, tout en tirant en arrière le dispositif (cf. fig. N° 2). L'os peut aussi être récupéré avec des mouvements obliques ou latéraux.

En variant l'angle de l'instrument et la pression exercée on peut obtenir la consistance voulue des lamelles ou des éclats d'os. Le réservoir Safescraper®droit peut contenir jusqu'à 3 cm3 d'os, tandis que le réservoir Safescraper®citré peut contenir jusqu'à 2,5 cm3 d'os.

**4** Pour recueillir l'os prélevé, maintenir le réservoir transparent orienté vers le bas, appuyer latéralement sur le bouton de blocage et faire glisser le réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre. (voir figure 3-4).

Pour continuer la procédure de prélèvement osseux ou avant de mettre au rebut le Safescraper®, replacer le réservoir dans sa position d'origine en appuyant latéralement sur le bouton pour enclencher la position de blocage du réservoir. (voir figure 5).

Pour le transfert sur place des lamelles ou des éclats d'os, il est possible d'utiliser n'importe quel type d'instrument à pince ou cuillère (voir figure 6).

## Suggestions:

En cas de mauvaise qualité de coupe, modifier l'angle de l'instrument et la pression exercée sur l'os.

Si l'on n'obtient aucune amélioration il est possible que la lame soit usée et il faut donc remplacer le dispositif.

- **Le dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois.**  
**Il est strictement interdit de l'utiliser une deuxième fois.**
- **Attention : danger de contamination croisée et perte des caractéristiques fonctionnelles et de performance en cas de réemploi sur un autre patient**



## Avertissements:

Le chirurgien doit déterminer l'aptitude du patient à recevoir une greffe osseuse.

Le chirurgien doit prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter les risques d'infections et les complications liées à la procédure de greffe osseuse.

Dispositivo usado para extraer y recolectar hueso autólogo en aplicaciones regenerativas de cirugía oral



- Antes del uso asegúrese de que el envase esté íntegro.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico competente.
- Durante el manejo del dispositivo utilice siempre guantes estériles teniendo cuidado para no cortarlos con el extremo afilado de la hoja.
- Deposítelo, después de su uso, en los contenedores especiales para residuos sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente en materia.
- META declina toda responsabilidad por un uso indebido del producto.

**1** Abra el embalaje por el lado en el que aparece el símbolo " ". Deposite el instrumento en la zona estéril, manejándolo siempre en condiciones de máxima esterilidad.

**2** El dispositivo se debe empujar siempre con el depósito transparente hacia el hueso y de manera que se garanticen movimientos precisos durante su uso (véase la figura 1).

**3** Para recoger el hueso hay que empujar el extremo del dispositivo hacia la superficie del hueso y, simultáneamente, tirar hacia atrás del mismo dispositivo (vea la figura 2). El hueso también se puede recoger con movimientos oblicuos laterales.

Al variar el ángulo del instrumento y la presión ejercida se puede obtener la consistencia deseada de las láminas o escamas de hueso. El depósito Safescraper®recto puede contener hasta 3 cc. de hueso, mientras que el depósito Safescraper®curve puede contener hasta 2,5 cc.

**4** Para recoger el hueso tomado, mantenga el depósito transparente hacia abajo, presione lateralmente la palanquita de bloqueo y deslice el depósito en sentido horario (vea la figura 3-4).

Para continuar con el proceso de recogida ósea o antes de desechar el Safescraper®, vuelva a colocar el depósito como estaba inicialmente y presione lateralmente para activar la posición de bloqueo del depósito (vea la figura 5).

Para transferir las láminas o escamas de hueso hasta la ubicación deseada se puede utilizar cualquier tipo de instrumento en forma de pinza o cuchara (vea la figura 6).

## Consejos:

En caso de mala calidad del corte, modifique el ángulo del instrumento y la presión ejercida sobre el hueso.

Si no se obtienen mejoras, significa que la hoja está gastada y se tendrá que sustituir el dispositivo.



- Este dispositivo únicamente se puede utilizar una vez. No se puede limpiar ni reesterilizar tras su uso.
- Atención: peligro de contaminación cruzada y pérdida de las características funcionales y de las prestaciones en caso de reutilización en otro paciente.

## Advertencias:

Será el cirujano quien establezca la idoneidad del paciente para una intervención de implantación ósea.

El cirujano debe adoptar todas las medidas de precaución necesarias para evitar riesgos de infección y complicaciones asociadas a los procedimientos de implantación ósea.

# PT MODO DE EMPREGO

Dispositivo utilizado para retirar e recolher amostras de osso autólogo nas aplicações de regeneração em cirurgia oral.



- Antes de usar, certificar-se de que a embalagem está intacta.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por pessoal médico competente.
- Durante o manuseamento do dispositivo usar sempre luvas esterilizadas, tomando muito cuidado para não as danificar com a ponta afiada da lâmina.
- Eliminar após o uso, deitando o dispositivo usado nos recipientes próprios para produtos sanitários, de acordo com as leis em vigor sobre a matéria.
- A empresa META não responde por uso indevido do produto.

**1** Abrir a embalagem pelo lado com o símbolo " ". Depositar o instrumento num campo esterilizado, manuseando-o sempre de acordo com as técnicas de máxima esterilidade.

**2** O dispositivo deve ser empunhado de modo a ter sempre o reservatório transparente voltado para o osso e de maneira a garantir movimentos precisos durante o uso (ver figuras 1).

**3** A recolha de osso deverá ser feita empurrando a extremidade do dispositivo na direcção da superfície do osso e puxando, ao mesmo tempo, o referido dispositivo para trás (ver figura nº 2). O osso também pode ser recolhido com movimentos obliquos e laterais. Mudando a inclinação do instrumento e a pressão exercida, podem-se obter lamelas ou fragmentos de osso com a consistência desejada. O reservatório Safescraper®recto pode conter até 3 cc. de osso, enquanto que o reservatório Safescraper®curve pode conter até 2,5 cc..

**4** Para recolher o osso retirado, manter o reservatório transparente voltado para baixo, apertar lateralmente o comando de bloqueio e deslizar o reservatório no sentido dos ponteiros do relógio. (ver figura n. 3-4)

Para continuar o procedimento de retirada óssea ou antes de eliminar o Safescraper®, reposicionar o reservatório como originalmente apertando lateralmente no comando para inserir a posição de bloqueio do reservatório. (ver figura n. 5)

Para o transporte das lamelas ou dos fragmentos de osso para o local de destino, pode-se usar qualquer tipo de instrumento em forma de pinça ou de colher (ver figura n. 6).

## Sugestões:

Em caso de má qualidade de corte, alterar a inclinação do instrumento e a pressão exercida sobre o osso.

Se não se conseguir obter nenhuma melhoria, é provável que a lâmina esteja gasta, neste caso, é necessário substituir o dispositivo.



- O dispositivo só pode ser usado uma vez. Não pode de modo nenhum ser limpo e/ou reesterilizado após o uso.
- Atenção: perigo de contaminação cruzada e perda das características das prestações e funções em caso de reutilização em outro paciente.

## Advertências:


O Cirurgião deve estabelecer a idoneidade do doente para o enxerto ósseo.

O Cirurgião deve adoptar todas as medidas de precaução necessárias para evitar os riscos de infecção e as complicações associadas às técnicas de enxerto ósseo.

Instrument anvendt til udtagning og afskrabning af autolog knogle ved regenerative oralkirurgiske indgreb



- **Kontrollér før brug, at pakningen ikke er brudt**
- **Udstyret må kun anvendes af faguddannet lægepersonale**
- **Brug altid sterile handsker under håndtering af udstyret, og pas på ikke at skære hul i dem med skraberens spidse ende.**
- **Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.**
- **META frasier sig ethvert ansvar i tilfælde af ukorrekt anvendelse af produktet.**

- 1 Åbn pakningen på siden angivet med symbolet .  
Anbring udstyret på et sterilt område, og sørg for at det altid håndteres med steril teknik.
- 2 Tag fat i skraberens således, at den gennemsgigtige pose altid vender mod knoglen, og håndtér udstyret med præcise bevægelser (se figurerne 1).
- 3 Afskrabningen af knoglen foretages ved at skubbe spidsen af skraberens hen imod knoglens overflade, mens udstyret selv samtidig trækkes bagud (se figur nr. 2). Knogleafskrabningen kan også foretages med skrå bevægelser fra siden.  
Den ønskede tykkelse af knogleflagerne opnås ved at justere skraberens vinkel samt det udførte tryk.  
Den lige Safescraper® pose kan indeholde op til 3 c3 knogle, mens Safescraper® curve posen kan indeholde op til 2,5 c3.

- 4 Den afskrabede knogle samles ved at vende den gennemsgigtige pose nedad, trykke lateralt på spæringsknappen og skubbe posen sidelæns med uret (se figur nr. 3-4)

Ved fortsættelse af knogleafskrabningen eller afvikling af Safescraper® posen, placér posen i dens udgangstilling ved at trykke lateralt på knappen for at aktivere posens spærrestilling. (se figur nr. 5)  
Knogleflagerne kan overføres til transplantationsstedet med en pincet eller en ske (se figur nr. 6).

#### Godt råd

Såfremt skæringskvaliteten er dårlig, skal skraberens vinkel og trykket mod knoglen korrigeres.  
Hvis der ikke opnås forbedring, kan det skyldes, at skraberbladet er slidt, og udstyret skal i så fald udskiftes.

- **Udstyret er kun til engangsbrug.**  
**Udstyret må hverken rengøres eller resterileres efter brug.**
- **Advarsel: fare for krydskontaminering og tab af de karakteristiske ydelser og funktioner i tilfælde af genbrug på en anden patient.**




#### Advarsel:

Det er kirurgens opgave at bestemme, om patienten kan tåle en knogletransplantation.  
Kirurgen skal træffe alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå risiko for infektioner eller komplikationer forbundne med knogletransplantation.

## NL GEBRUIKSAANWIJZING

Hulpmiddel voor de opname en verzameling van autoloog bot bij regeneratieve toepassingen in de orale chirurgie

- **Controleer voor het gebruik of de verpakking onaangetoet is.**
- **Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel.**
- **Hanteer het hulpmiddel altijd met steriele handschoenen, en let erop dat u zich niet snijdt aan het scherpe uiteinde van het lemmet**
- **Na gebruik moet het hulpmiddel worden weggeworpen in speciale verzamelbakken voor ziekenhuisafval, in overeenstemming met de geldende voorschriften op dit gebied.**
- **META aanvaardt geen aansprakelijkheid voor een onjuist gebruik van het product.**

- 1 Open de verpakking aan de zijde met het symbool .  
Leg het instrument in het steriele veld, en hanteer het altijd onder volkomen steriele omstandigheden.
- 2 Het hulpmiddel moet worden vastgepakt met het transparante reservoir altijd naar het bot gericht, zodat het met nauwkeurige bewegingen kan worden gebruikt (zie de afbeeldingen 1).
- 3 Het bot wordt verzameld door het uiteinde van het hulpmiddel naar het botoppervlak te duwen, en het hulpmiddel tegelijkertijd achteruit te trekken (zie afb. 2). Het bot kan ook worden verzameld met schuine en zijwaartse bewegingen. Door de hoek van het instrument en de uitoefende druk te veranderen, kan de gewenste consistentie van de botmellen of -schilfers worden verkregen. Het reservoir van de rechte Safescraper® kan maximaal 3 cm<sup>3</sup> bot bevatten en die van de gebogen Safescraper® curve maximaal 2,5 cm<sup>3</sup>.

- 4 Het botmonster kan worden opgevangen door het doorzichtige reservoir naar beneden gericht te houden, de blokkeerknop aan de zijkant in te drukken en het reservoir in de richting van de klok te draaien (zie afb. 3-4).

Voor een verder gebruik van het instrument of voor het veilig wegwerpen van de Safescraper® moet het reservoir in de oorspronkelijke stand worden gebracht en moet de blokkeerknop aan de zijkant worden ingedrukt om het reservoir te blokkeren (zie afb. 5).

Om de botmellen en -schilfers naar hun plaats over te brengen kan een willekeurig type tang of lepel worden gebruikt (zie afb. 6).

#### Suggesties

Als de slijkwaliteit slecht is, dient u de hoek van het instrument en de druk die op het bot wordt uitgeoefend, te veranderen.  
Als u geen enkele verbetering bereikt, kan het lemmet versleten zijn en moet het hulpmiddel dus worden vervangen.

- **Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.**  
**Het is beslist verboden het na het gebruik schoon te maken en/of te steriliseren.**
- **Let op: gevaar voor kruisbesmetting en prestatie- en functioneverlies bij hergebruik op een andere patiënt**

#### Waarschuwingen:

De chirurg moet bepalen of de patiënt geschikt is voor bottransplantaat. De chirurg moet alle nodige maatregelen treffen om gevaar voor infecties en complicaties, die samenhangen met bottransplantatieprocedures, te voorkomen.




## BRUKSANVISNING

Instrument för upptag och insamling av autologt ben vid regenererande oralkirurgiska ingrepp



- Se till att förpackningen är i oskadat skick, innan du börjar använda innehållet.
- Instrumentet får uteslutande användas av kvalificerad läkarpersonal.
- Använd alltid sterila handskar när du hanterar instrumentet och se till att dessa inte skadas av eggens vassa ände.
- Kasta i avsedda behållare för sanitärt avfall efter användning, i enlighet med gällande regler för materialet i fråga.
- META ansvarar inte för skador till följd av oriktigt bruk av produkten.

1 Öppna förpackningen från den sida där symbolen  finns. Lägg ner instrumentet på det sterila fältet och hantera det alltid i ytterst sterila förhållanden.

2 Instrumentet måste fattas så att den genomskinliga behållaren alltid vänds mot benet och på så vis att exakta rörelser säkert kan utföras vid operationen (se figur n. 1).

3 Upplöckningen av benvävnad sker genom att instrumentets spets skjuts fram mot benytan och att instrumentet samtidigt dras tillbaka (se figur n. 2). Benvävnaden kan också samlas upp med sneda sidorörelser. Den raka behållaren Safescraper® rymmer upp till 3 cm3 bensubstans, medan behållaren Safescraper®curve rymmer upp till 2,5 cm3 bensubstans.

4 När den upplöckade bensubstansen ska samlas upp håller man den genomskinliga behållaren vänd nedåt, skjuter spärknappen åt sidan och skjuter behållaren medurs (se figur n. 3-4).

När benuppsamlingsproceduren ska fortsättas och innan Safescraper® kan kasseras måste behållaren sättas tillbaka i originalläget genom att spärren skjuts åt sidan så att behållarens spärrade läge aktiveras (se figur n. 5).

För att överföra benlameller eller spån till avsett säte, används instrument som är försedda med pincett eller sked (se figur n. 6).

### Förslag:

Om det skulle visa sig att skärningen inte ger ett gott resultat ändrar man lutningen på instrumentet och det tryck som detta utövar på benet.

Om inte något bättre resultat uppnås kan det hända att eggen är utsliten och i så fall måste instrumentet bytas ut.

- Instrumentet kan bara användas en gång.

Det går inte på något vis att rengöra och/eller sterilisera det i återanvändningssyfte.



- Varning: risk för korskontaminering och förlust av prestatationsegenskaper och funktionella egenskaper vid återanvändande på annan patient.

### Varningar:

Kirurgen måste fastställa om benimplantat är lämpligt för patienten i fråga.

Kirurgen måste tillämpa alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika infektionsrisker och komplikationer i samband med procedurerna kring bentransplantation.




## BRUKSANVISNING

Instrument som brukes til å ta ut prøver og til å samle opp autologt bein under regenererende oralkirurgiske inngrep



- Kontroller før bruk at pakken er hel.
- Anordningen må bare brukes av kompetente leger.
- Ved håndtering av anordningen må du alltid bruke sterile hansker og passe på at du ikke skjærer dem opp med bladets skarpe kant.
- Kast anordningen i spesielle beholdere for sanitærtavfall i overensstemmelse med gjeldende bestemmelser.
- META svarer ikke for uegnet bruk av produktet.

1 Åpne forpakningen fra den siden der symbolet  er. Pass på at instrumentet blir værende sterilt når du plasserer det på det sterile bordet.

2 Hold alltid i anordningen med den gjennomskittede beholderen vendt mot beinet slik at du garanterer presise bevegelser i løpet av bruken (se figur 1).

3 Oppsamlingen av beinet skjer ved å skyve anordningens ende mot beinets overflate og samtidig trekke tilbake anordningen (se figur 2). Beinet kan også samles opp med skrå bevegelser og fra siden. Hvis du varierer instrumentets vinkel og trykket kan du oppnå ønsket konsistens på beinlamell eller -splinter. Den rette Safescraper®-beholderen rommer inntil 3 cc beinsubstans, mens beholderen Safescraper®curve rommer inntil 2,5 cc beinsubstans.

4 For å samle opp beinet som er tatt ut, holder du den gjennomskittede tanken vendt nedover og trykker på siden på låseknappen og lar tanken gli med urviseren (se figur nr. 3-4).

For å fortsette beinsamlingsfremgangsmåten eller før Safescraper® avfallsbehandles, plasserer tanken i opprinnelig posisjon og trykke på knappen på siden for å utløse tanklåseposisjonen (se figur nr. 5).

Du kan bruke hvilket som helst skjeformet eller kloformet instrument til å overføre beinlamell eller -splinter (se fig. 4).

### Råd:

Dersom instrumentet skjærer dårlig, kan du endre instrumentets vinkel og trykket som du bruker mot beinet.

Dersom skærningen ikke blir bedre, kan årsaken være at bladet er slitt, og dermed må du skifte ut anordningen.

- Anordningen kan brukes bare en gang.

Den kan absolutt ikke rengjøres og/eller steriliseres etter bruk.



- Forsiktig: bruk hos annen pasient kan medføre tap av ytelse og funksjonalitet samt resultere i kryssforurensning

### Advarsler:

Kirurgen må vurdere om pasienten kan tåle inngrepet.

Kirurgen må benytte alle forhåndsregler for å unngå infeksjoner og komplikasjoner i forbindelse med inngrepet.

Prietaisas naudojamas regeneracinėse chirurginėse burnos ertmės operacijose nugremžti ir surinkti autologinio kaulo medžiagą



- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista.
- Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.
- Dirbdami su prietaisu visą laiką mėvėkite sterilias pirštines, būkite atsargūs, nesusipaustykite jų aštriais asmenimis.
- Panaudojus išmeskite į specialius konteinerius medicininiams atliekoms kaip nurodyta pagal galiojančius teisės aktus.
- META neatsako už neteisingą gaminio naudojimą.

- 1 Atidarykite pakuotę iš tos pusės, kur yra simbolis Padėkite instrumentą ant sterilaus lauko ir visada dirbkite su juo maksimaliai sterilioje aplinkoje.
- 2 Prietaisą reikia laikyti taip, kad permatomas rezervuaras visada būtų nukreiptas į kaulą ir tokiu būdu jį naudojant būtų užtikrinti tikslūs judesiai (žr. 1 paveikslą).
- 3 Kaulas yra paimamas spaudžiant prietaiso galiuką prie kaulo paviršiaus ir tuo pačiu metu traukiant patį prietaisą atgal. (žr. 1 paveikslą). Kaulas taip pat gali būti gremžiamas nuožulniais įkypais judesiais. Keičiant instrumento kampą ir spaudimo jėgą, galima gauti norimos konsistencijos kaulų plokšteles. Laikant tiesiai, „Safescraper“ rezervuare gali tilpti iki 3 cm³ kaulo medžiagos, o „Safescraper“ lenktame rezervuare gali tilpti iki 2,5 cm³.

- 4 Norėdami surinkti kaulo medžiagą, laikykite permatomą rezervuarą nukreiptą žemyn, paspauskite užrakto mygtuką į šoną ir stumkite rezervuarą pagal laidrodžio rodyklę (žr. 3-4 paveikslus).

Norėdami testuoti kaulo paėmimo procedūrą arba prieš išmesdami „Safescraper“, įdėkite rezervuarą atgal į pradinę padėtį ir nuspauskite mygtuką į šoną, kad užfiksuotumėte rezervuarą (žr. 5 paveikslą).

Kaulo plokšteles perkelti į reikiamą vietą galima su bet kokiomis žnyplėmis ar šaukštu (žr. 6 paveikslą).

## Pasiūlymai:

Jei nepavyksta gerai nugremžti, pakeiskite instrumento kampą ir spaudimą į kaulą. Jei tai nepadaeda, gali būti susidėvėję asmenys ir todėl prietaisą reikia pakeisti.



- Prietaisą galima panaudoti tik vieną kartą. Panaudojus jokių būdu negalimo jo valyti ir (ar) pakartotinai sterilizuoti.
- Įspėjimas: jei naudojamas kitam pacientui, jis gali prarasti efektyvumą ir neveikti tinkamai ir sukelti kryžminį užkrėtimą

## Įspėjimai:

Chirurgas turi nustatyti, ar pacientas yra tinkamas kaulo transplantacijai. Chirurgas turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, kad išvengtų infekcijų ir komplikacijų, susijusių su kaulo transplantacijos procedūromis.

Ierīce autologu kaula materiālu izņemšanai un savākšanai reģeneratīvās mutes ķirurģijas operācijās.



- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas darbinieki.
- Strādājot ar ierīci, vienmēr valkājiet sterilus cimdus un rīkojieties uzmanīgi, lai nesagrieztu tos ar asmens asajām malām.
- Pēc lietošanas ierīci izmetiet īpašā medicīnisko atkritumu konteinerā saskaņā ar spēkā esošo tiesību aktu prasībām.
- META neuzņemas atbildību par izstrādājuma nepareizu lietošanu.

- 1 Atveriet iepakojumu sānā, kas apzīmēts ar simbolu „“. Novietojiet instrumentu sterilā vietā un vienmēr lietojiet to pēc iespējas sterilākās apstākļos.
- 2 Ierīce jātur tā, lai caurspīdīgā tvertnē vienmēr būtu vērsta pret kaulu un lai lietošanas laikā varētu veikt precīzas kustības (skat. 1. attēlu).
- 3 Kaula materiālu savāc, spiežot ierīces galu uz leju pret kaula virsmu un vienlaikus velkot ierīci atpakaļ (skat. 1. attēlu). Kaula materiālu var savākt, arī veicot slīpas un sāniskas kustības. Mainot instrumenta leņķi un izmantoto spiedienu, var iegūt vēlamās struktūras kaula slāņus vai plāksnītes. Turot ierīci taisni, Safescraper® tvertnē ietilpst līdz 3 cm³ kaula materiāla, bet Safescraper® izliektajā tvertnē ietilpst līdz 2,5 cm³ kaula materiāla.
- 4 Lai savāktu kaula materiālu, pārvērsiet caurspīdīgo tvertni uz leju, spiediet bloķēšanas pogu uz sāniem un bīdīet tvertni pulksteņrādītāju kustības virzienā (skat. 3.–4. attēlu).

Pirms turpināt kaula materiāla savākšanas procedūru vai pirms izmest Safescraper® ierīci, novietojiet tvertni sākotnējā pozīcijā un spiediet pogu uz sāniem, lai nofiksētu tvertnes stāvokli (skat. 5. attēlu).

Kaula slāņu vai plāksnīšu pārvietošanai uz nepieciešamo vietu var izmantot jebkādas ķirurģiskās knaibles vai karoti (skat. 6. attēlu).

## Ieteikumi.

Ja instruments negriež pietiekami labi, mainiet tā leņķi un kaulam piemēroto spiedienu. Ja tādējādi neuzlabojas griešanas kvalitāte, iespējams, asmens ir nolietots un jāizmanto cita ierīce.

- Ierīci drīkst izmantot tikai vienu reizi.
- Pēc lietošanas to nekādā gadījumā nav iespējams notīrīt un/vai sterilizēt.
- Uzmanību: lietojot izstrādājumu vairākiem pacientiem, var zust tā iedarbības spējas un funkcionalitāti, un var rasties krusteniskā kontaminācija.



## Brīdinājumi.

Ķirurgam jānosaka, vai pacients ir piemērots kaulu transplantēšanas operācijai. Ķirurgam jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai novērstu infekcijas risku un ar kaulu transplantēšanu saistītās komplikācijas.



Przyrząd wykorzystywany do pobierania i gromadzenia tkanki kostnej stosowany w autogenicznej chirurgii regeneracyjnej jamy ustnej.



- **Przed użyciem upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone.**
- **Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez kompetentny personel medyczny.**
- **Podczas posługiwania się przyrządem należy mieć założone sterylne rękawiczki i uważać, by nie skaleczyć się ostrą końcówką skrobaczki.**
- **Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego zbiornika na odpady sanitarne zgodnie z ustawami obowiązującymi w tej dziedzinie.**
- **META nie odpowiada za niewłaściwe użycie produktu.**

- 1 Otworzyć opakowanie z boku oznaczonego symbolem Umieścić przyrząd na wysterylizowanej powierzchni nie zapominając nigdy o zachowaniu maksymalnej sterylności podczas posługiwania się nim.
- 2 Należy ująć przyrząd w taki sposób, by przezroczysty zbiornik zwrócony był w stronę kości; gwarantuje to precyzję ruchów podczas posługiwania się skrobaczką (patrz rys. 1).
- 3 Pobranie tkanki kostnej odbywa się poprzez naciskanie końcówki przyrządu do powierzchni kości i równoczesnym przesuwaniu go do tyłu (patrz rys. n. 2). Tkanka kostna może być pobrana również poruszając skrobaczkę poprzecznie i ukośnie. Zmieniając kąt nachylenia przyrządu oraz siłę nacisku można uzyskać pożądaną grubość płytek lub łusek kostnych. Zbiornik Safescraper® prosty może zawierać do 3 cc tkanki kostnej, podczas gdy zbiornik Safescraper®curve może zawierać do 2,5 cc.
- 4 Aby zebrać pobraną tkankę kostną, trzymać przezroczysty zbiornik

zwrócony do dołu, przyciskać z boku przycisk blokady i przesuwając zbiornik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (patrz rysunek 3 - 4).

Abby kontynuować procedurę pobierania tkanki kostnej lub przed likwidacją przyrządu Safescraper, ustawić zbiornik tak jak na początku przyciskając z boku przycisk, aby załączyć pozycję blokady zbiornika (patrz rysunek 5).

Abby umieścić płytki lub łuski kostne w miejscu docelowym, można posłużyć się dowolnym instrumentem chirurgicznym w kształcie pincety lub łyczeczki (patrz rysunek 6).

## Wskazówki:

W przypadku niedobrej jakości cięcia należy zmienić kąt nachylenia przyrządu oraz siłę nacisku na kość.

Jeżeli nie nastąpi widoczne polepszenie, może to być oznaką stępienia się ostrza, a zatem niezbędna stanie się wymiana przyrządu.

- **Safescraper jest przyrządem przeznaczonym do jednorazowego użycia.**



**Absolutnie nie można go myć ani poddawać sterylizacji po użyciu.**

- **Uwaga: niebezpieczeństwo skażenia krzyżowego i utrata właściwości eksploatacyjnych i funkcjonalnych w przypadku powtórnego użycia u innego pacjenta.**

## Uwagi:

Chirurg powinien ustalić zdolność pacjenta do autogenicznego przeszczepu tkanki kostnej.

Chirurg zobowiązany jest zastosować wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zabezpieczenia pacjenta przed ryzykiem infekcji oraz innych komplikacji związanych z zabiegiem przeszczepu kostnego.

# RO INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Dispozitiv utilizat pentru prelevarea și recoltarea de os în aplicații chirurgicale regenerative orale



- **Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul este intact.**
- **Dispozitivul trebuie folosit exclusiv de către personal medical calificat.**
- **Utilizați întotdeauna mănuși sterile atunci când manipulați dispozitivul, având grijă să nu le tăiați cu laturile ascuțite ale lamei.**
- **După utilizare, aruncați-l în recipiente speciale pentru deșeuri medicale, conform reglementărilor în vigoare.**
- **META nu răspunde pentru utilizarea incorectă a produsului.**

- 1 Deschideți pachetul în partea cu pictograma . Așezați instrumentul pe o suprafață sterilă, manipulându-l în condiții sterile maxime.
- 2 Dispozitivul trebuie fixat cu rezervorul transparent orientat întotdeauna înspre os și în așa fel încât să garanteze acuratețea mișcărilor în timpul utilizării (vezi figura 1).
- 3 Recoltarea osului se face prin împingerea capătului dispozitivului înspre suprafața osului și împingând simultan dispozitivul înapoi. (vezi figura 1). Recoltarea osului se poate face și prin mișcări înclinate și laterale. Consistența dorită a lamelor sau plăcilor de os se poate obține variind unghiul instrumentului și presiunea exercitată. Dacă este ținut vertical, rezervorul Safescraper® poate conține până la 3 cm<sup>3</sup> de os, în timp ce rezervorul Safescraper®curve poate conține până la 2,5 cm<sup>3</sup>.

- 4 Pentru a recolta os, țineți rezervorul transparent în jos, apăsând butonul de blocare lateral și glisați rezervorul în sensul acelor de ceasornic (vezi figura 3-4).

Pentru a continua procedura de recoltare de os sau înainte de a arunca dispozitivul Safescraper®, puneți rezervorul în poziția inițială și mențineți apăsat lateral butonul, pentru a activa poziția de blocare a rezervorului (vezi figura 5).

Pentru a transfera lamelele sau plăcile la centrul de primire, se poate folosi orice tip de forceps sau lingură (vezi figura 6).

## Sugestii:

În eventualitatea unei tăieri de proastă calitate, modificați unghiul instrumentului și presiunea exercitată pe os.

Dacă nu observați îmbunătățiri, este posibil ca lama să fie uzată, dispozitivul trebuind prin urmare înlocuit.



- **Dispozitivul poate fi folosit doar o singură dată.**
- **Este imposibil curățarea și/sau resterilizarea sa după utilizare.**
- **Avertisment: pericol de contaminare încrucișată și pierderea caracteristicilor funcționale și de performanță în cazul refolosirii pe alt pacient**

## Avertismente:

Chirurgul trebuie să stabilească aptitudinea pacientului de a primi o grefă osoasă.


Chirurgul trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru prevenirea riscurilor asociate cu procedurile de grefă osoasă.



Autológ csont kinyerésére és összegyűjtésére szolgáló eszköz regeneráló célból való felhasználásra



- **Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e.**
- **Az eszközt kizárólag képzett orvosi személyzet használhatja.**
- **Az eszköz kezelésekor mindig viseljen steril kesztyűt, és ügyeljen rá, hogy ne vágja meg a penge élével.**
- **A használatot követően az érvényben lévő rendelkezéseknek megfelelően egészségügyi hulladék gyűjtésére szolgáló különleges tárolóba dobja.**
- **A META nem vállal felelősséget a termék helytelen használatáért.**

- 1 Nyissa fel a csomagot a  jellel jelölt oldalán. Helyezze az eszközt a steril területre, és mindig maximálisan steril körülmények között használja.
- 2 Az eszközt mindig úgy kell fogni, hogy az átlátszó tartály a csont irányába nézzen, így biztosítva a pontos mozdulatokat használat közben (lásd az 1. ábrán).
- 3 A csont összegyűjtéséhez nyomja az eszköz végét a csont felületére, és közben húzza az eszközt hátrafelé (lásd az 1. ábrán). A csont részsütös és oldalirányú mozdulatokkal is összegyűjthető.
- 4 Az eszköz dőlésszögét és a kifejtett nyomást változtatva érhető el a csontthártya vagy csontlemez kívánt állaga. Egyenesen tartva a Safescraper® tartálya legfeljebb 3 köbcentiméter csontot tud összegyűjteni, a Safescraper®ferde tartálya legfeljebb 2,5 köbcentimétert képes tárolni. A csont összegyűjtéséhez fordítsa lefelé

az átlátszó tartályt, nyomja oldalra a rögzítógombot, és csúsztassa a tartályt az óramutatóval megegyező irányba (lásd a 3-4. ábrát).

A csontgyűjtés folytatásához vagy a Safescraper® kidobása előtt helyezze vissza a tartályt az eredeti helyzetébe, és hosszan nyomja a gombot oldalirányba a tartály rögzített helyzetbe állításához (lásd az 5. ábrán).

A csontthártya vagy csontlemez bármilyen típusú fogóval vagy kanállal áthelyezhető a befogadó helyre (lásd a 6. ábrán).

#### Javaslatok:

Rossz vágási minőség esetén változtasson az eszköz dőlésszögén és a csontra kifejtett nyomáson.

Ha ez nem eredményez javulást, előfordulhat, hogy a penge elhasználódott, és ezért ki kell cserélni az eszközt.



- **Az eszközt csak egyszer szabad használni.**
- **Használat után teljességgel lehetetlen megtisztítani és/vagy újraszterilizálni.**
- **Vigyázat: másik beteggel való használat esetén csökkenhet a teljesítmény és a működőképesség, és keresztfertőzés léphet fel.**

#### Figyelmeztetések:

A sebésznek meg kell győződnie róla, hogy a beteg alkalmas a csontátültetésre.


A sebésznek valamennyi szükséges óvintézkedést alkalmaznia kell a csontátültetési eljárások során felmerülő fertőzésveszély és komplikációk megelőzése érdekében.

## **BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Изделие, използвано за вземане и събиране на автоложна кост при регенеративни приложения.



- **Преди употреба, проверете дали опаковката е неповредена.**
- **Изделието трябва да се използва единствено от квалифициран медицински персонал.**
- **Винаги използвайте стерилни ръкавици, когато работите с изделието, като внимавате да не ги срежете с остри ръбове на острието.**
- **След употреба изхвърлете в специален контейнер за медицински отпадъци в съответствие с действащите изисквания.**
- **META не носи отговорност за неправилното използване на този продукт.**

- 1 Отворете опаковката от страната със символа  . Поставете апарата върху стерилно поле и винаги работете с него в максимално стерилни условия.
- 2 Изделието трябва да се хваща така, че винаги прозрачният резервоар да е към костта и по такъв начин да се гарантират прецизни движения при употреба (вижте фигура 1).
- 3 Костта се взема, като се натисне края на изделието към костната повърхност и същевременно се издърпа изделието назад. (вижте фигура 1). Костта може да бъде взета и с коси или странични движения.
- 4 променяне на ъгъла на изделието и упражняването налягане, може да се получи желаната консистенция на костната ламела или пластинка. В изправено положение, резервоарът на Safescraper® може да съдържа до 3 мл кост, докато резервоарът на

Safescraper®curve може да съдържа до 2,5 мл.

За събиране на костта, дръжте прозрачния резервоар обърнат надолу, натиснете заключващия бутон встрани и плъзнете резервоара в посока на часовника (вижте фигури 3-4).

За да продължите с процедурата по събиране на костта или преди да изхвърлите Safescraper®, поставете резервоара обратно в оригиналното му положение и дръжте бутона натиснат латерално, за да поставите резервоара в заключено положение (вижте фигура 5).

За да прехвърлите костните ламели или пластинки в мястото за поставянето им, можете да използвате всякакъв вид форцепс или лъжица (вижте фигура 6).

#### Предложения:

В случай на лошо качество на среза, променете ъгъла на апарата и оказването върху костта налягане.

Ако няма подобрение, острието може да се е износило и поради това изделието трябва да бъде сменено.



- **Изделието може да се използва само еднократно.**
- **Абсолютно невъзможно е да се почиства и/или стерилизира повторно след употреба.**
- **Внимание: използването на друг пациент може да влоши функционирането и да причини кръстосано замърсяване**

#### Предупреждения:

Хирургът трябва да установи дали пациентът е подходящ за костна присадка.

Хирургът трябва да вземе всички необходими предпазни мерки, за да предотврати рисковете от инфекции и усложнения, съпровождащи процедурите по костно присаждане.



## NÁVOD K POUŽITÍ

**Safescraper®**  
TWIST

Prostředek používaný k odběru a shromažďování autologní kosti při regeneračních zákrocích v orální chirurgii



- Před použitím se ujistěte, že obal je neporušený.
- Prostředek smí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Při manipulaci s prostředkem vždy používejte sterilní rukavice a dávejte pozor, abyste je neprořizili ostrou stranou čepele.
- Po použití prostředek zlikvidujte ve speciálních nádobách na zdravotnický odpad v souladu s platnými vyhláškami.
- Společnost META nenese odpovědnost za nesprávné použití výrobku.

- 1 Otevřete obal na straně se symbolem .Nástroj uložte na sterilní místo a přitom s ním vždy zacházejte v maximálně sterilních podmínkách.
- 2 Prostředek je nutno držet tak, aby průhledný zásobník byl vždy obrácen ke kosti a aby byly při používání prostředku zaručeny přesné pohyby (viz obrázek 1).
- 3 Kost se odebrá tak, že se konec prostředku přitlačuje k povrchu kosti a zároveň se prostředek táhne směrem dozadu (viz obrázek 1). Kost lze také odebrat šikmými a bočními pohyby.
- 4 Změnou úhlu nástroje a vyvíjeného tlaku lze dosáhnout požadované tloušťky plátků nebo šupinek kosti. Zásobník rovné škrabky Safescraper® může obsahovat až 3 cm3 kosti, kdežto zásobník škrabky Safescraper® curve může obsahovat až 2,5 cm3. Pro vybrání kosti

držte průhledný zásobník tak, aby byl obrácen směrem dolů, ze strany stiskněte blokovací tlačítko a nechte zásobník vyklouznout ve směru hodinových ručiček (viz obrázky 3–4).

Chcete-li pokračovat v procesu odběru kosti nebo škrabku Safescraper® zlikvidovat, umístěte zásobník zpět do jeho původní polohy a ze strany stiskněte tlačítko, aby se zablokovala poloha zásobníku (viz obrázek 5).

Pro přemístění plátků nebo šupinek kosti na zamýšlené místo lze použít jakýkoli typ pinzety nebo lžice (viz obrázek 6).

### Rady:

V případě špatné kvality řezání změňte úhel nástroje a tlak vyvíjený na kost. Nedojde-li ke zlepšení, může být opotřebovaná čepel, a proto je nutné prostředek vyměnit.



- Prostředek se smí použít pouze jednou.
- Absolutně není možné prostředek po použití čistit nebo resterilizovat.
- Upozornění: V případě použití u dalšího pacienta hrozí nebezpečí ztráty výkonových a funkčních charakteristik a může dojít ke křížové kontaminaci.

### Varování:

Chirurg musí rozhodnout, zda je pacient vhodný pro kostní štěp. Chirurg musí učinit všechna nezbytná preventivní bezpečnostní opatření, aby se zabránilo rizikům infekcí a komplikacím spojeným s procesy transplantace kosti.



## KULLANIM BİLGİLERİ

Oral cerrahide rejeneratif uygulamalarda otologöz kemiğin kaydırılması ve toplanması için kullanılan alet.



- Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü ve kusursuzluğunu kontrol ediniz
- Cihaz sadece ve sadece yetkili doktor personel tarafından kullanılmalıdır
- Cihazın elle tutulması halinde daima steril eldiven kullanınız ve bıçağın keskin ucu ile eldivenleri kesmemeye dikkat ediniz.
- Kullanımdan sonra konuya ilişkin yürürlükte olan yönetmeliklere uygun olarak sıhhi atıklar için özel çöp kutularına atınız.
- META, ürünün imalat amacı dışında kullanılması halinde, sorumluluk kabul etmez.

- 1 Ambalajı sembolünü taşıyan kenardan açınız. Alete daima maksimum sterilize şartlarda dokunmaya özen göstererek aleti sterilize bir alana yerleştiriniz.
- 2 Cihaz, şeffaf depo daima kemiğe dönük olarak ve kullanım esnasında hassas hareket etmeyi garanti edecek şekilde tutulmalıdır (resim 1'ye bakınız).
- 3 Kemiğin toplanması, cihazın ucunun kemik yüzeyine doğru itilmesi ve cihazın aynı anda geri çekilmesi ile mümkündür (resim 2'ye bakınız). Kemik çapraz ve yanal hareketler ile de toplanabilir. Aletin açısını ve uygulanan basıncı değiştirerek kemik tabakalarının veya parçalarının istenilen derinliğine elde etmek mümkündür. Düz Safescraper® deposu 3 cc. ye kadar kemik barındırabilir, Safescraper® curve deposu ise 2,5 cc. ye kadar kemik barındırabilir.

- 4 Alınmış kemik parçasını yerleştirmek için şeffaf depoyu aşağıya dönük olarak tutunuz, depo blokaj kilidine yanal olarak bastırınız ve depoyu saat yelkovanı yönünde kaydırınız. (resim 3'- 4'e bakınız)

Kemikten parça almak işlemine devam etmek için veya Safescraper® aletinin bertaraf edilmesinden önce, depo blokaj pozisyonunu sabitlemek için kilit üzerine yanal olarak bastırarak depoyu yeniden orijinal konumuna getiriniz. (resim 5'e bakınız)

Kemik tabakalarının veya parçalarının yerlerine aktarılmalrı için her türlü pensli veya kaşıklı aletin kullanımı mümkündür (resim 6'e bakınız).

### Öğütler:

Kesim kalitesinin düşük olması halinde aletin açısını ve kemik üzerinde uygulanan basıncı değiştiriniz. Bir iyileşme elde edilememesi halinde, bıçak aşınmış olabilir, bu durumda cihazın değiştirilmesi gerekir.

- Cihaz sadece bir defa kullanılabilir.
- Kesinlikle temizlenmesi ve/veya kullanımdan sonra sterilize edilmesi mümkün değildir.



- Dikkat: Başka bir hasta üzerinde yeniden kullanılması halinde, çapraz kontaminasyon ve verim ve fonksiyon özelliklerinin kaybı tehlikesi mevcuttur.


### Uyarılar:

Hastanın kemik aşılmasına karşı uygunluğunun saptanması cerrahın görevidir. Cerrah enfeksiyon risklerine ve kemik aşılama prosedürlerine ilişkin komplikasyonlara karşı gerekli tüm önlemleri almalıdır.

Συσκευή για την εξαγωγή και συλλογή του αυτόλογου οστού σε εφαρμογές της αναγεννητικής στοματικής χειρουργικής.

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακεράια.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από αρμόδιο ιατρικό προσωπικό.
- Κατά τον χειρισμό της συσκευής χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια προσέχοντας να μη τα κόψετε με την ακονισμένη άκρη της λάμας.
- Πετάξτε, μετά τη χρήση, σε κατάλληλα δοχεία για νοσοκομειακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους που ρυθμίζουν το αντικείμενο.
- Η ΜΕΤΑ δεν ευθύνεται για ακατάλληλη χρήση του προϊόντος.



1 Ανοίξτε τη συσκευή από την πλευρά που αναγράφεται το σύμβολο “”. Αποθέστε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας το πάντα σε συνθήκες απόλυτης στείρωσης.

2 Η συσκευή πρέπει να κρατιέται με το διαφανές δοχείο πάντα στραμμένο προς το κόκαλο έτσι ώστε να διασφαλίζονται ακριβείς κινήσεις κατά τη χρήση (βλέπε εικόνες 1).

3 Η συλλογή του οστού πραγματοποιείται ωθώντας την άκρη της συσκευής προς την επιφάνεια του οστού και τραβώντας ταυτόχρονα προς τα πίσω την ίδια τη συσκευή (βλέπε εικόνα 2). Το οστό μπορεί να συλλεχθεί και με λοξές και πλευρικές κινήσεις. Μεταβάλλοντας τη γωνία του οργάνου και την ενασκούμενη πίεση μπορεί να επιτευχθεί η επιθυμητή ποσότητα των φλοιών ή των θραυσμάτων του οστού. Το ίδιο δοχείο Safescraper® μπορεί να περιέχει μέχρι και 3 κ.εκ. οστού, ενώ το κυρτό δοχείο Safescraper® μπορεί να περιέχει μέχρι και 2,5 κ.εκ.

4 Για να συλλεχθεί το οστό που λήφθηκε, διατηρήστε

το διαφανές δοχείο στραμμένο προς τα κάτω, πιέστε πλαγίως το κουμπί ακινητοποίησης και κυλήστε το δοχείο δεξιόστροφα. (βλέπε εικόνα 3-4)

Για να συνεχιστεί η διαδικασία οστεϊκής λήψης ή πριν πετάξετε το Safescraper®, επαναποθετήστε το δοχείο στην αρχική του θέση πιέζοντας πλαγίως το κουμπί για να μπει στη θέση ακινητοποίησης δοχείου. (βλέπε εικόνα 5).

Για τη μεταφορά στην έδρα των φλοιών ή των θραυσμάτων οστού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε τύπο οργάνου λαβίδας ή απόξεστρου (βλέπε εικόνα 6).

#### Συμβουλές:

Σε περίπτωση κακής ποιότητας κοπής τροποποιήστε την γωνία του οργάνου και την ενασκούμενη πίεση στο κόκαλο.

Αν δεν επιτυγχάνεται καμία βελτίωση θα μπορούσε να φθαρεί η λάμα και συνεπώς είναι αναγκαίο να αντικαταστήσετε τη συσκευή.

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μόνο φορά.

Δεν μπορείτε σε καμία περίπτωση να την καθαρίσετε ή/και να την αποστειρώσετε εκ νέου μετά τη χρήση.



- Προσοχή: εάν χρησιμοποιηθεί με άλλον ασθενή μπορεί να μειωθεί η απόδοση και τα λειτουργικά χαρακτηριστικά και να προκληθεί αλληλομόλυνση.

#### Προειδοποιήσεις:


Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει την καταλληλότητα του ασθενούς για το οστέινο μόσχευμα.

Ο χειρουργός πρέπει να υιοθετήσει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή κινδύνων μόλυνσης και επιπλοκών που σχετίζονται με τις διαδικασίες οστέινου μοσχεύματος.

Инструмент для отбора аутогенной костной ткани при регенеративной челюстно-лицевой хирургии

- **Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.**
- **Данный инструмент может применяться только квалифицированным медицинским персоналом.**
- **Любые манипуляции с инструментом допускаются только в стерильных перчатках. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить пореза перчаток острыми кромками лезвия.**
- **После использования утилизировать в контейнер для медицинских отходов с соблюдением местных правил и норм.**
- **МЕТА не несет ответственности за последствия неправильного обращения с инструментом.**



**1** Вскройте упаковку в месте, помеченном символом . Положите инструмент на стерильную поверхность, уделяя максимум внимания поддержанию стерильности.

**2** Инструмент необходимо держать в руках таким образом, чтобы прозрачный резервуар всегда был направлен в сторону кости и чтобы гарантировать точность его движения во время использования (см. рис. 1).

**3** Отбор образца костной ткани производится путем надавливания на конец инструмента в направлении поверхности кости одновременно с оттягиванием самого инструмента в обратном направлении. (см. рис. 1). Отбор образца костной ткани также можно производить путем перемещения инструмента под углом и из стороны в сторону. Варьируя угол наклона инструмента и давление, можно добиться получения блоков или пластинок костной ткани нужной структуры. В прямом положении резервуар Safescraper® вмещает до 3 см<sup>3</sup> костной ткани; резервуар Safescraper®curve вмещает до 2,5 см<sup>3</sup>.

**4** Для сбора ткани нужно повернуть инструмент

прозрачным резервуаром вниз, нажать фиксатор вбок и повернуть резервуар по часовой стрелке (см. рис. 3-4).

Прежде чем продолжить процедуру отбора костной ткани или утилизировать Safescraper®, необходимо вернуть резервуар в начальное положение и, удерживая кнопку нажатой в продольном направлении, защелкнуть фиксатор (см. рис. 5).

Для переноса пластинок или блоков костной ткани в область пересадки можно воспользоваться любыми щипцами или ложкой (см. рис. 6).

## Рекомендации:

Если инструмент режет недостаточно хорошо, попробуйте изменить угол приложения и силу нажима на кость.

Если таким образом качество резки не удастся улучшить, вероятно, лезвие износилось и инструмент нуждается в замене.

- **Устройство предназначено для одноразового использования.**

**Ни при каких обстоятельствах не допускаются чистка и повторная стерилизация устройства после использования.**



- **Внимание: использование одного инструмента для проведения процедур с несколькими разными пациентами может привести к ухудшению его рабочих характеристик и функциональных возможностей, а также к перекрестному загрязнению**

## Предупреждения:

Решение о том, готов ли пациент к пересадке кости, принимает хирург.

Хирург должен принять все необходимые меры предосторожности для профилактики инфекций и осложнений, которые могут быть вызваны операциями по пересадке кости.

## AR طريقة الاستعمال

جهاز يستخدم لسحب و جمع العظم ذاتي المنشأ في التطبيقات الاسترجاعية في جراحة الفم.

- التأكد من سلامة العلية قبل الاستعمال  
- الأداة يجب استخدامها من قبل طبيب مختص فقط

- يجب استعمال قفازات معقمة دوماً قبل استخدام الأداة مع مراعاة عدم تمزيقها بالنهاية الحادة. قرفشردل  
- ترمى بعد الاستعمال في أواني مخصصة للنفايات الطبية مع مراعاة القوانين السارية المتعلقة في هذا المجال.

- مينا غير مسنولة عن الاستعمال الغير مناسب للمنتج



1. افتح العبوة من الجانب الذي يحمل الرمز "A".  
وضع الأداة على سطح معقم والحفاظ عليها معقمة باستمرار.

2. يجب تناول الأداة والخزان الشفاف موجه دوماً باتجاه العظم وبطريقة تسمح بحركات دقيقة خلال استخدامه.  
انظر الرسم رقم 1

3. جمع العظم يتم من خلال دفع طرف الأداة باتجاه سطح العظم وفي نفس الوقت سحب الأداة إلى الخلف. يمكن جمع العظم من خلال حركات مائلة أو جانبية. (انظر الرسم رقم 2)  
مع تغيير زاوية استخدام الأداة والضغط المستخدم عليها يمكن الحصول على شرائح أو شظايا العظم المرغوبة.


خزان Safescraper® المستقيم، يمكن أن يحتوي على 3 سم<sup>3</sup> من العظم، أما خزان Safescraper® المنحني، يمكن أن يحتوي على 2,5 سم<sup>3</sup> من العظم .

4 لجمع العظم المسحوب، حافظ على الخزان الشفاف موجهاً إلى جهة أسفل، اضغط مفتاح الحجز جانبياً وأترك الخزان ينزلق باتجاه عقارب الساعة (انظر الرسم رقم 3-4).

لمتابعة عملية سحب العظم أو قبل التخلص من Safescraper®، أعد وضع الخزان إلى موقعه الأصلي بالضغط جانبياً على المفتاح وذلك لإدخال وضعية تثبيت الخزان. (انظر الرسم رقم 5).

لنقل شرائح أو شظايا العظم يمكن استخدام أية أداة مثل ملقط أو ملقعة. انظر الرسم رقم 6  
اقتراحات:

في حال الحصول على عينات ذات جودة رديئة يجب تغيير زاوية الاستعمال أو الضغط الممارس على العظم.  
في حال حدوث تحسن يمكن أن تكون الشفرة قد تلفت لذا يجب تغيير الأداة.

الأداة يمكن استخدامها مرة واحدة فقط.  
لا يمكن على الإطلاق تنظيف الأداة أو إعادة تعقيمها بعد الاستعمال. 


تحذير: خطر تلوث متعدد مع امكانية فقدان فعالية الأداء الوظيفي في حالة إعادة استخدامها على مريض آخر

تحذير:  
يجب على الجراح تحديد قابلية زراعة العظم للمريض.  
يجب على الجراح اتخاذ جميع الإجراءات والاحتياطات اللازمة لتجنب نقل العدوى أو المضاعفات التي تتعلق بزراعة العظم.

## 再生口腔外科手术应用中的自体骨采集装置

- 使用前请确保包装完整无缺。
- 装置仅限获得资格认证的医务人员使用。
- 手握装置时应始终佩戴无菌手套，并注意不要被锋利的刀刃割破。
- 使用后遵照适用法令将其丢弃在医疗垃圾专用容器中。
- META 对产品的使用不当概不负责。



- ❶ 从带有标记  的一侧打开包装。将装置放置在全菌区上，始终保持其处于最佳全菌状况。
- ❷ 装置必须用透明槽固定，始终面向骨头，并能保证使用过程中的精确移动（参见图 1）。
- ❸ 采集骨头时将装置底端推向骨表面并同时装置本身向后拉（参见图 1）。也可通过倾斜和侧向动作采集骨头。  
可变换装置角度和施加的压力来保持骨层或骨板的一致性。  
Safescraper® 直形槽可容纳 3 cc. 骨头，Safescraper® 曲形槽可容纳 2.5 cc. 骨头。
- ❹ 采集骨头时，保持透明槽面向下方，按下侧面的锁定按钮并顺时针滑动透明槽（参见图 3-4）。

要继续骨采集手术，或在处理 Safescraper® 之前，将透明槽放回原位，并保持按钮侧按以触发透明槽锁定位置（参见图 5）。

将骨层或骨板转移到接收站时，可使用任何类型的镊子或勺子（参见图 6）。

**建议：**

若切削能力较差，可变换装置角度和施加在骨上的压力。

若仍无改善，则说明刀刃可能有所磨损，因此必须更换装置。



- 装置仅可使用一次。
- 使用后无法清和/或重新消毒。
- 注意：若在其他病患身上重复使用，可能会失去功效并导致交叉感染

**警告：**

外科医生必须确定病患是否适合接受骨移植手术。

外科医生必须采用所有必要预防措施以预防骨移植手术所引起的感染及并发症风险。

재생 구강수술용 자가골(Autologous Bone) 절제 및 채취 기기

- **사용 전 포장에 온전한지 확인하십시오.**
- **이 기기는 자격을 갖춘 의료인에 의해서만 사용되어야 합니다.**
- **기기를 다룰 때는 항상 멸균 장갑을 착용하고, 제품 끝의 날 카로운 칼날에 장갑이 손상되지 않도록 주의하십시오.**
- **사용 후 현행 법률의 규정에 따라 특수한 위생 폐기용기에 폐기하십시오.**
- **META는 제품의 잘못된 사용으로 인한 결과에 대한 모든 책임을 부인합니다.**



① 기호가 있는 쪽에서 포장을 개봉합니다. 멸균된 장소에 제품을 놓습니다. 항상 최대의 멸균 환경이 보장된 곳에서 취급하십시오.

② 기기를 다룰 때는 항상 투명한 탱크가 골 방향으로 향하도록 잡아서 사용 중 정확히 조작할 수 있도록 해야 합니다(그림 1 참조).

③ 기기의 끝을 골 표면에 대고 누르면서 동시에 뒤로 당기면 골조직이 채취됩니다(그림 1 참조). 기기를 비스듬히 움직이거나 옆으로 움직여서 골조직을 채취할 수도 있습니다. 기기의 각도와 누르는 힘을 바꾸면 원하는 골충판(Bone Lamellae) 또는 골판(Bone Plate) 일관성(Consistency)을 얻을 수 있습니다. 직선형 Safescraper® 탱크에는 최대 3cc의 골조직을 담을 수 있으며 Safescraper®curve 탱크에는 최대 2.5cc의 골조직을 담을 수 있습니다.

④ 채취한 골조직을 꺼내려면 투명 탱크가 아래쪽으로 오도록 하고 기기 측면의 잠금 버튼을 누른 다음 탱크를 시계방향으로 밀니다(그림 3, 4 참조).

골조직 채취를 계속해서 진행하려는 경우 또는 Safescraper® 기기를 폐기하기 전에는 탱크를 원래 위치로 돌려놓고 버튼을 옆으로 눌러 탱크 잠금 상태로 돌려놓으십시오(그림 5 참조).

골충판 또는 골판을 이식 부위에 옮길 때는 어떤 유형의 집게나 스폰을 사용해도 무방합니다(그림 6).

#### 권장 사항:

절제 상태가 좋지 않을 경우, 기기의 각도와 골표면에 누르는 힘을 바꾸십시오. 상태가 개선되지 않을 경우 칼날이 마모되어 기기를 교환해야 할 수 있습니다.

• **이 제품은 일회용으로서 단 한 번만 사용할 수 있습니다.**

**사용 후 재멸균 또는 세척은 절대 불가능합니다.**



• **주의: 사용한 기기를 다른 환자에게 다시 사용하면 성능 및 기능이 떨어지고 교차감염이 발생할 수 있습니다.**

#### 경고:

외과의는 환자가 골이식술에 적합한지 사전에 확인해야 합니다.


외과의는 골이식 절차와 관련한 감염 및 부작용 위험을 예방할 수 있는 모든 필요한 예방 조치를 적용해야 합니다.



自己移植骨の再生口腔外科専用使用の採集装置



- 使用前に包装が完全で損傷していないことを確認します。
- 同装置は専門外科医のみが使用するべき装置です。
- 装置は殺菌した手袋を必ずはめて使用し、ブレードの鋭利な先端で手を切らないように十分注意して下さい。
- 使用後は衛生基準に準拠して決められている衛生廃棄物処理容器に捨てて下さい。
- 当製品の不適切使用に対しMETA社一切応じませんのでご注意下さい。

① ””のマークの付いている方から包装を開けます。装置を汚染しないように殺菌されている状態で殺菌されている場所に置きます。

② 使用中に機能良い動きを保証するために装置の透明なタンクを骨の方へ向けて装置を持ちます。図1を御参照下さい。

③ 骨の採集は装置の先端を骨の表面方向に押し、と同時に装置を後ろに引くことによって行われます (図2を御参照下さい)。骨は斜め又は横の動きでも採集することができます。装置の角度やプレッシャーを変えることによって希望する固さの薄膜や骨の薄片を得ることができます。

セイフスクレーパー®直線タイプは3ccまで、セイフスクレーパー®カーブタイプは2.5ccまで骨を収容することができます。

④ 採集した骨を取り出すには透明タンクを下に向けたまま、側面のタンクブロック・ボタンを押し、タンクをゆっくり時計方向へスライドさせます(図3-4参照)。

骨の最終作業を続けるため、又はセイフスクレーパー®を安全に処理するためには、側面のボタンを押してタンクブロックを解除し、タンクを元の位置に戻します(図5参照)。

薄膜又は骨の薄片の移植に当たってはピンセットやさじのような器具類を使用することが可能です。図6参照 下さい。

#### 注意:

切れ味が悪い場合は装置の角度と骨にかかるプレッシャーを変えます。もしどうしても良い結果が得られない場合はブレードが磨耗している可能性があるので装置を交換して下さい。

- 装置は使い捨てですので1回限りの使用が可能です。



使用後洗浄したり及び/又は殺菌することは絶対にできません。

- 注意: 別の患者に再使用すると、交差感染と効用および機能 の特性が失われる危険があります。

#### 警告:

専門外科医が患者の骨移植適応性を決定します。

専門外科医は骨移植のプロセスに伴う感染及び併発病を避けるために必要な全ての予防をしなくてはなりません。

Rev 06 11/11

Safescraper®  
TWIST



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