

Micross

Dispositivo mini-invasivo per l'asportazione di osso corticale nelle applicazioni chirurgiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

Minimally Invasive device for removal of cortical bone in surgical applications.

INSTRUCTIONS FOR USE

Minimal invasives Instrument zur Kortikalisentfernung in chirurgischen Anwendungen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Dispositif mini-invasif pour le prélèvement des couches corticales de l'os dans les applications chirurgicales.

MODE D'EMPLOI

Dispositivo mini-invasor para la extracción de hueso cortical en las aplicaciones quirúrgicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo mini-invasivo para a remoção de osso cortical nas aplicações cirúrgicas.

INSTRUÇÕES PARA O USO



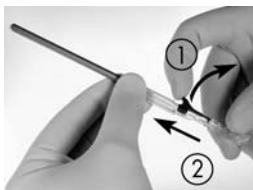
1 A



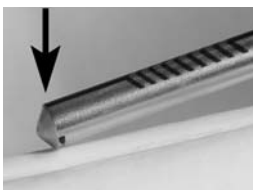
3



1 B



4



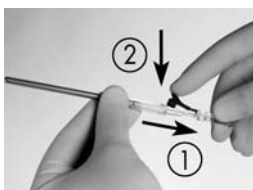
2 A



5



2 B



6

I Micross

Dispositivo mini-invasivo per l'asportazione di osso corticale nelle applicazioni chirurgiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

- ⚠️ -Prima dell'uso assicurarsi che la confezione sia integra.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- 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.
- Il dispositivo è monouso, deve essere utilizzato una sola volta, non è assolutamente possibile pulirlo e/o sterilizzarlo.
- 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.
- Attenzione: in caso di riutilizzo su altro paziente pericolo di contaminazione crociata e perdita delle caratteristiche prestazionali e funzionali.

- 1 Aprire completamente la confezione dal lato indicato e depositare il dispositivo sul campo sterile maneggiandolo sempre in condizioni di massima sterilità.
- 2 Impugnare il dispositivo in modo che la marcatura presente sul corpo della cannula sia rivolta verso l'operatore. Posizionare le dita come indicato nelle figure 1A e 1B, in modo comunque da garantire sempre movimenti precisi e controllabili durante l'uso.

- 3 L'asportazione dell'osso si ottiene premendo la parte anteriore del dispositivo (lama) sulla superficie ossea, figura 2A e tirandolo contemporaneamente indietro, figura 2B. E' possibile asportare osso sia da superfici piate che da superfici concave con un angolo di lavoro compreso tra 5° e 50°, figura 3. Variando l'angolo e la pressione esercitata, si potrà variare la consistenza e la quantità di osso asportato. Micross può contenere un volume massimo di circa 0,25 cc.

- 4 Per accedere all'osso raccolto si consiglia di posizionare il dispositivo sopra un contenitore sterile, quindi sganciare la leva come indicato in figura 4 e fare scorrere in avanti il manico del dispositivo fino a completa apertura. Utilizzare uno strumento sterile per rimuovere il materiale osseo dal serbatoio, figura 5. Per continuare l'asportazione riportare il manico nella posizione iniziale e riagganciare la leva, figura 6.

SUGGERIMENTI:

In caso di cattiva qualità di taglio modificare l'angolo di lavoro e la pressione esercitata sull'osso. In assenza di miglioramenti, aprire il serbatoio, rimuovere il materiale raccolto e riprovare ad asportare l'osso. Se anche in questo modo non si ottengono dei miglioramenti, interrompere l'intervento e sostituire il dispositivo con uno nuovo integro.

AVVERTENZE:

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

GB Micross

Minimally Invasive device for removal of cortical bone in surgical 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.

Micross CE 0123

REF 4049

STERILE EO



C.G.M. S.p.A.
DIVISIONE MEDICALE META
Via E. Villa, 7
42100 Reggio Emilia - ITALY
Tel.: +39 0522.50.23.11
Fax: +39 0522.50.23.33
www.metahosp.com

D

Micross

Minimal Invasive Instrument zur Kortikalisentfernung in chirurgischen Anwendungen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

⚠ - Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Packung einen einwandfreien Zustand aufweist.

- Falls die Packung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

- Das Instrument darf ausschließlich durch kompetentes ärztliches Personal verwendet werden.

- Das Instrument immer nur mit sterilen Handschuhen handhaben und dabei vorsichtig vorgehen, um sie nicht mit dem scharfen Ende der Klinge zu zerschneiden.

- Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf auf keinen Fall gereinigt und/oder wieder sterilisiert werden.

- Nach dem Gebrauch in entsprechende Behälter für sanitäre Abfälle werfen, in Entsprechung der geltenden einschlägigen Vorschriften.

- Die Firma META übernimmt bei unsachgemäßem Gebrauch des Produktes keine Haftung.

- Achtung: Gefahr von Kreuzkontamination und Verlust der Leistungs- und Funktionseigenschaften bei Wiederverwendung auf anderen Patienten

- Die Packung auf der angezeigten Seite vollständig öffnen, das Instrument auf die sterile Unterlage legen und es dabei stets in höchst sterilen Verhältnissen handhaben.
- Das Instrument so fassen, dass die auf dem Kanülenkörper vorhandene Markierung dem Bediener zugewendet ist. Die Finger laut Abbildung 1 A und

1B positionieren; beim Gebrauch müssen auf jeden Fall immer genaue und kontrollierbare Bewegungen garantiert sein. Zur Kortikalisentfernung ist der vordere Teil des Instruments (Klinge) auf die Knochenoberfläche zu drücken Abbildung 2A und gleichzeitig nach hinten zu ziehen Abbildung 2B.

Die Kortikalis kann sowohl von flachen als auch von konkaven Oberflächen entfernt werden und dies mit einem Schnittwinkel zwischen 5° und 50° Abbildung 3. Durch Änderung des Winkels und des ausgeübten Druckes kann die Kortikalisentfernung mit einer unterschiedlichen Konsistenz und Menge erfolgen.

- Um die aufgenommenen Kortikalisreste zu sammeln, wird empfohlen, das Instrument auf einen sterilen Behälter zu positionieren, den Hebel laut Abbildung 4 loszuhaken und den Instrumentengriff bis zur kompletten Öffnung vorzuschieben. Die Kortikalisreste mit einem sterilen Instrument aus dem Behälter nehmen Abbildung 5. Zur Fortsetzung der Kortikalisentfernung den Griff wieder in die Ausgangsposition bringen und den Hebel wieder einhaken Abbildung 6.

EMPFEHLUNGEN:

Im Falle einer schlechten Schnittqualität ist der Schnittwinkel und der auf den Knochen ausgeübte Druck zu ändern. Sollten keine Besserung erkennbar sein, den Behälter öffnen, die aufgenommene Masse entfernen und den Kortikalisentfernungsversuch wiederholen. Wenn dennoch keine Besserung erzielt wird, sollte der Eingriff unterbrochen und das Instrument durch ein neues einwandfreies Instrument ersetzt werden.

HINWEIS:

Der Chirurg hat zu bestimmen, ob der Patient für die Knochenresektion geeignet ist.

F

Micross

Dispositif mini-invasif pour le prélèvement des couches corticales de l'os dans les applications chirurgicales.

MODE D'EMPLOI

⚠ - Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant de l'ouvrir.

- N'utilisez pas le produit si vous constatez que l'emballage a été endommagé.

- Seul un personnel médical compétent est autorisé à manipuler ce dispositif.

- Le port de gants stériles est obligatoire pour la manipulation du dispositif et il faudra veiller à ne pas les couper avec l'extrémité tranchante de la lame.

- Le dispositif est à usage unique, il ne doit donc être utilisé qu'une seule fois. Il ne doit absolument pas être nettoyé et/ou stérilisé.

- Après l'usage, il doit être jeté dans des conteneurs spéciaux pour déchets sanitaires conformément à la législation locale en la matière.

- META décline toute responsabilité en cas d'usage impropre du produit.

- Attention: danger de contamination croisée et perte des caractéristiques fonctionnelles et de performance en cas de réemploi sur un autre patient

- Ouvrez complètement la confection du côté indiqué et déposez le dispositif sur la zone stérile en le manipulant toujours en conditions de stérilité maximale.
- Saisissez le dispositif de sorte que le marquage présent sur le corps de la canule soit orienté vers l'opérateur. Placez les doigts comme indiqué dans les photos

1A et 1B, de façon à garantir toujours des mouvements précis et contrôlables pendant l'intervention.

- Le prélèvement de l'os s'obtient en appuyant la partie avant du dispositif (lame) sur la surface osseuse, photo 2A, tout en le tirant vers l'arrière, photo 2B. Le prélèvement peut tout aussi bien se faire sur un os plat que sur un os concave avec un angle de travail compris entre 5° et 50°, photo 3.

En variant l'angle et la pression exercée, on peut varier la consistance et la quantité d'os prélevé.

- Micross peut contenir un volume maximum de 0,25 cl environ. Pour accéder à l'os prélevé, il est conseillé de placer le dispositif au-dessus d'un conteneur stérile, de décrocher le levier comme illustré dans la photo 4 et de faire glisser en avant le manche du dispositif jusqu'à l'ouverture complète. Utilisez un instrument stérile pour retirer le matériau prélevé du réservoir, photo 5. Pour continuer le prélèvement, ramenez le manche dans sa position d'origine et remettez le levier en place, photo 6.

CONSEILS D'UTILISATION:

En cas de mauvaise qualité de coupe, modifiez l'angle de travail et la pression exercée sur l'os. En absence d'améliorations, ouvrez le réservoir, retirez le matériau prélevé et reprenez à prélever l'os.

Si malgré tout, vous n'obtenez pas d'améliorations, interrompez l'intervention et prenez un nouveau dispositif dans son emballage neuf.

AVERTISSEMENT:

C'est au chirurgien d'évaluer l'aptitude du patient à subir une intervention de prélèvement osseux.

E

Micross

Dispositivo mini-invasor para la extracción de hueso cortical en las aplicaciones quirúrgicas.

INSTRUCCIONES DE USO

⚠ - Antes del uso asegúrese de que el envase esté íntegro.

- No utilice el producto si el envase está dañado.

- El dispositivo tiene que 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 cuchilla.

- El dispositivo debe ser utilizado una sola vez, es absolutamente imposible limpiarlo y/o esterilizarlo de nuevo.

- Deséchelo, después de su uso, en los contenedores específicos para residuos sanitarios, de conformidad con los decretos vigentes que reglamentan la materia.

- META no se hace responsable ante un uso impropio del producto.

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

- Abra totalmente el envase por el lado indicado y deposite el dispositivo en la zona estéril, manejándolo siempre en condiciones de máxima esterilidad.
- Coja el dispositivo de manera que la marca presente en el cuerpo de la cánula esté dirigida hacia usted. Ponga los dedos como se indica

en las figuras 1A y 1B, a fin de garantizar siempre movimientos exactos y controlables durante el uso.

- La extracción de hueso se obtiene apretando la parte delantera del dispositivo (cuchilla) sobre la superficie ósea, figura 2A y tirándolo simultáneamente hacia atrás figura 2B. Es posible extraer hueso ya sea de superficies planas como de superficies cóncavas con un ángulo de trabajo comprendido entre 5° y 50°, figura 3. Variando el ángulo y la presión ejercida, se podrá variar la consistencia y la cantidad de hueso extraído. Micross puede contener un volumen máximo de unos 0,25 cc.

- Para acceder al hueso recogido se aconseja colocar el dispositivo encima de un contenedor estéril, luego desenganchar la lengüeta como se indica en la figura 4 y hacer deslizar hacia delante el mango del dispositivo hasta su completa apertura. Utilice un instrumento estéril para sacar el material óseo del depósito, figura 5. Para continuar la extracción ponga el mango en la posición inicial y enganche otra vez la lengüeta, figura 6.

SUGERENCIAS:

En caso de mala calidad del corte modifique el ángulo de trabajo y la presión ejercida sobre el hueso. Si no se notan mejoras, abra el depósito, quite el material recogido y pruebe de nuevo a extraer hueso.

Si aun de esta manera no se obtienen mejoras, interrumpa la operación y sustituya el dispositivo con uno nuevo íntegro.

ADVERTENCIAS:

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

P

Micross

Dispositivo mini-invasivo para a remoção de osso cortical nas aplicações cirúrgicas.

INSTRUÇÕES PARA O USO

⚠ - Antes do uso controlar que a embalagem esteja íntacta.

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.

- Durante a manipulação do dispositivo utilizar sempre luvas estéreis com cuidado para não as cortar com a extremidade afiada da lâmina.

- O dispositivo é descartável, deve ser utilizado só uma vez, não é absolutamente possível limpá-lo e/ou esterilizá-lo de novo.

- Deitar fora depois do uso em contentores apropriados para resíduos sanitários, em conformidade com os decretos vigentes sobre a matéria.

- META não responde pelo uso impróprio do produto.

- Atenção: perigo de contaminação cruzada e perda das características das prestações e funções em caso de reutilização em outro paciente

- Abra completamente embalagem pelo lado indicado e deposite o dispositivo no campo estéril, manejar sempre em condições de máxima esterilidade.
- Empunhar o dispositivo de modo que a marcação presente no corpo da cânula fique virada para o operador. Posicionar os dedos conforme indicado nas figuras 1A e 1B, ao fim de garantir sempre movi-

mentos precisos e controláveis durante o uso.

- A remoção do osso realiza-se pressionando na parte dianteira do dispositivo (lâmina) na superfície óssea, figura 2A e puxando-o simultaneamente para trás, figura 2B.

É possível remover osso tanto de superfícies planas quanto de superfícies côncavas com um ângulo de trabalho entre 5° e 50°, figura 3.

Variando o ângulo e a pressão exercitada, pode-se variar a consistência e a quantidade de osso removido. Micross pode conter um volume máximo de aproximadamente 0,25 cc.

- Para aceder ao osso recolhido aconselha-se posicionar o dispositivo encima de um contentor estéril, depois desprender a alavanca conforme indicado na figura 4 e fazer deslizar para frente o cabo do dispositivo até a abertura completa. Utilizar um instrumento estéril para remover o material ósseo do depósito, figura 5. Para continuar a remoção repor o cabo na posição inicial e prender de novo a alavanca, figura 6.

SUGESTÕES:

Em caso de má qualidade do corte modificar o ângulo de trabalho e a pressão exercitada no osso. Se não ocorrerem melhorias, abrir o depósito, remover o material recolhido e tentar nova remoção óssea. Se nem assim houver melhorias, interromper a operação e substituir o dispositivo com um novo íntacto.

ADVERTÊNCIAS:

O cirurgião deve estabelecer a idoneidade do paciente para as operações de resecção óssea.