

1. Medisinsk utstyrspresentasjon	SAFESCRAPER TWIST Enhet som brukes til å tegne og samle autologe bein i regenerativ oralkirurgi. Enheten leveres sterilt, i en individuell blister, i en tre-pakning. Enheten er til engangsbruk. Enkeltpakningen skal åpnes ved brukstidspunktet og produktet skal kasseres umiddelbart etter bruk. Den er tilgjengelig i tre versjoner, hver identifisert med en annen REF-kode: SAFESCRAPER TWIST SAFESCRAPER TWIST CURVE SAFESCRAPER TWIST CURVE VOLUMIZER
2. Generell beskrivelse av det medisinske utstyret	SAFESCRAPER TWIST er et medisinsk utstyr for høsting, innsamling og frigjøring av autologt bein i regenerative applikasjoner i oral kirurgi.
3. Egenskaper/virkningsmekanisme	Stålbladet tillater skraping av autologt kortikalt bein, som føres inn i enhetens oppsamlingskammer. Beinets tas deretter fra kammeret og påføres implantasjonsstedet ved hjelp av et tannkirurgisk instrument som skje eller tang. Alle versjoner av SAFESCRAPER-familien produserer de samme innhøstede beinfragmentene. TWIST curve-versjonene har lignende design; begge er buet VOLUMIZER-versjonen har imidlertid en litt annen bladdesign, med to riller som tillater oppsamling av 20 % mer benvolum per kutt.
4. Komposisjon	SAFESCRAPER TWIST er et medisinsk utstyr av klasse IIa i henhold til kravene i Reg. (EU) 2017/745; det er et invasivt kirurgisk utstyr, av midlertidig varighet (under 60 minutter). Delene som kommer i kontakt med pasientens beinvev er følgende: Spesielle knivblader i rustfritt stål: stålbladet kommer i direkte kontakt med beinet til pasienten. Bladet er laget av spesielt rustfritt stål som inneholder, i tillegg til krom, spor av silisium, mangan, molybden. Det aktuelle stålet inneholder ikke nikkel. Bladholderkropp og beinopsamlingskammer laget av plastmateriale: disse delene kommer i direkte kontakt med beinet til pasienten. De består av POM + akrylpolymere. Plastmaterialene som brukes til produksjon av disse komponentene er lateks- og BPA-frie. Enheten inneholder ikke ftalater.
5. Tiltent formål	<i>Tiltent bruk:</i> enhet beregnet på høsting, oppsamling og frigjøring av autologt bein i regenerative applikasjoner i oral kirurgi. <i>Tiltent pasientpopulasjon og medisinske tilstander:</i> tannløse pasienter med alvorlig beinresorpsjon, pasienter med beindefekter etter ablasjon på grunn av svulster eller osteonekrose, beindefekter relatert til medfødte misdannelser, delvis eller fullstendig edentulisme, horisontal og vertikal ryggmangel. SAFESCRAPER er beregnet for bruk på pasienter som har nådd skjelettmodenhet for behandling av beinatrofi ved beinregenerasjonsoperasjoner i munnhulen. Spesifikt ekskluderte pasienter er: gravide og ammende kvinner, pasienter som ikke har nådd skjelettmodenhet og barn. <i>Tiltente brukere:</i> SAFESCRAPER TWIST er kun tiltent brukt av kirurger spesialisert innen tannbehandling. <i>Bruksmiljø:</i> enheten er kun beregnet for bruk i polikliniske/sykehusmiljøer.

	<i>Indikasjoner:</i> enheten er beregnet på bruk på pasienter som gjennomgår beintransplantasjon med autolog kortikalt bein for å regenerere beinvev ved oral kirurgi. <i>Kliniske fordeler:</i> det medisinske utstyret SAFESCRAPER TWIST er beregnet på høsting, innsamling og frigjøring av det autologe kortikale beinet som brukes til å fremme beinregenerering ved oral kirurgi. SAFESCRAPER er rask og nøyaktig, noe som betyr at det innhøstede kortikale beinet er av god kvalitet (flere levedyktige osteocytter) og i stand til å fremme beintransplantasjon (neovaskularisering og beinregenerering), noe som til slutt resulterer i suksess/overlevelse av implantatet hos pasienter som gjennomgår tannimplantatoperasjoner. Takket være utformingen av enheten opplever pasientene lite eller ingen ubehag/smerte i de to ukene etter operasjonen og er fornøyde (villige til å gjenta prosedyren om nødvendig).
6. Kontraindikasjoner	Bruken av enheten er kontraindisert i følgende tilfeller: Alvorlig røyking (mer enn 10-20 sigaretter per dag), blødende plakk og tannkjøtt, dårlig munnhygiene eller aktiv periodontal sykdom, terminale maligniteter, hode- og nakkekraft, kjemoterapi, strålebehandling, ukontrollert diabetes, alvorlig lever-, hepatitt- eller nyresykdom, forstyrrelser i immunsystemet, systemiske sykdommer, graviditet, amming, rus- eller alkoholmisbruk, umotiverte pasienter, pasienter med psykiske og lite samarbeidsvillige lidelser, behandling med bisfosfonater, immunsuppressive terapier, HIV, akutte lokale eller systemiske infeksjoner. SAFESCRAPER TWIST er laget av materialer uten farlige stoffer. Materialene er giftfrie og biokompatible. Bruk av enheten anbefales imidlertid ikke til brukere eller pasienter som har etablert individuell sensibilisering relatert til følgende stoffer som er tilstede i spor, i tillegg til krom, i rustfrie stålblader, og som er i direkte kontakt med pasientens bein: spor av silisium, mangan, molybden. Med hensyn til eventuelle allergier mot spesielle materialer, bør det bemerkes at det spesielle rustfrie stålet som brukes til produksjon av bladene ikke inneholder nikkel. Bladholderkroppen og benoppsamlingskammeret er laget av plastmateriale og er i direkte kontakt med pasientens bein. Plastmaterialene som brukes til produksjon av disse komponentene er lateks- og BPA-frie. Enheten er fri for ftalater.
7. Bruksanvisning	a) Åpne emballasjen fra siden med symbolet  b) Sett instrumentet på det sterile feltet, håndter det på en slik måte at det aseptiske feltet garanteres. c) Enheten må gripes med det gjennomsiktige kammeret vendt mot benet og på en slik måte at det sikres presise bevegelser under bruk (se fig. 1). d) Bein samles opp ved å skyve enden av enheten mot overflaten av beinet og samtidig trekke selve enheten tilbake (se fig. 2). Beinet kan også samles opp med skrå- og sidebevegelser. Ved å variere vinkelen på instrumentet og trykket som brukes, er det mulig å oppnå ønsket konsistens på lamellene eller beinflakene. Selv om figur 1 og 2 nevnt ovenfor inneholder bilder av de «buede versjonene» av Safescraper Twist, vær oppmerksom på at de skal anses som gyldige for alle versjoner av enheten, siden innsamlingsprosedyren som vises er identisk når du bruker den «rette» versjonen av enheten. Kammeret til SAFESCRAPER TWIST kan inneholde opptil 3 cc bein, mens kamrene til SAFESCRAPER TWIST curve og SAFESCRAPER TWIST curve VOLUMIZER kan inneholde opptil 2,5 cc bein. e) For å ta ut det oppsamlede beinet, hold det gjennomsiktige kammeret vendt nedover, trykk låseknappen sideveis og skyv kammeret med klokken (se fig. 3 og 4).

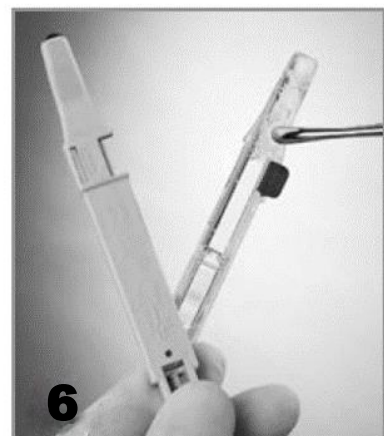
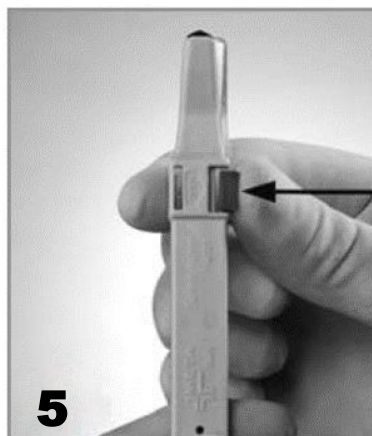
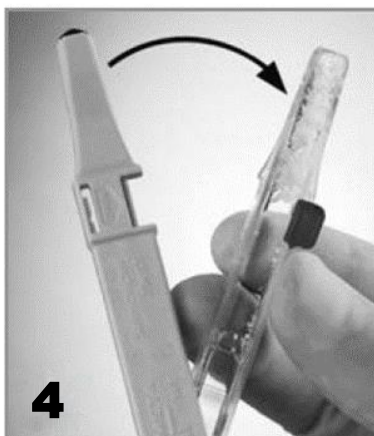
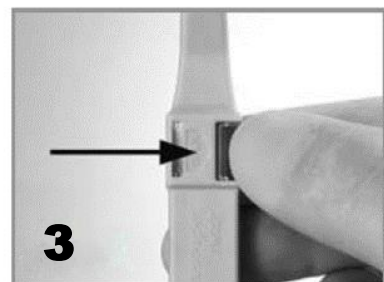
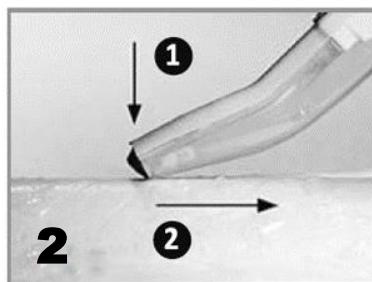
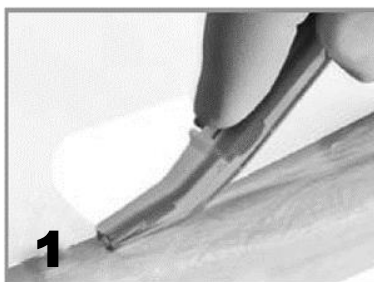
	For å fortsette innsamlingsprosedyren eller før du kaster enheten, plasser kammeret på nytt i utgangsposisjonen ved å trykke knappen sidelengs for å aktivere låseposisjonen (se fig. 5). Et instrument (som tang eller skjje) kan brukes til å overføre oppsamlet beinmateriale til implantasjonsstedet (se fig. 6). Hvis skjærekvaliteten er dårlig, må enheten skiftes ut. Enheten er kvalifisert av META Technologies til å utføre opptil maksimalt 10 beinsamlinger innenfor samme kirurgiske prosedyre og på samme pasient. Mengden bein som skal fjernes avhenger av alvorlighetsgraden og størrelsen på beindefekten som skal behandles. Prosedyren bør være slik at det ikke påføres pasienten skade i oppsamlingsområdet som følge av fjerning av for store beinmengder. Denne vurderingen må utføres av legen, basert på beinkvaliteten på oppsamlingsstedet og pasientens generelle helsetilstand, under hensyntagen til kontraindikasjonene og advarslene rapportert i dette instruksjonsarket.
8. Forholdsregler	Når du bruker enheten, anbefales det å: - Bruke sterile vernehansker - Bruke øyevern - Bruke maske - Bruke verneklær
9. Potensielle bivirkninger	Nåværende klinisk kunnskap fremhever ikke spesielle bivirkninger eller komplikasjoner. I noen tilfeller har følgende postkirurgiske komplikasjoner blitt rapportert: mukosal dehiscens, membraneksponering, implantatsvikt, forbigående sensorineurale forandringer, infeksjoner, sårdehiscens, hevelse (spesielt blant pasienter som røyker).
10. Advarsler	▪ STERILT medisinsk utstyr for EtO-sterilisering. ▪ Enheten er til ENGANGSBRUK. ▪ Enheten kan ikke rengjøres, re-steriliseres og gjenbrukes. ▪ Gjenbruk av enheten kan forårsake risiko for krysskontaminering og pasientinfeksjon; det kan kompromittere suksessen til beinregenereringskirurgien, tap av skjærekapasitet på grunn av slitasje på knivene. ▪ Før bruk, sørg for at emballasjen er intakt. ▪ Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet. ▪ Hvis den sterile emballasjen ikke er intakt eller skadet, eller hvis den utilsiktet åpnes før bruk, må produktet kasseres og erstattes med en ny, kompatibel enhet med intakt og uskadet steril emballasje. ▪ Tilstedeværelse av et «hakk» på blemmen som tillater en sikker åpning. ▪ Enheten kan kun brukes av kvalifiserte profesjonelle kirurger. ▪ Bruk av enheten under uegnede hygieniske forhold kan føre til overføring av infeksjonssykdommer til pasienten, infeksjoner på implantasjonsstedet og svikt i beinregenereringskirurgi. ▪ Kirurgen må fastslå pasientens egnethet for beinregenerasjonsoperasjoner og passende kirurgisk sekvens. ▪ Bruk alltid sterile hansker og følg strenge prosedyrer for å sikre sterilitet når du håndterer enheten. Kirurgen må ta alle nødvendige forholdsregler for å forhindre risiko for infeksjon og komplikasjoner forbundet med beintransplantasjon. ▪ Tilstedeværelse av skarpe kanter. Pass på at du ikke kutter sterile hansker med den skarpe enden av verktøyet. ▪ Kastes etter bruk i spesielle beholdere for medisinsk avfall i henhold til gjeldende forskrifter om emnet. ▪ Utløpsdatoen er på etiketten med symbolet som kreves av ISO 15223-1. ▪ På slutten av denne håndboken er det en nøkkel som forklarer betydningen av symbolene angitt av produsenten i bruksanvisningen og på etiketten.

11. Forholdsregler	Tilstedeværelse av skarpe kniver som kan forårsake skade på pasienten, brukeren eller sår på vernehanskene som kirurgen bruker.
12. Lagringsforhold	Enheten må oppbevares i et rent miljø, vekk fra varme- og fuktighetskilder og direkte sollys.
13. Håndtering	Når du håndterer enheten, bruk alltid sterile hansker og følg strenge prosedyrer for å sikre steriliteten til operasjonsfeltet.
14. Avhending	Den brukte enheten må kasseres i samsvar med kravene til de kompetente myndighetene og gjeldende nasjonale eller lokale lover angående avhending av potensielt forurenset materiale fra helsevesenet. Etter bruk må apparatet kastes i spesielle beholdere dedikert til deponering av forurenset og potensielt farlig sykehusavfall og i samsvar med gjeldende forskrifter.

15. Emballasje	Enheten leveres i steril form og individuelt pakket i et cleanroom, i en blister. Blisteren er igjen plassert i et beskyttende rør som inneholder tre individuelle blistere.
16. Produsentdata	META Technologies S.R.L. Via E. Villa 7 42124 Reggio Emilia, Italia Tlf. + 39 0522 502311 info@metahosp.com www.metahosp.com
17. Hendelsesrapportering	Enhver hendelse eller alvorlig hendelse som oppstår etter bruk av enheten må rapporteres skriftlig til produsenten så snart som mulig ved å sende en e-post til adressen angitt i forrige punkt (avsnitt 16) og til den kompetente myndigheten i landet der hendelsen skjedde. Definisjoner Hendelse: enhver funksjonsfeil eller endring av egenskapene eller ytelsen til en enhet gjort tilgjengelig på markedet, inkludert bruksfeilen bestemt av de ergonomiske egenskapene, samt enhver manglende informasjon gitt av produsenten og enhver uønsket bivirkning. Alvorlig hendelse: enhver hendelse som direkte eller indirekte har forårsaket, kan ha forårsaket eller kan forårsake en av følgende konsekvenser: døden til en pasient, bruker eller annen person; alvorlig forverring, midlertidig eller permanent, av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person eller en alvorlig trussel mot folkehelsen. Alvorlig trussel mot folkehelsen: en hendelse som kan føre til en overhengende risiko for død, en alvorlig forverring av en persons helse eller en alvorlig sykdom som kan kreve raske korrigerende tiltak, og som kan resultere i en betydelig sykkelighet eller dødelighet eller som er uvanlig eller uventet for det gitt sted og tid.

Gjeldende symboler	Symbolnøkler:	
		Produsentdata
		Produksjonsdato
		Medisinsk utstyr, varen er et medisinsk utstyr
		Kontrollorganets CE-merke og -nummer
		Katalognummer
		Best før dato
		Partikode
		Sterilisert med etylenoksid
		Skal ikke steriliseres på nytt
		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
		Enkelt sterilt barrieresystem
		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå

		Holdes unna sollys
		Holdes tørt
		Ikke til gjenbruk
		Se bruksanvisningen
		Forsiktig
		Unik enhetsidentifikator



Merknad til brukeren: selv om figurene viser bildene av Safescraper Twist i de «buede» versjonene skal de anses som gyldige for alle versjoner av enheten, siden innsamlingsprosedyren som vises er identisk når du bruker den «rette» versjonen av enheten.