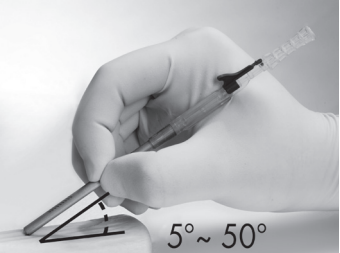




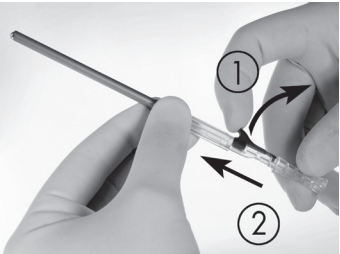
1 A



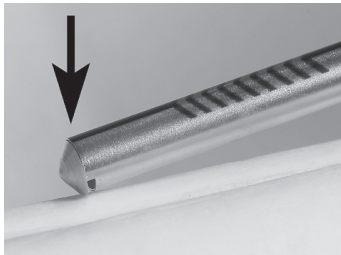
3



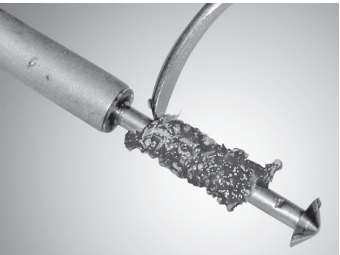
1 B



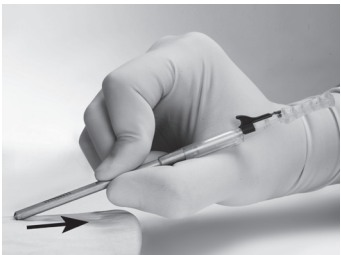
4



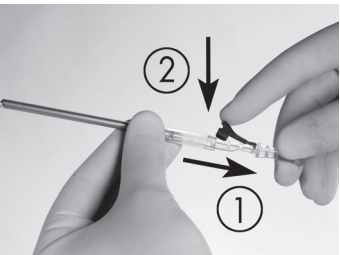
2 A



5



2 B



6

Minimally invasive device for the removal of cortical bone in oral surgery applications

INSTRUCTIONS FOR USE

- Make sure the package is not broken before use.
- Do not use the product if the package is broken.
- Device to be used by skilled physicians only.
- When handling the product, wear sterile gloves at all times; be careful not to cut them with the sharp end of the blade.
- Disposable device, to be used only once. It cannot be cleaned and/or re-sterilised.
- After use, dispose in special sanitary waste containers as prescribed by the laws in force.
- META disclaims all liabilities for improper use of the product.
- Caution: if used with another patient may lose performance and functional features and cause cross-contamination

- 1 Open completely the package from the side shown and rest the device on the sterile area; use in a perfectly sterile environment at all times.
- 2 Handle the device so that the mark on the body of the cannula faces the operator. During use, hold your fingers as shown in figures 1A and 1B to ensure accurate and controllable movements at all times.
- 3 Bone is removed by pressing the front end of the device (blade) on the bone surface, figure 2A, while pulling it back, figure 2B. Bone can be removed from flat and hollow surfaces, with a working angle between 5° and 50°, figure 3. Change the angle and pressure to change the amount and consistency of the removed bone. Micross can contain a volume of up to 0.25 cc.
- 4 To access the collected bone, rest the device on a sterile bowl, then release the lever as shown in figure 4 and slide the handle of the device forward until it is wide open. Use a sterile tool to remove the bone material from the tank, figure 5. To remove more bone, bring the handle back to the initial position and lock the lever as before, figure 6.

TIPS:

If the cut is not good, change the working angle and pressure on the bone. If the situation does not improve, open the tank, remove the collected material and try to remove the bone again. If no improvement is obtained, stop the surgery and replace the device with a new one in perfect conditions.

WARNING:

The surgeon shall establish if the patient is fit for bone resection surgery.

Ελάχιστα επεμβατική συσκευή για αφαίρεση του φλοιώδους οστού σε εφαρμογές της στοματικής χειρουργικής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί πριν τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς.
- Όταν χειρίζεστε το προϊόν να φοράτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και να προσέχετε μην τα κόψετε με το αιχμηρό άκρο της λεπίδας.
- Η συσκευή είναι μίας χρήσης, πρέπει επόμενως να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Δεν μπορεί να καθαριστεί και/ή να επαναστεριωθεί.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σε ειδικά δοχεία αποβλήτων υγιεινής, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.
- Η META δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Προσοχή: εάν χρησιμοποιηθεί εκ νέου σε άλλον ασθενή ενδέχεται να χάσει σε απόδοση και λειτουργικά χαρακτηριστικά και να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

- 1 Ανοίξτε τελείως τη συσκευασία από την πλευρά που δείχνει το βέλος και τοποθετήστε τη συσκευή στην αποστειρωμένη περιοχή. Χρησιμοποιείτε την πάντα σε απόλυτα αποστειρωμένο περιβάλλον.
- 2 Κρατήστε τη συσκευή έτσι ώστε το σημάδι που βρίσκεται στο σώμα του σωληνίσκου να είναι στραμμένο προς τον χειρουργό. Για να διασφαλίσετε πάντοτε ακρίβεια και έλεγχο στις κινήσεις σας, όταν την χρησιμοποιείτε, τοποθετείτε τα δάκτυλά σας όπως φαίνεται στις εικόνες 1Α και 1Β.
- 3 Η αφαίρεση του οστού γίνεται πιέζοντας το μπροστανό άκρο της συσκευής (λεπίδα) πάνω στην επιφάνεια του οστού (εικόνα 2Α) και τραβώντας το παράλληλα προς τα πίσω (εικόνα 2Β). Το οστό μπορεί να αφαιρεθεί από επίπεδες και κυλίνδρικές επιφάνειες με γωνία εργασίας μεταξύ 5° και 50° (εικόνα 3). Αλλάζοντας τη γωνία και την πίεση, μπορούμε να αλλάζουμε την ποσότητα και την πυκνότητα του αφαιρεθέντος οστού. Η Micross μπορεί να περιέχει όγκο μέχρι και 0,25 cc.
- 4 Για να προσεγγίσετε το οστό που αφαιρέσατε, τοποθετήστε τη συσκευή σε αποστειρωμένο δοχείο, έπειτα ελευθερώστε τον μοχλό όπως φαίνεται στην εικόνα 4 και σύρετε τη λαβή της συσκευής προς τα εμπρός μέχρι να ανοίξει τελείως. Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο εργαλείο για να αφαιρέσετε το υλικό του οστού από τη δεξαμενή (εικόνα 5). Για να αφαιρέσετε επιπλέον οστό, επαναφέρετε τη λαβή στην αρχική της θέση και ασφαλίστε τον μοχλό όπως προηγούμενως (εικόνα 6).

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ:

Εάν η τομή δεν είναι καλή, αλλάζτε τη γωνία εργασίας και την πίεση που ασκείτε στο οστό. Εάν δεν βελτιωθεί η κατάσταση, ανοίξτε τη δεξαμενή, αφαιρέστε το υλικό που συλλέξατε και προσπαθήστε να αφαιρέσετε το οστό ξανά. Εάν παρόλα αυτά δεν υπάρχει καμία βελτίωση, σταματήστε την επέμβαση και αντικαταστήστε τη συσκευή με μία καινούργια που βρίσκεται σε τέλεια κατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Επαφίεται στον χειρουργό να διαπιστώσει εάν η κατάσταση του ασθενούς είναι κατάλληλη για επέμβαση εκτομής οστού.

Минимально инвазивный инструмент для удаления кортикального слоя кости при челюстно-лицевой хирургии.

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.
- Не пользуйтесь инструментом, если его упаковка повреждена.
- Данный инструмент может применяться только квалифицированными врачами.
- Любые манипуляции с инструментом допускаются только в стерильных перчатках. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить пореза перчаток острыми кромками лезвия.
- Устройство предназначено для одноразового использования. Не допускаются чистка и повторная утилизация устройства после использования.
- После использования утилизировать в контейнер для медицинских отходов с соблюдением местных правил и норм.
- META не несет ответственности за последствия неправильного обращения с инструментом.
- 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

- 1 Полностью откройте упаковку с показанной стороны и положите инструмент на стерильную поверхность, уделяя максимум внимания поддержанию стерильности.
- 2 Держите инструмент таким образом, чтобы отметка на корпусе канюли была направлена в сторону оператора. При использовании инструмента держите пальцы так, как показано на рис. 1А и 1В, чтобы обеспечить постоянную точность и контролируемость движения устройства.
- 3 Для удаления костной ткани необходимо нажать передней стороной инструмента (лезвием) на поверхность кости (см. рис. 2А) и одновременно с этим потянуть инструмент назад (рис. 2В). Костную ткань можно удалять с прямыми и вогнутых поверхностей, держа инструмент под углом от 5 до 50 ° (рис. 3). Варьируя угол наклона инструмента и давление, можно изменять объем и структуру срезаемой костной ткани. Micross может содержать до 0,25 см³ материала.
4. Чтобы извлечь полученный костный материал, положите инструмент в стерильную емкость, поднимите рычаг, как показано на рис. 4, а затем переведите рукоятку инструмента в положение, при котором инструмент окажется полностью открытым. С помощью стерильного инструмента извлеките костный материал из резервуара (рис. 5). Чтобы срезать дополнительный костный материал, верните ручку в исходное положение и зафиксируйте рычаг (рис. 6).

Мгновенно измените угол наклона инструмента и давление, чтобы изменить количество и консистенцию удаленной костной ткани.

Мгновенно измените угол наклона инструмента и давление, чтобы изменить количество и консистенцию удаленной костной ткани.

- 4 للوصول إلى العظمية التي تم استئصالها، ضع الجهاز على حوض معقم ثم حرر المقيض كما هو موضح في الشكل 4، وحرك المقبض حتى يعود لموضعه الأول ثم أغلق العظام، اسحب الذراع للخلف حتى يعود لموضعه الأول ثم أغلق المقيض كما في السابق، كما هو موضح بالشكل 6.

نصائح:
إذا لم يكن القطع والعمل وكيفية الضغط على العظمية. إذا لم يتحسن الوضع، قم بفتح الخزان وإزالة المواد التي تم تجميعها ثم حاول إزالة العظمية مرة أخرى. إذا لم تحصل على نتائج أفضل، أوقف الجراحة واستبدل الجهاز بأخرى في حالة ممتازة.

تعليمات:

على الجراح أن يحدد زاوية القطع والاستئصال الجزئي للعظم أم لا.

جهاز يعتمد على قدر طفيف من التدخل الجراحي لإزالة العظم القشري (الصلب) في تطبيقات جراحة الفم.

- تعليمات الاستخدام
- تأكد أن العبوة غير مكسورة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مكسورة.
- يجب استخدام الجهاز من قبل الأطباء المحترفين عند استخدام المنتج، عليك ارتداء قفازات معقمة طوال الوقت.
- يجب استخدام المنتج، يتوجب عليك ارتداء قفازات معقمة طوال الوقت.
- لا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، ويمكن التخلص منه بعد ذلك. لا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- التخلص من الجهاز بعد الاستخدام بإلقائه في حاوية خاصة للفضلات الصحية على النحو الممنصوص عليه في القوانين المعمول بها.
- لا تتحمل شركة META أية مسؤولية عن أي استخدام خاطئ للمنتج.
- تحذير: في حالة استخدام المنتج مع مريض آخر، فقد يفقد خصائصه الوظيفية والعلمية ويسبب انتقال العدوى.

1 افتح العبوة بشكل كامل من الجانب الموضح مع تثبيت الجهاز على سطح العمل.

2 أمسك الجهاز بحيث تكون العلامة الموجودة على الكانولا في اتجاه مسؤول التشغيل.

3 تتم إزالة العظمية بالضغط على الطرف الأمامي للجهاز (الشفرة) على سطح العظمية، كما هو موضح في الشكل 2A، مع سحبها للخلف كما هو موضح في الشكل 2B.

4 لإخراج العظمية التي تم استئصالها، ضع الجهاز على حوض معقم ثم حرر المقيض كما هو موضح بالشكل 4، وقبض على المقبض حتى تتمكن من فتحه.

5 لإزالة العظمية مرة أخرى، أعد الجهاز إلى وضعه الأول ثم أغلق العظام، اسحب الذراع للخلف حتى يعود لموضعه الأول ثم أغلق المقيض كما في السابق، كما هو موضح بالشكل 6.

نصائح:
إذا لم يكن القطع والعمل وكيفية الضغط على العظمية. إذا لم يتحسن الوضع، قم بفتح الخزان وإزالة المواد التي تم تجميعها ثم حاول إزالة العظمية مرة أخرى. إذا لم تحصل على نتائج أفضل، أوقف الجراحة واستبدل الجهاز بأخرى في حالة ممتازة.

نصائح:
إذا لم يكن القطع والعمل وكيفية الضغط على العظمية. إذا لم يتحسن الوضع، قم بفتح الخزان وإزالة المواد التي تم تجميعها ثم حاول إزالة العظمية مرة أخرى. إذا لم تحصل على نتائج أفضل، أوقف الجراحة واستبدل الجهاز بأخرى في حالة ممتازة.

تحذير:

على الجراح أن يحدد زاوية القطع والاستئصال الجزئي للعظم أم لا.

جهاز يعتمد على قدر طفيف من التدخل الجراحي لإزالة العظم القشري (الصلب) في عمليات جراحة الفم.

- تعليمات الاستخدام
- تأكد أن العبوة غير مكسورة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مكسورة.
- يجب استخدام الجهاز من قبل الأطباء المحترفين عند استخدام المنتج، عليك ارتداء قفازات معقمة طوال الوقت.
- يجب استخدام المنتج، يتوجب عليك ارتداء قفازات معقمة طوال الوقت.
- لا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، ويمكن التخلص منه بعد ذلك. لا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- التخلص من الجهاز بعد الاستخدام بإلقائه في حاوية خاصة للفضلات الصحية على النحو الممنصوص عليه في القوانين المعمول بها.
- لا تتحمل شركة META أية مسؤولية عن أي استخدام خاطئ للمنتج.
- تحذير: في حالة استخدام المنتج مع مريض آخر، فقد يفقد خصائصه الوظيفية والعلمية ويسبب انتقال العدوى.

1 افتح العبوة بشكل كامل من الجانب الموضح مع تثبيت الجهاز على سطح العمل.

2 أمسك الجهاز بحيث تكون العلامة الموجودة على الكانولا في اتجاه مسؤول التشغيل.

3 تتم إزالة العظمية بالضغط على الطرف الأمامي للجهاز (الشفرة) على سطح العظمية، كما هو موضح في الرسم 2A، مع سحبها للخلف كما هو موضح في الرسم 2B.

4 لإخراج العظمية التي تم استئصالها، ضع الجهاز على حوض معقم ثم حرر المقيض كما هو موضح بالشكل 4، وقبض على المقبض حتى تتمكن من فتحه.

5 لإزالة العظمية مرة أخرى، أعد الجهاز إلى وضعه الأول ثم أغلق العظام، اسحب الذراع للخلف حتى يعود لموضعه الأول ثم أغلق المقيض كما في السابق، كما هو موضح بالشكل 6.

نصائح:
إذا لم يكن القطع والعمل وكيفية الضغط على العظمية. إذا لم يتحسن الوضع، قم بفتح الخزان وإزالة المواد التي تم تجميعها ثم حاول إزالة العظمية مرة أخرى. إذا لم تحصل على نتائج أفضل، أوقف الجراحة واستبدل الجهاز بأخرى في حالة ممتازة.

نصائح:
إذا لم يكن القطع والعمل وكيفية الضغط على العظمية. إذا لم يتحسن الوضع، قم بفتح الخزان وإزالة المواد التي تم تجميعها ثم حاول إزالة العظمية مرة أخرى. إذا لم تحصل على نتائج أفضل، أوقف الجراحة واستبدل الجهاز بأخرى في حالة ممتازة.

تحذير:

على الجراح أن يحدد زاوية القطع والاستئصال الجزئي للعظم أم لا.

口腔外科手術における皮質骨除去用低侵襲装置

- 使用前に包装が損傷していないかご確認ください。
- 包装が損傷している場合は、製品を使用しないでください。
- 本装置の使用は、専門医に限られます。
- 本装置を使用する際は殺菌した手袋を必ず着用し、ブレードの鋭利な先端で手を切らないように十分に注意してください。
- 本装置は使い捨てであり、使用は一回限りです。洗浄または再度殺菌して使用することはできません。
- 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容器に捨ててください。
- 当製品の不適切な使用に対してMETA社は責任を負いかねますので、ご注意ください。
- 注意：別の患者に再使用すると、交差汚染を引き起こすことがあります。

- ① 図に示された側から包装を完全に開封し、殺菌されている場所に装置を置いてください。常に完全に殺菌された環境で使用するようにしてください。
- ② 本装置を扱う際は、カニューレ本体のマークが操作者の方を向くようにしてください。
- ③ 骨の除去は、装置の先端（ブレード）を骨表面に押し付け（図2A）、同時に手前に引く形（図2B）で行います。
- ④ 採取した骨を取り出すには、装置を殺菌したボールの中に置き、図4にあるようにレバーをリリースし、完全に開くまで装置のハンドルを前方にスライドさせてください。

骨の除去は、平坦及びくぼんだ表面において可能ですが、その際の使用角度は図3にあるように、5度から50度の範囲になります。除去する骨の量ならびに継続性を変えるには、角度や押す力を変えてください。Microssは、最高0.25ccまで保持することが可能です。

④ 採取した骨を取り出すには、装置を殺菌したボールの中に置き、図4にあるようにレバーをリリースし、完全に開くまで装置のハンドルを前方にスライドさせてください。図5にあるように、殺菌された道具を使って、タンクにある骨材料を取り除いてください。再び骨の除去を行うには、ハンドルを元の位置に戻し、図6にあるようにレバーをロックしてください。

使用上のアドバイス：

切れ味が悪い場合は、装置の角度と骨を押す力を変えてください。状況に変化がなければ、タンクを開け、採取済み材料を取り除き、骨の除去作業を再開してください。それでも改善されない場合は、手術を中止し、使っている装置を完全な状態の新製品と交換してください。

警告：

患者が骨切除術に適しているかどうかは、専門外科医の判断に委ねられます。

구강수술 피질골(Cortical Bone) 제거용 최소침습성 기기

- 사용 전 포장에 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 포장이 파손된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 기기는 숙련된 외과의사만 사용해야 합니다.
- 제품을 다룰 때는 항상 멸균 장갑을 착용하고, 제품 끝의 날카로운 칼날에 장갑이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 이 제품은 일회용이며 한 번만 사용할 수 있습니다. 이 제품은 세척이나 재멸균할 수 없습니다.
- 사용 후 현행 법률의 규정에 따라 특수한 위생 폐기용기에 폐기하십시오.
- META는 제품의 잘못된 사용으로 인한 결과에 대한 모든 책임을 부인합니다.
- 주의: 사용한 기기를 다른 환자에게 다시 사용하면 성능 및 기능이 떨어지고 교차감염이 발생할 수 있습니다.

사진에 제시된 방향에서 포장을 완전히 제거하고 멸균 공간에 기기를 놓습니다. 항상 완전히 멸균된 환경에서만 사용하십시오. 캐날러(Cannula) 본체의 표시가 시술자 방향으로 오도록 하고 제품을 사용하십시오. 사용 중에는 항상 그림 1A와 1B처럼 손가락으로 기기를 잡아 정확하게 제품을 조작할 수 있도록 하십시오. 기기(칼날)의 앞쪽 끝을 골 표면에 대고 누르면서(그림 2A) 기기를 뒤로 당기면(그림 2B) 골조직이 제거됩니다.

평평한 골 표면과 오목한 골 표면에서 골조직을 제거할 수 있으며 작업 각도는 5° ~ 50°입니다(그림 3). 누르는 힘과 각도를 바꾸면 골조직의 제거량과 제거 속도를 바꿀 수 있습니다. Micross 제품은 최대 0.25cc의 피질골을 담을 수 있습니다.

채취한 피질골을 꺼내려면 기기를 멸균된 접시 위에 놓고 그림 4와 같이 레버를 풀고 기기의 손잡이를 끝까지 밀어서 엽니다. 멸균된 도구를 사용하여 채취 탱크에서 피질골을 제거합니다(그림 5). 골 제거 작업을 계속하려면 기기의 핸들을 초기 위치로 돌려놓고 이전 상태로 레버를 잠급니다(그림 6).

팁:
절대 상태가 좋지 않을 경우, 작업 각도와 기기를 누르는 힘을 바꿉니다. 상태가 개선되지 않을 경우, 탱크를 열고 채취된 피질골을 제거한 다음 다시 절제를 시도합니다. 상태가 전혀 개선되지 않을 경우 수술을 멈추고 완벽한 상태의 새 기기로 교환합니다.

경고:

외과 의는 환자가 골절제술에 적합한지 사전에 확인해야 합니다.

口腔外科手术应用中切除皮质骨的 最小侵入性装置

- 确保包装在使用前没有破损。
- 若包装破损，请勿使用产品。
- 装置仅限技能熟练的医生使用。
- 手握产品时应始终佩戴无菌手套；注意不要被锋利的刀刃割破。
- 本品为一次性装置，仅可使用一次，不可清洁和/或重新消毒。
- 使用后遵照适用法令将其丢弃在卫生垃圾专用容器中。
- META 对产品的使用不当概不负责。
- 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

- 1 从所示一侧将包装完全打开，并将装置放置在无菌区上；始终在最理想的无菌环境中使用装置。
- 2 手持装置时令套管上的标记面向操作者。
- 3 切除骨头时，在骨表面推动装置前端（刀刃），如图 2A，同时将装置向后拉，如图 2B。
- 4 要取出所采集的骨头，须将装置放置在无菌碗中，然后如图 4 所示将杆子松开，并将装置手柄向前滑动直至打开。用无菌工具将骨质从槽中取出，如图 5。如需切除更多骨头，将手柄放回原位并将杆子像之前一样锁定，如图 6。

提示：

若切削能力较差，可变换作业角度和施加在骨上的压力。若情况无改善，打开槽，取出所采集的骨质并尝试再次切除骨头。若仍无改善，停止手术并更换状况良好的新装置。警告：外科医生应确定病患是否适合接受骨切除手术。