

A1

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (A) Pedal | (F) Obere Ringmutter |
| (B) Verbindungsschlauch | (G) Inertiales System |
| (C) Druckluftschlauch | (H) Gebogenes Aufnahmeeteil |
| (D) Unter Ringmutter zum Einstellen | (I) Ringmutter am Kopf |
| (E) Zentralkörper Handstück | (J) Verriegelungsmutter des inertialen Elements |

A2

- | |
|---|
| (L) Einweg-Schlagapplikator |
| (M) Einweg-Schlagbolzen |
| (N) Titannagel mit Nagelhalterung und Schutzkappe |

Zweckbestimmung

SMARTACT^{evo} ist ein pneumatisches System für das Setzen von Nägeln zur Fixierung und Stabilisierung von Membranen bei der Knochenregeneration in der Oralchirurgie. Es kann zur Stabilisierung sowohl resorbierbarer als auch nicht resorbierbarer Membranen verwendet werden.

SMARTACT^{evo} ist mit einem pneumatischen Pedal ausgestattet, das eine bestimmte (je nach Knochen Typ in den verschiedenen Anwendungsindikationen einstellbare) Kraft ausübt, durch die der Nagel augenblicklich eingetrieben und so die Membran fest am Knochen fixiert wird. Das Handstück ist so klein wie möglich dimensioniert, schmal geformt und mit abgewinkelter Spitze versehen, damit auch die schlechter zugänglichen Bereiche der Mundhöhle leicht erreicht werden können. SMARTACT^{evo} ist aus schadstofffreien und korrosionsbeständigen Materialien hergestellt.

- SMARTACT^{evo} wird unsteril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gewaschen und desinfiziert werden, und einige Komponenten müssen zudem sterilisiert werden.
- Das Medizinprodukt SMARTACT^{evo} darf ausschließlich von sachkundigem medizinischem Personal verwendet werden.
- Der Chirurg muss die Eignung des Patienten für die Eingriffe zur Knochenregeneration feststellen und die geeignete Reihenfolge der chirurgischen Schritte festlegen.
- SMARTACT^{evo} darf nicht verwendet werden, ohne zuvor sicherzustellen, dass alle Komponenten korrekt zusammengebaut worden sind (siehe Montageanleitung).
- Zur Vermeidung unbeabsichtigter Betätigung zuerst das Handstück montieren und erst danach das Gerät mit dem Pedal verbinden. Das medizinische Personal und der Patient müssen geeignete Schutzbrillen tragen. Prüfen, ob die ordnungsgemäße Reihenfolge der Montageschritte eingehalten wurde (siehe Montageanleitung).
- SMARTACT^{evo} nicht betätigen, ohne zuvor den Einweg-Schlagapplikator und einen Nagel eingesetzt zu haben.
- Sicherstellen, dass der Einweg-Schlagapplikator und der Einweg-Schlagbolzen richtig eingesetzt werden (siehe Fotos 4 und 5) und dass sich der Titannagel vor dem Einsetzen nicht aus seiner Halterung löst (Foto 19), um das Risiko versehentlichen Verschluckens durch den Patienten zu vermeiden.
- Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, sicherheitshalber die Einstellung aufs Minimum regulieren.
- Das Instrument nach Beendigung des Eingriffs nicht an die Druckluft angeschlossen lassen (auch nicht bei Minimalregulierung).
- Vor dem Gebrauch die Verpackung des Geräts auf Unversehrtheit prüfen.
- Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Beim Handhaben des Geräts SMARTACT^{evo} stets sterile Handschuhe tragen und rigorose Prozeduren zur Gewährleistung der Sterilität befolgen.
- Nach Gebrauch in die spezifischen Behälter für Krankenhausabfälle werfen und entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgen.
- Meta haftet nicht für unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.

Montage des Geräts vor Gebrauch

Die Reihenfolge der Montageschritte gewissenhaft befolgen, denn das Fehlen oder eine unvollständige oder fehlerhafte Montage eines Bestandteils kann zu folgenden Erscheinungen führen:

- keine oder mangelhafte Funktion;
- Defekt des Geräts.

Die Montagereihenfolge wird in Anleitung 1 erläutert.

Nachdem das Gerät montiert ist, empfehlen wir, den Schlauch und eventuell auch das Handstück mit Einwegschutzmateriale abzudecken, um das nachfolgende Reinigen und Sterilisieren des Instruments zu erleichtern.

Einsetzen der Nägel Smartact Pin EVO am Gerät

Die Reihenfolge beim Bestücken der Vorrichtung gewissenhaft befolgen. Das Fehlen oder eine unvollständige oder fehlerhafte Montage eines Bestandteils kann zu folgenden Erscheinungen führen:

- Gefahr des versehentlichen Verschluckens des Nagels, des Schlagapplika-

tors oder des Schlagbolzens durch den Patienten;

- keine oder mangelhafte Funktion;
- Defekt des Geräts.

Die Montagereihenfolge ist in Anleitung 2 dargestellt.

Von der Verwendung von Nägeln anderer Hersteller wird dringend abgeraten. Meta haftet nicht für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts, der zu Risiken für den Patienten und gravierenden Schäden an der Vorrichtung führen könnte.

Einstellung und Gebrauch des Geräts

Nach der Positionierung des Nagels auf dem Kopf des Handstücks, wie in Anleitung 2 erklärt, das Instrument mit der Zielfläche im Eingriffsbereich anschauen und das Pedal betätigen (das Pedal bis zum Anschlag durchdrücken und wieder loslassen). Gegebenenfalls ist das Pedal wiederholt zu betätigen, bis der Nagel vollständig eingeführt ist. Der Arzt hat die Anzahl der notwendigen Wiederholungen je nach Einzelfall, Knochendichte und Anatomie der Knochenleiste (Stärke, Neigung usw.) festzulegen.

Das Gerät verfügt über Einstellmöglichkeiten, die es dem Benutzer gestatten, durch Drehen der Ringmutter von Minimum bis Maximum die geeignete Kraft fürs Eintreiben des Nagels zu wählen.

Die unterste Einstellung wird für die seitlichen Bereiche des Sinusbodens empfohlen.

Die mittlere Einstellung wird für Oberkieferbereiche mit variabler kortikaler Dicke und Knochendichte Typ II oder III empfohlen.

Die obere Einstellung wird für Unterkieferbereiche mit kortikaler Knochendichte Typ I empfohlen.

Bevor die Einstellung von SMARTACT^{evo} vorgenommen wird, empfehlen wir, eine kortikale Perforation zur Erprobung Knochenkonsistenz vorzunehmen.

Demontage und Ablegen des Geräts

Das Gerät nach der Verwendung in umgekehrter Reihenfolge der in Anleitung 1 gezeigten Montageanweisung auseinandernehmen. Bevor das Instrument eingelagert wird, ist es sorgfältig zu spülen und zu reinigen.

Reinigen und Sterilisieren des Instruments

Das Instrument wird in nicht sterilem Zustand geliefert. Das Pedal, der Schlauch und der Handstückkörper (Komponenten A, B, C, D, E - siehe Anleitung Foto A1) müssen vor jedem Gebrauch gewaschen und desinfiziert werden.

Hinweis: Stets den Druckluftanschluss sperren und den Schlauch abtrennen, bevor das Instrument zerlegt wird.

Die Komponenten des oberen Teils des Handstücks - obere Ringmutter, gebogenes Aufnahmeeteil, Ringmutter am Kopfeil, inertiales System und dessen Verriegelungsmutter (Komponenten F, G, H, I, J - siehe Anleitung Foto A1) - müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff die Reinigung mit entsprechenden keimtötenden Reinigungsmitteln vornehmen. Für die Reinigung geeignete Reinigungsmittel verwenden, kein Wasserstoffperoxid (H₂O₂) und keine Reinigungsmittel auf Chlorbasis benutzen.

Die Komponenten, die sterilisiert werden müssen (F, G, H, I, J), sind nach dem Waschen für die anschließende Sterilisationsphase in speziellen Beuteln zu verwahren.

Die Sterilisation der Komponenten hat in einem Dampfautoklav bei 121°C für 30 Minuten zu erfolgen, wobei stets in dem geltenden Vorschriften validierte Sterilisationszyklen zu verwenden sind. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn das Behältnis unversehrt ist, was stets vor Gebrauch zu prüfen ist.

Wartung

Die planmäßige Wartung besteht darin, das Gerät, wie im vorangegangenen Abschnitt angegeben, ordnungsgemäß zu waschen und zu reinigen.

Anschluss des Geräts an die Druckluftversorgung

Das Gerät muss an das Druckluftsystem angeschlossen werden.

Was geschieht bei Druck:

- unter 4 bar: unzureichende Funktion;
- über 4 bar: Der höhere Druck wirkt sich auf die Betätigungsgeschwindigkeit des Instruments aus; die auf den Nagel ausgeübte Kraft ist in jedem Fall unabhängig vom Betriebsdruck.

Für den Betrieb wird ein Druck zwischen 4 und 6 bar empfohlen.

Geschäftsgarantie für das Instrument

Die von Meta gewährte Garantie besteht für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit und auf im Laufe des langfristigen Gebrauchs auftretende Mängel. SMARTACT^{evo} wird in Übereinstimmung mit dem Gesetz für 12 Monate ab dem Verkaufsdatum auf der Rechnung garantiert.

Bei unsachgemäßem Gebrauch des Geräts besteht keine Garantie. Als unsachgemäß gelten: Reparaturen oder Eingriffe, die von nicht vom Hersteller zugelassenen Personen vorgenommen werden, Mängel oder Schäden, die durch Herunterfallen, Bruch, Blitzschlag oder Eindringen von Flüssigkeiten verursacht wurden, Mängel oder Schäden, die durch mechanische, chemische oder thermische Einwirkungen verursacht wurden, Produkte, die mit Zusätzen oder Zubehör ausgestattet wurden, die nicht vom Hersteller genehmigt sind. Der Kunde muss den Konformitätsmangel innerhalb von zwei Monaten ab dem Datum, an dem er ihn festgestellt hat, anzeigen,

um seine Ansprüche geltend zu machen. Bei Austausch des Produkts oder eines Einzelteils werden die ersetzten Produkte oder Einzelteile wieder Eigentum des Herstellers. Die ausgeführte Garantieleistung führt nicht zur Verlängerung der Garantiezeit. Deshalb beginnt bei Austausch des Produkts oder eines seiner Einzelteile keine neue Garantiezeit für die zum Austausch gelieferten Waren oder Einzelteile, sondern es muss Bezug auf das Kaufdatum der Originalware genommen werden. Jegliche anderen Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Anleitung finden Sie zusammen mit weiteren Informationen über das Instrument und den Ablauf der Montage- und Demontageschritte von SMARTACT^{evo} auf der Website: www.metahosp.com.

Nur, wenn Sie den Inhalt dieser Dokumentation kennen, können Sie Fehler vermeiden und eine einwandfreie Funktion unseres Produktes sicherstellen.

ANLEITUNG 1 - MONTAGE DES GERÄTS

Montage des Handstücks



1 Das inertielle System (G) in das gebogene Aufnahmeteil (H) einsetzen



2 Bis zum Anschlag mit dem mitgelieferten Spezialschlüssel (J) einschrauben. Hinweis: Am Anschlag energisch festziehen



3 Den sterilen Blister mit dem SMARTACT^{evo} Pin öffnen, der die Nägel und Einwegkomponenten enthält.



4 Den Einweg-Schlagbolzen (M) aus dem Blister nehmen und in das gebogene Aufnahmeteil (H) einsetzen



5 Den Einweg-Schlagapplikator (L) aus dem Blister nehmen und an der Ringmutter am Kopf (I) einsetzen



6 Die Ringmutter am Kopf (samt dem in Foto 5 gezeigten Einweg-Schlagsystem) bis zum Anschlag am Kopf des gebogenen Aufnahmeteils (H), in dem sich der Einweg-Schlagbolzen (M) befindet, festschrauben



7 Das gebogene Aufnahmeteil (H) bis zum Anschlag in die obere Ringmutter (F) einführen



8 Das gebogene Aufnahmeteil mit Ringmutter (Foto 7) an der Oberseite des Zentralkörpers des Handstücks (E) bis zum Anschlag festschrauben.



9 Zusammengesetztes Handstück

Sorgfältig darauf achten, dass das Gewinde richtig greift und dass alle Ringmutter bis zum Anschlag festgeschraubt sind.

Anschluss des Handstücks an das Pedal



Das Ende (mit der Abdeckung) des Verbindungsschlauchs (B) an das Handstück anschließen**.



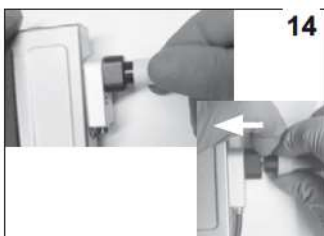
Die aus dem Verbindungsschlauch austretenden Schläuche bis zum Anschlag in die Aufnahmen am Handstück einschieben.



Die Abdeckung des Verbindungsschlauchs (B) am hinteren Ende des Handstücks festschrauben.



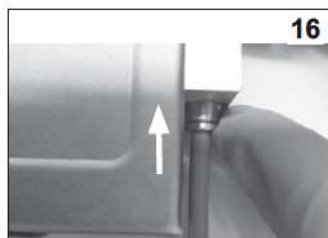
Das andere Ende des Verbindungsschlauchs (B) an das Pedal (A) anschließen und dabei dem gleichen Ablauf wie in Foto 10 und 11 folgen.



Die Schläuche können vom Pedal oder Handstück getrennt werden, indem der Steckerblock nach unten gedrückt und am Schlauch gezogen wird.



Das Ende des Druckluftschlauchs (C) am seitlichen Anschluss am Pedal (A) bis zum Anschlag einstecken.



Der Druckluftschlauch kann vom Pedal gelöst werden, indem der Stecker nach unten gedrückt und am Schlauch gezogen wird



Als Betriebsdruck mindestens 4 bar (maximal zulässig 6 bar) einstellen.

Das Schlauchende (C) an das Druckluftnetz anschließenFR

**Dabei darauf achten, dass das Verbindungsrohrchen mit dem kleineren Durchmesser in die kleinere Aufnahme und das mit dem größeren Durchmesser in die größere eingeführt wird.

ANLEITUNG 2 - EINSETZEN DER SMARTACT EVO-NÄGEL AM GERÄT



18

Den Titan Nagel in seiner Schutzkappe (N) aus dem Blister nehmen



19

Den Kopf des Handstücks (Foto 6) in die Schutzkappe (N) einführen und drücken, bis er einrastet.



20

Die korrekte Befestigung der Nagelhalterung am Kopf des Handstücks wird durch das KLICK beim Einrasten bestätigt!



21

Nun die Schutzkappe, die sich von der Nagelhalterung gelöst hat, abnehmen



22

Einwandfrei aufgesetzte Nagelhalterung (mit dem Titan Nagel)



23

Die untere Ringmutter drehen, um die geeignete Eintreibkraft für den Nagel einzustellen



24

Das einsatzbereite SMARTACT evo-System



25

VOM OPERATIONSSITUS ENTFERNEN. Das Pedal (A) bis zum Anschlag nach unten drücken und wieder loslassen, damit sich der Nagelhalter aus dem gebogenen Aufnahmeteil (H) lösen kann



26

ACHTUNG: Das Abwerfen des Nagelhalters wird automatisch bei Betätigen des Pedals aktiviert. Während dieses Vorgangs stets die Spitze von SMARTACT evo über einen Abfallbehälter halten.