

SMARTACT evo

CE
0123

Posizionatore chiodini per membrana
Membrane tacks positioner



- IT
- EN
- DE
- FR
- ES
- PT
- DA
- NL
- SV
- EL
- ZH
- JA
- HR
- NO
- LV
- LT
- PL
- RO
- HU
- CS
- TR
- BG
- RU
- SL
- AR
- KO
- KK
- UA



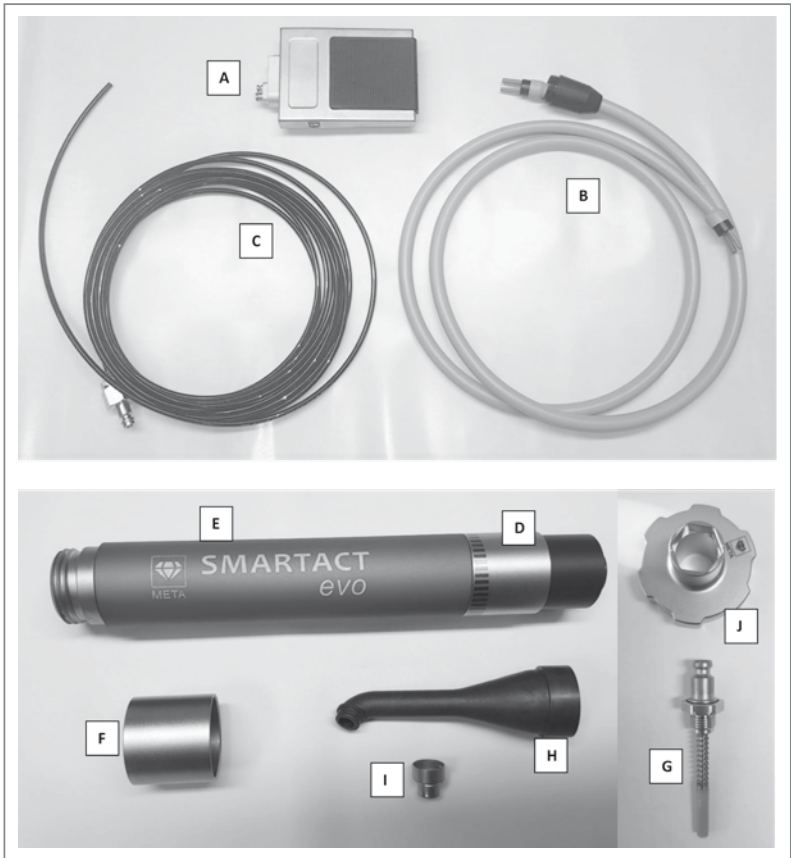
 **C.G.M. S.p.A.**
DIVISIONE MEDICALE META

Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY
Tel.: +39 0522.50.23.11 - Fax: +39 0522.50.23.33
www.metahosp.com

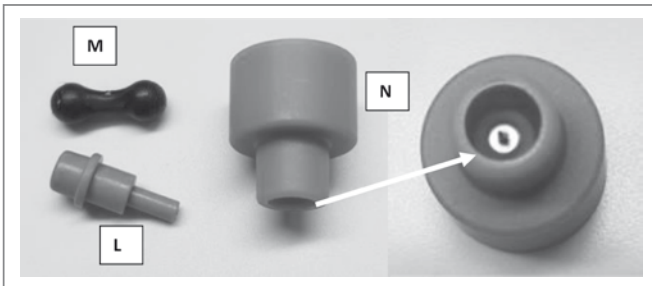


Feb. 2021 - REV 00

A1



A2



A1

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (A) Pedale | (F) Ghiera superiore |
| (B) Cavo di connessione | (G) Sistema inerziale |
| (C) Cavo aria compressa | (H) Corpo curvo |
| (D) Ghiera inferiore di regolazione | (I) Ghiera di testa |
| (E) Corpo centrale manipo | (J) Chiave di chiusura corpo inerziale |

A2

- | |
|---|
| (L) battente monouso |
| (M) Percussore monouso |
| (N) Chiodino in titanio con portapin e cappuccio protettivo |

Destinazione d'uso

Lo SMARTACT^{evo} è un sistema pneumatico che permette il posizionamento dei chiodini per fissare e stabilizzare la membrana nella rigenerazione ossea in chirurgia orale. Può essere impiegato per stabilizzare sia le membrane riassorbibili sia le membrane non riassorbibili.

Lo SMARTACT^{evo} è dotato di un pedale pneumatico che consente di imprimere una forza (regolabile nelle diverse indicazioni di utilizzo, correlata alla tipologia di osso), la quale inserisce istantaneamente il chiodino, fissando così in modo stabile la membrana all'osso. Il manipo è stato progettato con dimensioni ridotte al minimo, di forma affusolata e con punta incurvata per consentire di raggiungere agevolmente anche le aree meno accessibili del cavo orale. Lo SMARTACT^{evo} è realizzato con materiale privo di sostanze pericolose e resistenti alla corrosione.

- SMARTACT^{evo} è fornito non sterile. Deve essere lavato, disinfettato e alcuni componenti devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo.
- Il dispositivo SMARTACT^{evo} deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.
- Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di rigenerazione ossea e la sequenza chirurgica opportuna.
- Non utilizzare mai lo SMARTACT^{evo} senza essersi assicurati che tutti i suoi componenti siano stati assemblati correttamente (vedere istruzioni di montaggio).
- Per evitare un azionamento accidentale, assemblare prima il manipo e solo dopo agganciare lo strumento al pedale. Il personale medico ed il paziente devono indossare appositi occhiali di protezione. Assicurarsi di rispettare la corretta sequenza di montaggio (vedi istruzioni montaggio).
- Non azionare mai lo SMARTACT^{evo} senza avere inserito il battente monouso ed il chiodino.
- Assicurarsi di inserire correttamente il battente monouso ed il percussore monouso (si veda Foto 4 e 5) e di non distaccare il chiodino in titanio dal portapin prima del posizionamento (Foto 19) per evitare il rischio di ingestione accidentale da parte del paziente.
- Quando lo strumento non è in uso inserire la regolazione minima per sicurezza.
- Non lasciare lo strumento collegato all'aria compressa (anche in regolazione minima) una volta terminato l'intervento.
- Prima dell'uso assicurarsi che la confezione dello strumento sia integra.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Durante la manipolazione del dispositivo SMARTACT^{evo} utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire la sterilità.
- 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.

Come montare lo strumento prima dell'uso

Seguire scrupolosamente la sequenza di montaggio, il mancato, parziale o errato montaggio di un componente può comportare:

- mancato o cattivo funzionamento;
- rottura dello strumento.

La sequenza di montaggio è riportata nello schema 1.

Dopo aver assemblato lo strumento, consigliamo di coprire il cavo ed eventualmente anche il manipo con appositi guaine protettive monouso, in modo da agevolare la successiva fase di lavaggio e sterilizzazione dello strumento.

Come montare i chiodini Smartact Pin EVO sullo strumento

Seguire scrupolosamente la sequenza per armare il dispositivo. Il mancato, parziale o errato montaggio di un elemento può comportare:

- rischio di ingestione accidentale da parte del paziente, del chiodino, del battente o del percussore;
- mancato o cattivo funzionamento;
- rottura dello strumento.

La sequenza di montaggio è riportata nello schema 2.

L'utilizzo di chiodini di altri fabbricanti è altamente sconsigliato. Meta non risponde di questo uso improprio dello strumento che potrebbe causare rischi per il paziente e danneggiare seriamente il dispositivo.

Regolazione ed uso dello strumento

Dopo aver posizionato il chiodino sulla testa del manipo come spiegato nello schema 2, posizionare lo strumento, in asse con il piano ricevente, sulla zona d'innesto ed azionare il pedale (premere fino in fondo il pedale e rilasciarlo). Se necessario ripetere l'azionamento del pedale fino al completo inserimento del chiodino. Il medico in base al caso clinico e con riferimento alla densità ossea ed anatomia della cresta (spessore, inclinazione, ecc.) dovrà stabilire il numero di ripetizioni necessarie.

Lo strumento ha una regolazione che permette all'utilizzatore di scegliere la forza idonea per l'innesto attraverso la rotazione della ghiera da minimo a massimo.

La regolazione al minimo è consigliata per le zone del pavimento laterale del seno.

La regolazione intermedia è consigliata per le zone della mascella con corticale di spessore variabile e densità ossea Tipo II o III.

La regolazione massima è consigliata per le zone della mandibola con corticale avente densità ossea Tipo I.

Prima di procedere alla regolazione dello SMARTACT^{evo} si raccomanda la preventiva perforazione della corticale per saggiare la consistenza ossea.

Come smontare lo strumento per riporlo

Dopo aver utilizzato lo strumento smontarlo seguendo a ritroso le istruzioni di montaggio illustrate nello schema 1. Provvedere successivamente ad un accurato lavaggio e pulizia dello strumento prima di riporlo.

Come lavare e sterilizzare lo strumento

Lo strumento è fornito non sterile. Il pedale, il cavo e il corpo del manipo (i componenti A, B, C, D, E - vedi schema Foto A1) devono essere lavati e disinfettati prima di ogni uso.

NB: chiudere sempre la presa dell'aria compressa e scollegare il cavo dal connettore prima di eseguire lo smontaggio dello strumento.

I componenti della parte superiore del manipo: ghiera superiore, corpo curvo, ghiera di testa, sistema inerziale e chiave di chiusura del sistema inerziale (i componenti F, G, H, I, J - vedi schema Foto A1) devono essere lavati, decontaminati e sterilizzati prima di ogni uso.

Provvedere al lavaggio con appositi detergenti germicidi immediatamente dopo la procedura chirurgica. Per i lavaggi utilizzare detergenti idonei, non utilizzare perossido di idrogeno (H₂O₂) e detergenti a base di cloro.

I componenti che devono essere sterilizzati (F, G, H, I, J) dopo il lavaggio vanno riposti in apposita busta per la successiva fase di sterilizzazione.

La sterilizzazione dei componenti deve essere eseguita in autoclave a vapore a 121°C per 30 minuti, utilizzando sempre cicli di sterilizzazione validati in conformità alle vigenti normative. Il mantenimento della sterilità è garantito dall'integrità della busta, verificarla sempre prima dell'utilizzo.

Manutenzione

La manutenzione ordinaria consiste nel corretto lavaggio e pulizia dello strumento secondo le modalità indicate nel punto precedente

Collegamento dello strumento all'aria compressa

Lo strumento deve essere collegato all'impianto di aria compressa.

Cosa succede se la pressione è:

- meno di 4 bar: funzionamento insufficiente;
- più di 4 bar: la maggiore pressione incide sulla velocità di azionamento dello strumento; la forza impressa sul chiodino è in ogni caso indipendente dalla pressione di esercizio.

Il funzionamento consigliato è tra 4 e 6 bar di pressione.

Garanzia commerciale dello strumento

La garanzia commerciale offerta da Meta è una garanzia di buon funzionamento contro i difetti per effetto dell'uso protratto nel tempo.

Il dispositivo SMARTACT^{evo} è garantito secondo le disposizioni di legge per 12 mesi dalla data di vendita presente in fattura.

La garanzia non copre nel caso di utilizzo non conforme del dispositivo. Si definiscono non conformi ad esempio le seguenti azioni: riparazioni o interventi eseguiti da parte di persone non autorizzate dal produttore, difetti o danni provocati da caduta, rottura, fulmine o infiltrazioni di liquidi, difetti o danni provocati da influssi di tipo meccanico, chimico e termico, dispositivi dotati di integrazioni o accessori non autorizzati dal produttore. Il cliente per esercitare i suoi diritti, ha l'onere di denunciare il difetto di conformità entro il termine di due mesi dalla data in cui ha constatato siffatto difetto. Nel

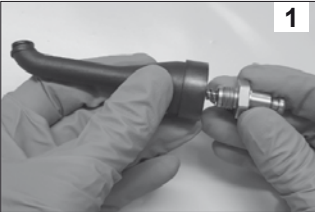
caso di sostituzione del prodotto o di un componente, i prodotti o le singole parti rese, a fronte della sostituzione, diventano di proprietà del produttore. La prestazione eseguita in garanzia non prolunga il periodo della garanzia. Pertanto, in caso di sostituzione del prodotto o di un suo componente, sul bene o sul singolo componente fornito in sostituzione non decorre un nuovo periodo di garanzia ma si deve tener conto della data dell'acquisto del bene originario. Si escludono ulteriori diritti, di qualsiasi tipo.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni sullo strumento e le sequenze di montaggio e smontaggio dello SMARTACT^{evo} sono disponibili sul sito web: www.metahosp.com

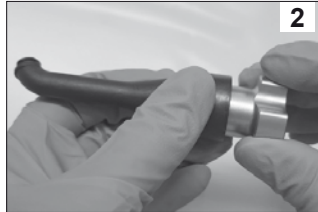
Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

SCHEMA 1 - MONTAGGIO DELLO STRUMENTO

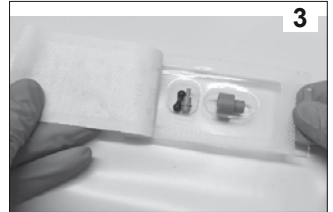
Assemblaggio manipolo



1
Inserire il Sistema Inerziale (G) all'interno del Corpo Curvo (H)



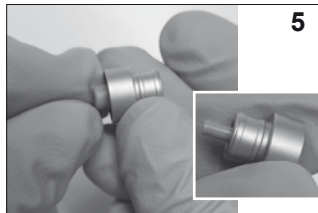
2
Avvitare fino a fine corsa con apposita chiave di chiusura in dotazione (J). NB: stringere molto bene a fine corsa



3
Aprire il Blister sterile SMARTACT^{evo} Pin contenente i Pin ed i componenti monouso.



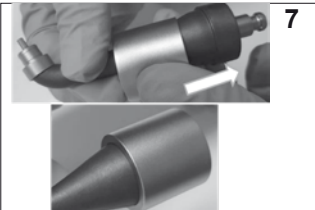
4
Prelevare il Percussore Monouso (M) dal Blister ed inserirlo all'interno del Corpo Curvo (H)



5
Prelevare il Battente Monouso (L) dal Blister ed inserirlo nella ghiera di Testa (I)



6
Avvitare, stringendo a fine battuta, la ghiera di testa (con il Sistema Battente monouso come da Foto 5) sulla testa del Corpo Curvo (H) contenente il percussore monouso (M)



7
Inserire il corpo curvo (H) nella ghiera superiore (F) fino a battuta



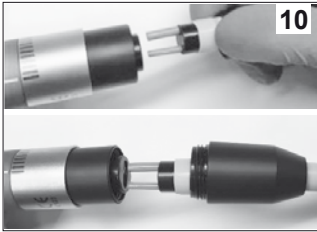
8
Avvitare il corpo curvo con ghiera (Foto 7) sul lato superiore del corpo centrale del manipolo (E), stringendo fino a battuta.



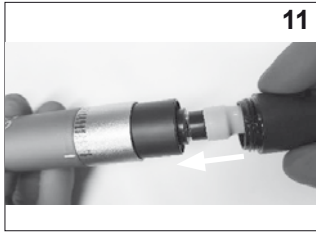
9
Manipolo Assemblato

Prestare massima attenzione ed assicurarsi di aver ingaggiato correttamente il filetto e avvitato le ghiera fino a fine corsa

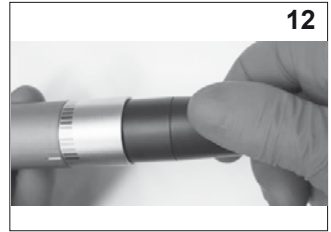
Aggancio del manipolo al pedale



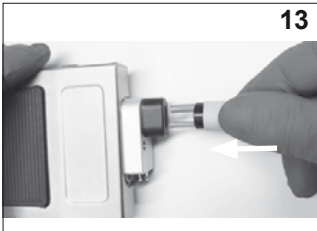
Collegare l'estremità (quella con il copri-cavo) del cavo di connessione (B) al manipolo**.



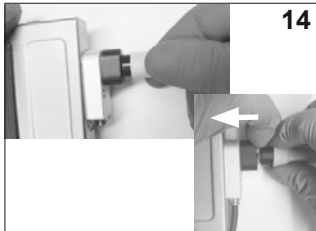
I tubi che fuoriescono dal cavo di connessione vanno spinti fino a battuta (fino in fondo) all'interno degli innesti del manipolo



Avvitare il copri-cavo presente sul cavo di connessione (B) al fondello del manipolo



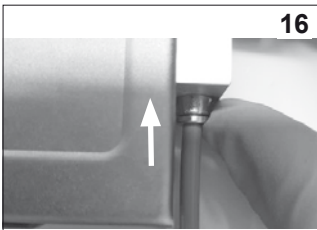
Collegare l'altra estremità del cavo di connessione (B) al pedale (A), eseguendo la stessa operazione descritta in Foto 10 e 11.



I tubi si possono sganciare dal pedale o dal manipolo spingendo verso il basso il bloccetto innesti e tirando il cavo



Collegare l'estremità del cavo aria compressa (C) all'innesto laterale del pedale (A) spingendolo fino a battuta (fino in fondo)



Il cavo aria compressa può essere sganciato dal pedale spingendo verso il basso l'innesto e tirando il cavo

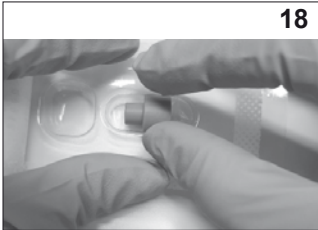


Impostare la pressione d'esercizio a non meno di 4 bar (max consentita 6 bar)

Collegare l'estremità del cavo aria compressa (C) alla rete di aria compressa.

**facendo attenzione di inserire il tubo di raccordo di diametro più piccolo nell'innesto di diametro più piccolo ed il diametro più grande nell'innesto del diametro più grande.

SCHEMA 2 - MONTAGGIO DEI CHIODINI SMARTACT EVO SULLO STRUMENTO



18

Prelevare dal Blister il Chiodino in titanio nel suo apposito cappuccio protettivo (N)



19

Inserire la testa del manipo (Foto 6) nel cappuccio (N) e spingere a battuta fino a quando non si aggancia



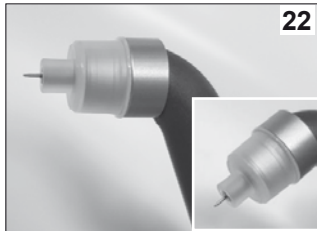
20

Il corretto aggancio del portapin alla testa del manipo è comprovato dal suono di un CLICK!



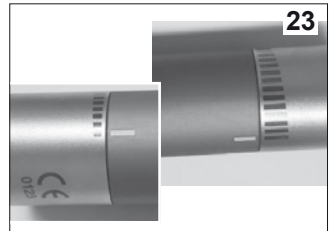
21

Rimuovere il cappuccio che si è distaccato dal portapin



22

Portapin (contenente il chiodino in titanio) correttamente posizionato



23

Ruotare la ghiera inferiore per regolare l'intensità della forza idonea per l'innesto



24

Il sistema SMARTACT evo pronto all'uso



25

ALLONTANARSI DAL SITO CHIRURGICO
Premere fino in fondo il pedale (A) e rilasciarlo per permettere il distacco del portapin dalla testa del corpo curvo (H)



26

ATTENZIONE: l'espulsione del portapin viene attivata automaticamente premendo il pedale. Durante questa operazione posizionare sempre il puntale dello SMARTACT evo verso un contenitore di raccolta dei rifiuti

A1

- (A) Pedal
- (B) Connection cable
- (C) Compressed air cable
- (D) Lower adjustment ring nut
- (E) Central handpiece body

- (F) Upper ring nut
- (G) Inertial system
- (H) Curved body
- (I) Head ring nut
- (J) Inertial system locking wrench

A2

- (L) Single-use tack insertion device
- (M) Single-use striker
- (N) Titanium tack with pin holder and protective cap

Intended use

SMARTACT^{evo} is a pneumatic system that allows positioning tacks to fixate and stabilize the membrane in bone regeneration in oral surgery. It can be used to stabilize both resorbable and non-resorbable membranes. SMARTACT^{evo} is equipped with a pneumatic pedal that allows imparting a force (adjustable depending on the type of bone), which instantly inserts the tack, thus fixating the membrane firmly to the bone. The extremely compact handpiece is designed with a tapered shape and curved tip so that even the most inaccessible areas of the mouth can easily be reached. SMARTACT^{evo} is made of material free of hazardous substances and resistant to corrosion.

- SMARTACT^{evo} is supplied non-sterile. It must be washed and disinfected and some components sterilized before each use.
- The SMARTACT^{evo} device must be used exclusively by skilled medical staff.
- The surgeon must assess whether the patient is suitable for bone regeneration operations and the appropriate surgical procedure.
- Never use SMARTACT^{evo} without ensuring that all its components have been assembled correctly (see assembly instructions).
- Assemble the handpiece first and then connect the instrument to the pedal to prevent accidental activation. The medical staff and the patient must wear protective goggles. Carefully follow the assembly sequence (see assembly instructions).
- Never operate SMARTACT^{evo} without having inserted the single-use tack insertion device and the tack.
- Make sure that you correctly insert the single-use tack insertion device and the single-use striker (see Photos 4 and 5) and do not detach the titanium tack from the pin holder before positioning (Photo 19) to prevent the risk of accidental ingestion by the patient.
- When the instrument is not in use, adjust it to minimum force for safety.
- Do not leave the instrument connected to the compressed air (even at minimum force) once you have completed the operation.
- Before use, check that the instrument package is intact.
- Do not use the product if the package is damaged.
- Always wear sterile gloves when handling the SMARTACT^{evo} device and follow strict procedures in order to guarantee sterility.
- After use, discard in special medical waste containers in compliance with the regulations in force.
- Meta cannot be held responsible for improper use of the product.

**How to assemble the instrument before use**

Strictly follow the assembly sequence; failed, partial or incorrect assembly of a component may result in:

- failed or improper functioning;
- damage to the instrument.

The assembly sequence is shown in Scheme 1.

When you have assembled the instrument, it is recommended to cover the cable and handpiece with appropriate single-use protective sheaths to facilitate subsequent washing and sterilization of the instrument.

How to assemble the SMARTACT^{evo} Pin tacks on the instrument

Strictly follow the sequence to load the device. Failed, partial or incorrect assembly of a component may result in:

- risk of accidental ingestion of the tack, tack insertion device or striker by

the patient;

- failed or improper functioning;
- damage to the instrument.

The assembly sequence is shown in Scheme 2.

It is strongly inadvisable to use tacks from other manufacturers. Meta cannot be held responsible for this improper use of the instrument, which may put the patient at risk and seriously damage the device.

How to adjust and use the instrument

After positioning the tack on the head of the handpiece as explained in Scheme 2, position the instrument (in line with the receiving plane) on the insertion area and operate the pedal (fully depress the pedal and release it). If necessary, depress the pedal again until the tack has completely been inserted. Based on the clinical case and with reference to the bone density and crest anatomy (thickness, slope, etc.), the surgeon should decide how many times the pedal needs to be depressed.

The instrument is fitted with an adjustment ring nut that allows the user to select the suitable insertion force by turning the ring nut from minimum to maximum.

It is recommended to adjust to minimum for the lateral sinus floor areas.

It is recommended to adjust to intermediate for the upper jaw areas with variable cortical bone thickness and bone density Type II or III.

It is recommended to adjust to maximum for the lower jaw areas with cortical bone density type I.

Before adjusting SMARTACT^{evo}, it is recommended to perforate the cortex in order to test the bone consistency.

How to disassemble the instrument after use

After using the instrument, disassemble it following the assembly instructions shown in Scheme 1 in reverse order. Thoroughly wash and clean the instrument before putting it away.

How to wash and sterilize the instrument

The device is supplied non-sterile. The pedal, the cable and the handpiece body (components A, B, C, D, E - see Photo A1) must be washed and disinfected before each use.

NB: always close the compressed air intake and disconnect the cable from the connector before disassembling the instrument.

The components of the upper part of the handpiece: upper ring nut, curved body, head ring nut, inertial system and locking wrench of the inertial system (components F, G, H, I, J - see Photo A1) must be washed, decontaminated and sterilized before each use.

Wash with appropriate germicidal detergents immediately after the surgical procedure. Use suitable detergents; do not use hydrogen peroxide (H₂O₂) or chlorine-based detergents.

The components that must be sterilized (F, G, H, I, J) after washing must be placed in an appropriate bag for subsequent sterilization.

The components must be sterilized in a steam autoclave at 121°C for 30 minutes, always using validated sterilization cycles in compliance with the regulations in force. Sterility is guaranteed if the bag is intact. Always check the bag before use.

Maintenance

Routine maintenance consists of washing and cleaning the instrument according to the above mentioned procedures.

Connecting the instrument to the compressed air

The instrument must be connected to the compressed air system.

If the pressure is:

- less than 4 bar: the operating force will be insufficient;
- more than 4 bar: the higher pressure will affect the operating speed of the instrument; the force imparted on the tack is in any case independent of the operating pressure.

The recommended operating pressure is between 4 and 6 bar.

Commercial warranty on the instrument

The commercial warranty offered by Meta is a guarantee of good functioning against defects arising as a result of long-term use.

The SMARTACT ^{evo} device is covered by warranty in accordance with the law for 12 months from the date of sale stated on the invoice.

The warranty does not cover improper use of the device. Improper use includes the following: repairs and maintenance performed by persons not authorised by the manufacturer, defects or damage caused by falling, breaking, lightning strikes or liquid penetration, defects or damage caused by mechanical, chemical or thermal effects, devices fitted with components or accessories not authorised by the manufacturer. In order to exercise their rights, customers must report any conformity defect within two months from discovery of such defect. In the event of replacement of a product or

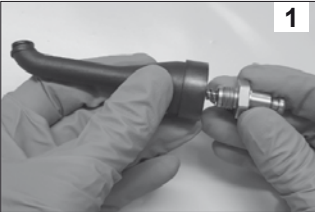
component, the products or individual components returned for replacement become the property of the manufacturer. A service provided under warranty does not extend the original warranty period. Therefore, in the event of replacement of a product or component, the part that is supplied in replacement of a defective part shall not be warranted longer than the expiration of the original warranty period of the defective part. All other rights are excluded.

These instructions for use as well as further information on the instrument and the assembly and disassembly sequences of SMARTACT ^{evo} are available on the website www.metahosp.com

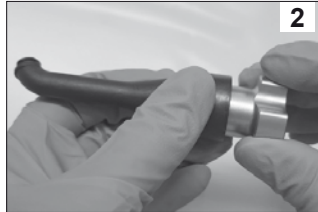
Only by reading this documentation can you avoid errors and ensure proper functioning of our product.

SCHEME 1 - INSTRUMENT ASSEMBLY

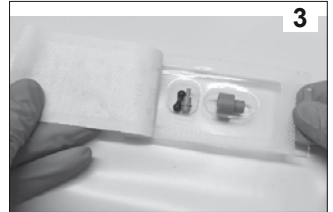
Assembling the handpiece



1 Insert the inertial system (G) into the curved body (H)



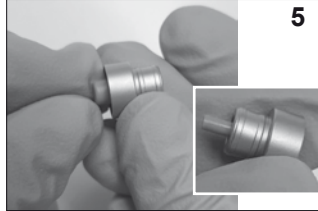
2 Screw it fully into place using the dedicated locking wrench provided (J). NB: Firmly tighten into place



3 Open the sterile SMARTACT ^{evo} Pin blister pack containing the single-use pins and components.



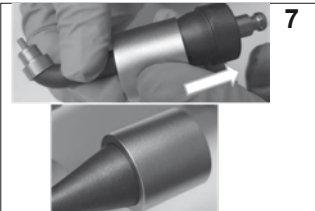
4 Take the single-use striker (M) from the blister pack and insert it into the curved body (H)



5 Take the single-use tack insertion device (L) from the blister pack and insert it into the head ring nut (I)



6 Screw the head ring nut into place (with the single-use tack insertion system as shown in Photo 5) on the head of the curved body (H) containing the single-use striker (M)



7 Insert the curved body (H) into place in the upper ring nut (F)



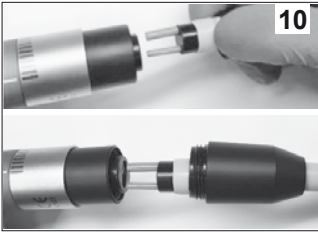
8 Screw the curved body with ring nut (Photo 7) onto the upper side of the central body of the handpiece (E) tightening it into place.



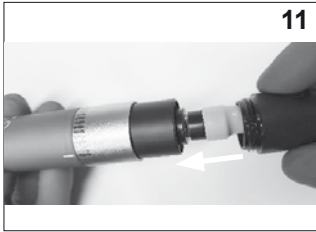
9 Assembled handpiece

Pay the utmost attention and make sure that you have correctly engaged the thread and firmly screwed the ring nuts into place.

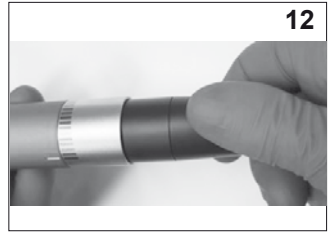
Connecting the handpiece to the pedal



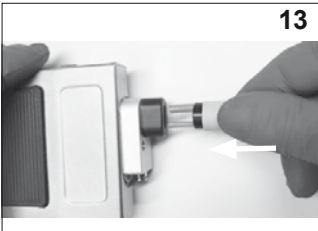
Connect the end (the one with the cable cover) of the connection cable (B) to the handpiece**



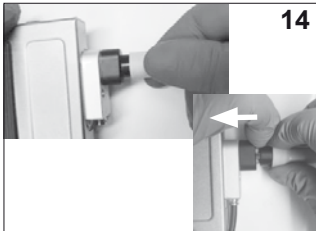
Push the tubes leading from the connection cable fully into place in the handpiece couplings



Screw the cable cover on the connection cable (B) to the base of the handpiece



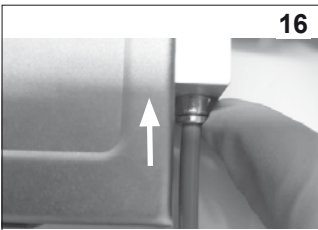
Connect the other end of the connection cable (B) to the pedal (A) in the same way as described in Photos 10 and 11.



The tubes can be disconnected from the pedal or handpiece by pushing the coupling block downward and pulling the cable



Connect the end of the compressed air cable (C) to the side coupling of the pedal (A) pushing it fully into place



The compressed air cable can be disconnected from the pedal by pushing the coupling downward and pulling the cable

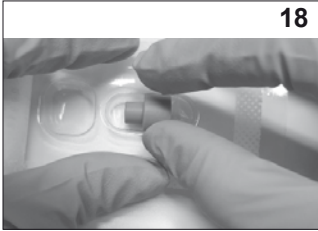


Set the operating pressure to not less than 4 bar (maximum permitted 6 bar)

Connect the end of the compressed air cable (C) to the compressed air supply

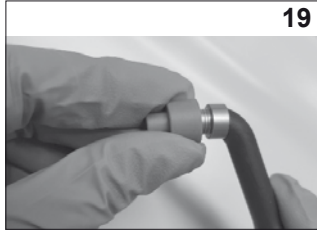
** Take care to insert the smaller diameter connection fitting into the smaller diameter coupling and the larger diameter fitting into the larger diameter coupling.

SCHEME 2 - SMARTACT EVO TACK ASSEMBLY ON THE INSTRUMENT



18

Take the titanium tack in its protective cap (N) from the blister pack



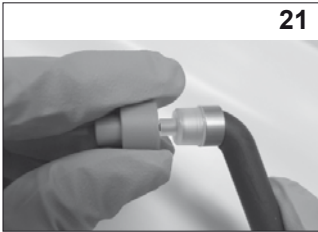
19

Insert the handpiece head (Photo 6) into the cap (N) and push it until it locks into place



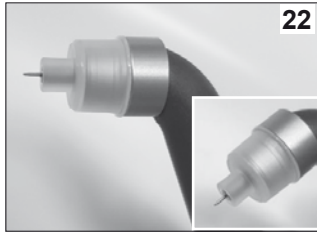
20

You should hear a click as the pin holder properly fits into place on the handpiece head



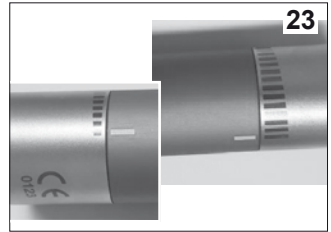
21

Remove the cap that has detached from the pin holder



22

Pin holder (containing the titanium tack) correctly positioned



23

Turn the lower ring nut to adjust to the suitable insertion force



24

SMARTACT evo system ready for use



25

STAY AWAY FROM THE SURGICAL SITE
Fully depress the pedal (A) and release it to allow the pin holder to detach from the curved body head (H)



26

WARNING: pin holder expulsion is automatically activated when the pedal is depressed. During this operation, always point the tip of SMARTACT evo towards a waste collection container

A1

- (A) Pedal
- (B) Verbindungsschlauch
- (C) Druckluftschlauch
- (D) Unter Ringmutter zum Einstellen
- (E) Zentralkörper Handstück

- (F) Obere Ringmutter
- (G) Inertiales System
- (H) Gebogenes Aufnahmeteil
- (I) Ringmutter am Kopf
- (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 Oralcirurgie. 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 Knochentyp 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 nie 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} nie 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 häftet 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 Smartact 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 ausrichten 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 Aufnahmeteil, Ringmutter am Kopfteil, 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 verahren.

Die Sterilisation der Komponenten hat in einem Dampfautoklav bei 121°C für 30 Minuten zu erfolgen, wobei stets gemäß den 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,

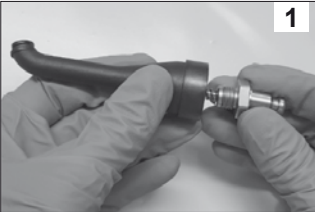
um seine Ansprüche geltend zu machen. Bei Austausch des Produkts oder eines Einzelteils werden die ersetzten Produkte oder Einzelteile wieder Eigentum des Herstellers. Die ausgeführte Garantieleistung führt nicht zur Verlängerung der Garantiezeit. Deshalb beginnt bei Austausch des Produkts oder eines 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.com.

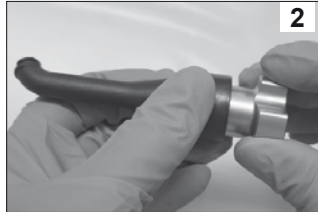
Nur, wenn Sie den Inhalt dieser Dokumentation kennen, können Sie Fehler vermeiden und eine einwandfreie Funktion unseres Produktes sicherstellen.

ANLEITUNG 1 - MONTAGE DES GERÄTS

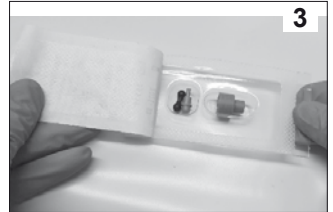
Montage des Handstücks



Das inertierte System (G) in das gebogene Aufnahmeteil (H) einsetzen



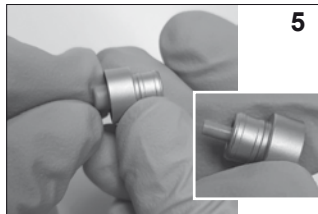
Bis zum Anschlag mit dem mitgelieferten Spezialschlüssel (J) einschrauben. Hinweis: Am Anschlag energisch festziehen



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



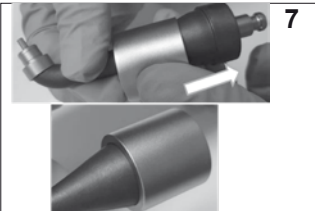
Den Einweg-Schlagbolzen (M) aus dem Blister nehmen und in das gebogene Aufnahmeteil (H) einsetzen



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



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



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



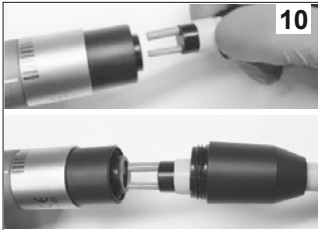
Das gebogene Aufnahmeteil mit Ringmutter (Foto 7) an der Oberseite des Zentralkörpers des Handstücks (E) bis zum Anschlag festschrauben.



Zusammengesetztes Handstück

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

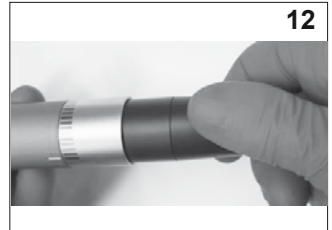
Anschluss des Handstücks an das Pedal



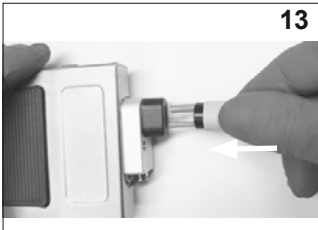
Das Ende (mit der Abdeckung) des Verbindungsschlauchs (B) an das Handstück anschließen**.



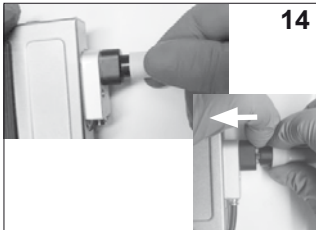
Die aus dem Verbindungsschlauch austretenden Schläuche bis zum Anschlag in die Aufnahmen am Handstück einschieben.



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



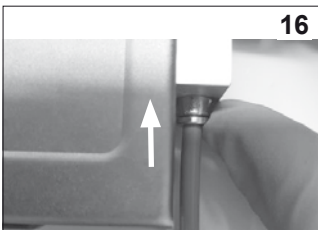
Das andere Ende des Verbindungsschlauchs (B) an das Pedal (A) anschließen und dabei dem gleichen Ablauf wie in Foto 10 und 11 folgen.



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

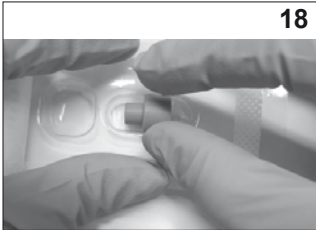


Als Betriebsdruck mindestens 4 bar (maximal zulässig 6 bar) einstellen.

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.



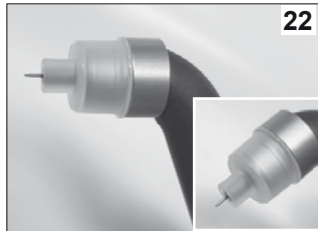
20

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



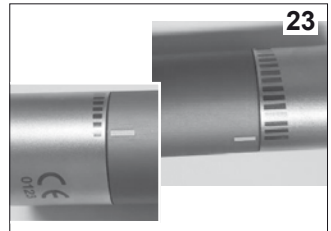
21

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



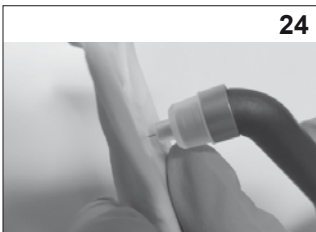
22

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.

A1

- (A) Pédale
- (B) Câble de raccordement
- (C) Tuyau d'air comprimé
- (D) Bague inférieure de réglage
- (E) Corps central pièce à main

- (F) Douille supérieure
- (G) Système à inertie
- (H) Corps incurvé
- (I) Embout
- (J) Clé de blocage du corps à inert

A2

- (L) Heurtoir à usage unique
- (M) Percuteur à usage unique
- (N) Clou en titane avec support et capuchon de protection

Utilisation prévue

Le SMARTACT^{evo} est un système pneumatique pour impacter des clous de fixation de la membrane lors de la régénération osseuse en chirurgie orale. Il peut être utilisé pour stabiliser les membranes résorbables ou non résorbables.

Le SMARTACT^{evo} est équipé d'une pédale pneumatique qui permet d'appliquer une force (réglable selon les indications d'utilisation, en fonction du type d'os) pour impacter instantanément le clou et fixer ainsi la membrane à l'os. Grâce à sa petite taille et à sa forme effilée, la pièce à main permet d'atteindre facilement les zones les plus difficiles d'accès de la cavité orale. Le SMARTACT^{evo} ne contient pas de substances dangereuses et est résistant à la corrosion.

- SMARTACT^{evo} est fourni non stérile. Il doit être lavé, désinfecté et certains composants doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- Le SMARTACT^{evo} doit exclusivement être utilisé par du personnel médical compétent.
- Le chirurgien doit déterminer si le patient est apte à subir une intervention de régénération osseuse et établir la séquence chirurgicale appropriée.
- Ne jamais utiliser le SMARTACT^{evo} sans s'être préalablement assuré que tous ses composants ont été correctement assemblés (voir les instructions de montage).
- Pour éviter un actionnement accidentel, assembler en premier la pièce à main puis relier l'instrument à la pédale. Le personnel médical et le patient doivent porter des lunettes de protection. Veiller à respecter la séquence de montage (voir instructions de montage).
- ⚠ Ne jamais utiliser le SMARTACT^{evo} sans avoir inséré le heurtoir à usage unique et le clou.
- Veillez à insérer correctement le heurtoir à usage unique et le percuteur à usage unique (voir photos 4 et 5) et ne pas détacher clou en titane de son support avant de le mettre en place (Photo 19) pour éviter le risque d'ingestion accidentelle par le patient.
- Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, le régler sur la valeur minimum par mesure de sécurité.
- Ne pas laisser l'instrument branché à l'air comprimé (même réglé sur la valeur minimum) une fois l'intervention terminée.
- Avant utilisation, s'assurer que l'emballage de l'instrument est intact.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Lors de la manipulation du dispositif SMARTACT^{evo}, toujours porter des gants stériles et suivre des procédures rigoureuses afin de garantir la stérilité.
- Après utilisation, jeter dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation en vigueur.
- Méta ne saurait être tenue responsable d'une utilisation incorrecte du produit.

Montage de l'instrument avant utilisation

Suivre scrupuleusement la séquence de montage ; l'absence d'un composant, son mauvais montage ou son montage partiel peuvent :

- empêcher/compromettre le bon fonctionnement ;
- provoquer la rupture de l'instrument.

La séquence d'assemblage est indiquée sur le schéma 1.

Après avoir assemblé l'instrument, il est recommandé de couvrir le câble et éventuellement la pièce à main à l'aide de gaines de protection à usage unique, de manière à faciliter ensuite le lavage et la stérilisation de l'instrument.

Comment monter les clous Smartact Pin EVO sur l'instrument

Respecter scrupuleusement la séquence d'armement du dispositif. L'absence d'un élément, son mauvais montage ou son montage partiel peut entraîner :

- un risque d'ingestion accidentelle du clou, du heurtoir ou du percuteur par le patient ;
- un problème de fonctionnement ;
- la rupture de l'instrument.

La séquence d'assemblage est indiquée sur le schéma 2.

L'utilisation de clous d'autres fabricants est fortement déconseillée.

Méta décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre de l'instrument susceptible d'exposer le patient à des risques et d'endommager gravement le dispositif.

Réglage et utilisation de l'instrument

Après avoir mis le clou en place sur l'extrémité de la pièce à main comme illustré sur le schéma 2, positionner l'instrument dans l'axe du plan de réception sur la zone d'engagement et actionner la pédale (appuyer à fond sur la pédale et relâcher). Si nécessaire, actionner à nouveau la pédale jusqu'à ce que le clou soit complètement inséré. Le médecin doit établir le nombre de répétitions nécessaires en fonction du cas clinique, de la densité osseuse et de l'anatomie crâniale (épaisseur, inclinaison, etc.).

L'instrument est doté d'un réglage qui permet à l'utilisateur de choisir la force d'impact en tournant la bague de réglage du minimum au maximum.

La valeur minimum est recommandée pour les zones du plancher latéral du sinus.

Une valeur intermédiaire est recommandée pour les zones de la mâchoire avec corticale d'épaisseur variable et densité osseuse de Type II ou III. La valeur maximum est recommandée pour les zones de la mandibule avec corticale d'épaisseur variable et densité osseuse de Type I.

Avant de régler le SMARTACT^{evo}, il est conseillé de procéder à une perforation préalable de la corticale pour évaluer la consistance osseuse.

Démontage de l'instrument avant rangement

Après avoir utilisé l'instrument, le démonter en suivant les instructions de montage illustrées sur le schéma 1. Laver et nettoyer ensuite soigneusement l'instrument avant de le ranger

Lavage et stérilisation de l'instrument

L'instrument est fourni non stérile. La pédale, le câble et le corps de la pièce à main (composants A, B, C, D, E - voir schéma Photo A1) doivent être lavés et désinfectés avant chaque utilisation.

NB : toujours fermer l'arrivée d'air comprimé et débrancher le câble du connecteur avant de démonter l'instrument.

Les composants de la partie supérieure de la pièce à main : douille supérieure, corps incurvé, embout, système à inertie et clé de blocage du système à inertie (composants F, G, H, I, J - voir schéma Photo A1) doivent être lavés, décontaminés et stérilisés avant chaque utilisation.

Aussitôt après la chirurgie, bien laver à l'aide de détergents germicides. Pour les lavages, utiliser des détergents adaptés. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ni de détergents à base de chlore.

Les composants qui doivent être stérilisés (F, G, H, I, J) après le lavage doivent être rangés dans un sachet spécial pour stérilisation.

Les composants doivent être stérilisés en autoclave à vapeur à 121°C pendant 30 minutes, en effectuant toujours des cycles de stérilisation validés conformément aux normes en vigueur. La stérilité est garantie si le sachet est intact. Toujours vérifier avant l'utilisation.

Entretien

L'entretien consiste à nettoyer et laver correctement l'instrument comme indiqué au point précédent.

Branchement de l'instrument à l'air comprimé

L'instrument doit être raccordé au circuit d'air comprimé.

Que se passe-t-il si la pression est :

- inférieure à 4 bar : fonctionnement insuffisant ;
- supérieure à 4 bars : la pression influence la vitesse d'actionnement de l'instrument, mais la force exercée sur le clou est indépendante de la pression de fonctionnement.

Pour garantir le bon fonctionnement, il est recommandé d'utiliser une pression comprise entre 4 et 6 bar.

Garantie commerciale de l'instrument

La garantie commerciale accordée par Meta est une garantie de bon fonctionnement qui couvre les défauts dus à une utilisation prolongée.

Le SMARTACT^{evo} est garanti conformément à la loi pendant 12 mois à compter de la date de vente figurant sur la facture.

La garantie n'est pas applicable en cas d'utilisation incorrecte du dispositif. Par utilisation incorrecte, on entend par exemple : les réparations ou les interventions effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant, les défauts ou les dommages provoqués par des chutes, des ruptures, la foudre ou des infiltrations de liquides, les défauts ou les dommages provoqués par des causes mécaniques, chimiques ou thermiques, les dispositifs dotés d'éléments ou d'accessoires non autorisés par le fabricant. Pour faire valoir ses droits à la garantie, le client doit déclarer le défaut de conformité dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ce défaut a été

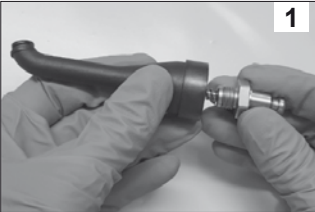
constaté. En cas de remplacement du produit ou d'un composant, le produit ou le composant retourné au titre du remplacement sont la propriété du fabricant. Le service sous garantie ne prolonge pas la période de garantie. Aussi, en cas de remplacement du produit ou d'un composant, le produit ou le composant qui vient d'être remplacé sous garantie est couvert pendant la durée de garantie restante, calculée à compter de la date d'achat d'origine du produit. Tout autre droit, de quelque nature que ce soit, est exclu de la garantie.

Ces instructions d'utilisation, ainsi que d'autres informations sur l'instrument et les séquences de montage et de démontage de l SMARTACT^{evo} sont disponibles sur le site web www.metahosp.com

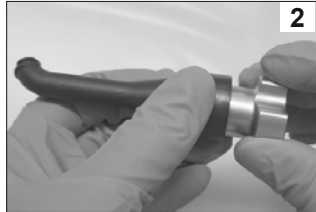
Il est indispensable de prendre connaissance du contenu de cette documentation pour éviter les risques d'erreur et pour garantir le bon fonctionnement du produit.

SCHEMA 1 - ASSEMBLAGE DE L'INSTRUMENT

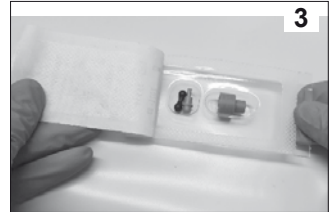
Assemblage de la pièce à main



1 Insérer le système d'inertie (G) à l'intérieur du corps incurvé (H)



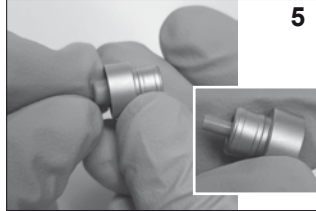
2 Visser à fond à l'aide de la clé de blocage fournie (J). NB : bien serrer jusqu'en fin de course



3 Ouvrir le blister stérile SMARTACT Evo Pin contenant les clous et les composants à usage unique.



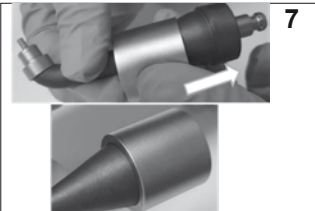
4 Sortir le percuteur à usage unique (M) du blister et l'insérer à l'intérieur du corps incurvé (H)



5 Sortir le heurtoir à usage unique (L) du blister et l'insérer dans l'embout (I)



6 Visser à fond l'embout (avec le heurtoir à usage unique comme sur la photo 5) sur l'extrémité du corps incurvé (H) contenant le percuteur à usage unique (M)



7 Insérer le corps incurvé (H) dans la douille supérieure (F) jusqu'en butée



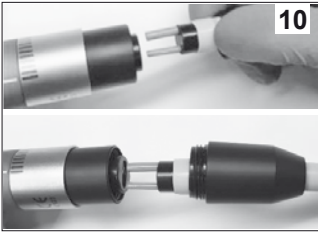
8 Visser le corps incurvé avec embout (Photo 7) sur la partie supérieure du corps central de la pièce à main (E) et serrer jusqu'en butée.



9 Pièce à main assemblée

Procéder avec grand soin et s'assurer que le filetage est correctement engagé et que les douilles et embouts sont vissés à fond jusqu'en fin de course

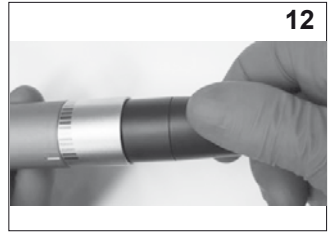
Raccordement de la pièce à main à la pédale



10
Connecter l'extrémité (avec le cache-fils) du câble de connexion (B) à la pièce à main**.



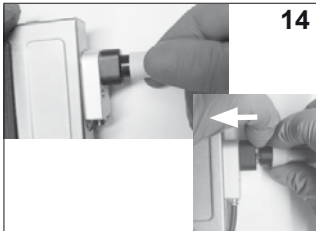
11
Les tubes qui sortent du câble de connexion doivent être poussés à fond (jusqu'en butée) à l'intérieur des raccords de la pièce à main



12
Visser le cache-fils du câble de connexion (B) à la base de la pièce à main



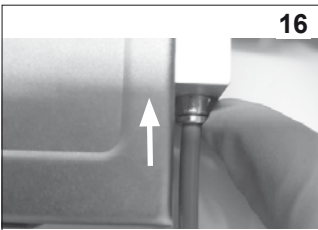
13
Connecter l'autre extrémité du câble de connexion (B) à la pédale (A), en procédant comme illustré sur les photos 10 et 11.



14
Les tubes peuvent être débranchés de la pédale ou de la pièce à main en appuyant sur le bloc de raccords et en tirant sur le câble.



15
Brancher l'extrémité du tuyau d'air comprimé (C) sur le raccord latéral de la pédale (A) en le poussant à fond (jusqu'en butée).



16
Le tuyau d'air comprimé peut être débranché de la pédale en appuyant sur le raccord et en tirant sur le tuyau

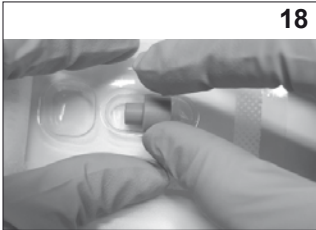


17
Régler la pression de service sur un minimum de 4 bar (pression max. admise 6 bar)

Raccorder l'extrémité du tuyau d'air comprimé (C) au réseau d'air comprimé.

** en prenant soin d'insérer le tube de raccordement de petit diamètre dans le raccord de petit diamètre et le tube de grand diamètre dans le raccord de grand diamètre.

SCHÉMA 2 - MONTAGE DES CLOUS SMARTACT EVO SUR L'INSTRUMENT



18

Sortir du blister le clou en titane dans son capuchon de protection (N)



19

Insérer l'embout de la pièce à main (Photo 6) dans le capuchon (N) et pousser à fond jusqu'à son blocage



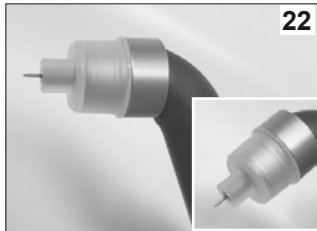
20

Un CLIC signale que l'embout de la pièce à main est bien inséré dans le capuchon.



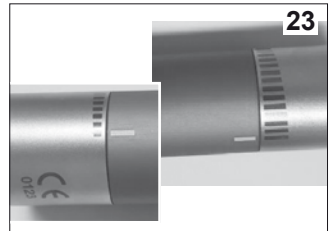
21

Enlever le capuchon qui s'est détaché du support du clou



22

Support (contenant le clou en titane) correctement positionné



23

Tourner la bague inférieure pour régler l'intensité de la force à l'engagement



24

Le système SMARTACT^{evo} prêt à l'emploi



25

S'ÉLOIGNER DU CHAMP OPÉRATEUR.
Appuyer à fond sur la pédale (A) et relâcher pour permettre au support de se détacher de l'embout du corps incurvé (H)



26

ATTENTION : l'expulsion du support est activé automatiquement en appuyant sur la pédale. Lors de cette opération, toujours orienter la pointe du SMARTACT^{evo} vers un conteneur à déchets

A1

- | | |
|--|---|
| (A) Pedal | (F) Anillo superior |
| (B) Cable de conexión | (G) Sistema inercial |
| (C) Cable de aire comprimido | (H) Cuerpo curvo |
| (D) Anillo inferior de ajuste | (I) Anillo de cabeza |
| (E) Cuerpo central de la pieza de mano | (J) Llave de cierre del cuerpo inercial |

A2

- | |
|--|
| (L) Batiente de un solo uso |
| (M) Percutor de un solo uso |
| (N) Clavo de titanio con
pataclavos y capuchón de
protección |

Uso previsto

SMARTACT evo es un sistema neumático que permite la colocación de clavos para fijar y estabilizar la membrana en regeneración ósea en cirugía oral. Puede utilizarse para estabilizar tanto las membranas reabsorbibles como las membranas no reabsorbibles.

SMARTACT evo está dotado de un pedal neumático que permite imprimir una fuerza (regulable en los distintos usos, según el tipo de hueso) que introduce instantáneamente el clavo, fijando así de forma estable la membrana al hueso. La pieza de mano se ha diseñado con dimensiones reducidas al mínimo, con forma ahusada y con punta curvada para alcanzar fácilmente incluso las zonas menos accesibles de la cavidad oral. SMARTACT evo está realizado con material libre de sustancias peligrosas y resistente a la corrosión.

- SMARTACT evo se suministra no estéril. Debe lavarse y desinfectarse, y algunos componentes se deben esterilizar antes de cada uso.
- El dispositivo SMARTACT evo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico competente.
- El cirujano debe determinar la idoneidad del paciente para las intervenciones de regeneración ósea y la secuencia quirúrgica oportuna.
- No usar nunca SMARTACT evo sin asegurarse de que todos sus componentes se hayan ensamblado correctamente (véanse las instrucciones de montaje).
- Para evitar un accionamiento accidental, ensamblar primero la pieza de mano y después enganchar el instrumento al pedal. El personal médico y el paciente deben usar gafas de protección adecuadas. Asegurarse de respetar la secuencia de montaje correcta (véanse las instrucciones de montaje).
- No accionar nunca SMARTACT evo sin haber introducido el batiente de un solo uso y el clavo.
- Asegurarse de introducir correctamente el batiente de un solo uso y el percutor de un solo uso (véanse fotografías 4 y 5) y no separar el clavo de titanio de su soporte antes de su colocación (fotografía 19) para evitar el riesgo de ingestión accidental por parte del paciente.
- Cuando no se esté usando el instrumento, introducir la regulación mínima por seguridad.
- No dejar el instrumento conectado al aire comprimido (ni siquiera en regulación mínima) una vez terminada la intervención.
- Antes del uso, asegurarse de que el envase del instrumento no esté dañado.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Durante la manipulación del dispositivo SMARTACT evo utilizar siempre guantes estériles y respetar los debidos procedimientos para garantizar la esterilidad.
- Después del uso, depositar en contenedores especiales para residuos sanitarios, de conformidad con la legislación vigente en materia.
- Meta no se hace responsable del uso inadecuado del producto.

**Cómo montar el instrumento antes del uso**

Seguir rigurosamente la secuencia de montaje. Si no se monta un componente o se hace de forma parcial o incorrecta, puede dar lugar a:

- falta de funcionamiento o mal funcionamiento;
- rotura del instrumento.

La secuencia de montaje se indica en el esquema 1.

Después de ensamblar el instrumento, se recomienda cubrir el cable y eventualmente también la pieza de mano con fundas de protección adecuadas de un solo uso, para facilitar la fase posterior de lavado y esterilización del instrumento.

Cómo montar los clavos Smartact Pin EVO en el instrumento

Seguir rigurosamente la secuencia para armar el dispositivo. Si no se monta un elemento o se hace de forma parcial o incorrecta, puede dar lugar a:

- riesgo de ingestión accidental por parte del paciente del clavo, del batiente

o del percutor;

- falta de funcionamiento o mal funcionamiento;
- rotura del instrumento.

La secuencia de montaje se indica en el esquema 2.

Se desaconseja en gran medida el uso de clavos de otros fabricantes. Meta no responde de este uso inadecuado del instrumento, que podría causar riesgos para el paciente y dañar seriamente el dispositivo.

Regulación y uso del instrumento

Después de colocar el clavo en la cabeza de la pieza de mano como se indica en el esquema 2, colocar el instrumento en línea con el plano receptor sobre la zona de injerto y accionar el pedal (presionar el pedal hasta el fondo y soltarlo). Si es necesario, repetir el accionamiento del pedal hasta la introducción completa del clavo. El médico, según el caso clínico y tomando como referencia la densidad ósea y anatomía de la cresta (espesor, inclinación, etc.) deberá establecer el número de repeticiones necesarias.

El instrumento tiene una regulación que permite al usuario elegir la fuerza adecuada para el injerto girando el anillo de mínimo a máximo.

La regulación al mínimo se recomienda para las zonas del suelo lateral del seno.

La regulación intermedia se recomienda para las zonas del maxilar con cortical de espesor variable y densidad ósea de tipo II o III.

La regulación al máximo se recomienda para las zonas de la mandíbula con cortical de densidad ósea de tipo I.

Antes de proceder a la regulación de SMARTACT evo se recomienda la perforación previa de la cortical para probar la consistencia ósea.

Cómo desmontar el instrumento para guardarlo

Después de usar el instrumento, desmontarlo siguiendo en orden inverso las instrucciones de montaje ilustradas en el esquema 1. Proceder posteriormente a un lavado preciso y a la limpieza del instrumento antes de guardarlo.

Cómo lavar y esterilizar el instrumento

El instrumento se suministra no estéril. El pedal, el cable y el cuerpo de la pieza de mano (componentes A, B, C, D y E - véase el esquema, Fotografía A1) se deben lavar y desinfectar antes de cada uso.

NOTA: Cerrar siempre la entrada de aire comprimido y desconectar el cable del conector antes de desmontar el instrumento.

Los componentes de la parte superior de la pieza de mano: el anillo superior, el cuerpo curvo, el anillo de cabeza, el sistema inercial y la llave de bloqueo del sistema inercial (componentes F, G, H, I, J - véase el diagrama, Fotografía A1) se deben lavar, descontaminar y esterilizar antes de cada uso.

Proceder al lavado con detergentes germicidas adecuados inmediatamente después del procedimiento quirúrgico. Para el lavado, usar detergentes adecuados, no usar peróxido de hidrógeno (H2O2) ni detergentes con base de cloro.

Después del lavado, los componentes que se tienen que esterilizar (F, G, H, I, J) se deben guardar en la bolsa correspondiente para la fase posterior de esterilización.

La esterilización de los componentes debe realizarse en autoclave a vapor a 121 °C durante 30 minutos, utilizando siempre ciclos de esterilización validados de conformidad con las normativas vigentes. El mantenimiento de la esterilidad está garantizado por la integridad de la bolsa. Comprobarla siempre antes del uso.

Mantenimiento

El mantenimiento ordinario consiste en el correcto lavado y limpieza del instrumento según los modos indicados en el punto anterior.

Conexión del instrumento al aire comprimido

El instrumento debe conectarse a la instalación de aire comprimido.

Si la presión es:

- inferior a 4 bar: funcionamiento insuficiente;
- más de 4 bar: la mayor presión incide en la velocidad de accionamiento del instrumento; sin embargo, la fuerza que se imprime en el clavo es independiente de la presión de funcionamiento.

El funcionamiento recomendado es entre 4 y 6 bar de presión.

Garantía comercial del instrumento

La garantía comercial ofrecida por Meta es una garantía de buen funcionamiento contra los defectos por el uso prolongado.

El dispositivo SMARTACT^{evo} está garantizado según las disposiciones legales durante 12 meses desde la fecha de venta que aparece en la factura. La garantía no es aplicable en caso de uso no adecuado del dispositivo. Se definen como usos no adecuados, por ejemplo, las siguientes acciones: reparaciones o intervenciones realizadas por parte de personal no autorizado por el fabricante, defectos o daños provocados por caída, rotura, rayo o infiltraciones de líquidos, defectos o daños provocados por influencias de tipo mecánico, químico o térmico, dispositivos dotados de integraciones o accesorios no autorizados por el fabricante. El cliente, para ejercer sus derechos, deberá denunciar el defecto correspondiente en un plazo de dos meses desde la fecha en la que se detectó dicho defecto. En caso

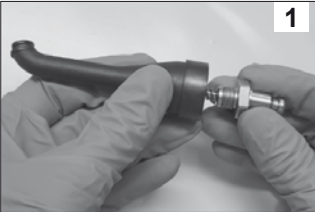
de sustitución del producto o de un componente, los productos o las partes individuales restantes, tras la sustitución, serán propiedad del fabricante. La prestación realizada en garantía no prolonga el período de la garantía. Por lo tanto, en caso de sustitución del producto o de uno de sus componentes, para el producto o el componente individual suministrado en sustitución no habrá un nuevo período de garantía, sino que se tendrá en cuenta la fecha de adquisición del producto original. Se excluyen otros derechos, de cualquier tipo.

Las presentes instrucciones de uso, junto con información adicional sobre el instrumento y las secuencias de montaje y desmontaje de SMARTACT^{evo}, están disponibles en el sitio web: www.metahosp.com

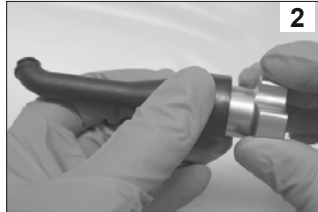
Solo leyendo el contenido de esta documentación podrá evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

ESQUEMA 1 - MONTAJE DEL INSTRUMENTO

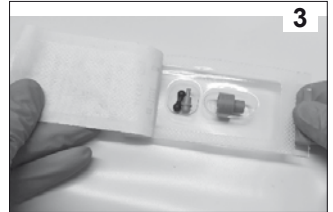
Ensamblaje de la pieza de mano



Insertar el sistema inercial (G) dentro del cuerpo curvo (H)



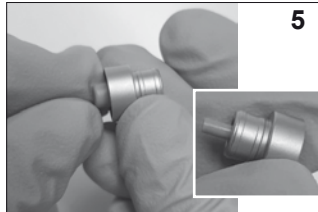
Enroscar hasta el final de carrera con la llave correspondiente suministrada (J). NOTA: Apretar fuertemente al final de carrera



Abir el blíster estéril SMARTACT Pin que contiene los clavos y los componentes de un solo uso.



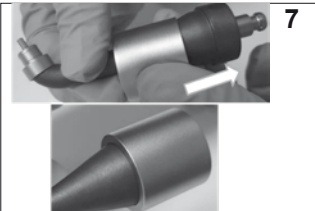
Sacar el percutor de un solo uso (M) del blíster e introducirlo en el cuerpo curvo (H).



Sacar el batiente de un solo uso (L) del blíster e introducirlo en el anillo de cabeza (I).



Enroscar el anillo de cabeza (con el sistema batiente de un solo uso, como se muestra en la fotografía 5) en la cabeza del cuerpo curvo (H) que contiene el percutor de un solo uso (M), apretando a final de carrera.



Insertar el cuerpo curvo (H) en el anillo superior (F) hasta el final de carrera.



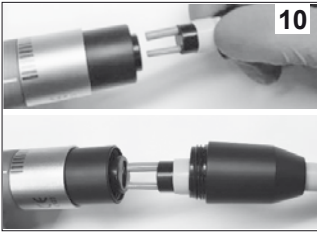
Enroscar el cuerpo curvo con anillo (Fotografía 7) en la parte superior del cuerpo central de la pieza de mano (E), apretando hasta el final de carrera.



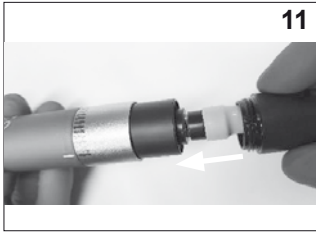
Pieza de mano ensamblada

Prestar la máxima atención y asegurarse de haber enganchado correctamente la rosca y haber enroscado los anillos hasta el final de carrera.

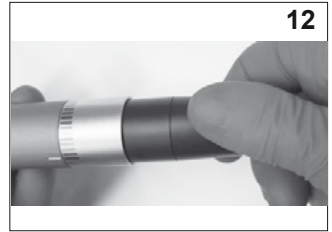
Enganche de la pieza de mano al pedal



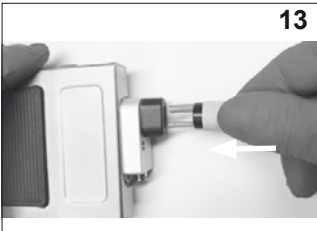
Conectar el extremo (el que está provisto de casquillo terminal) del cable de conexión (B) a la pieza de mano**.



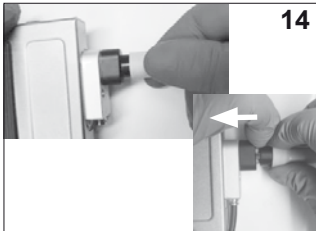
Los tubos que sobresalen del cable de conexión se tienen que introducir hasta el fondo en los conectores de la pieza de mano.



Enroskar el casquillo terminal del cable de conexión (B) en el acoplador de la pieza de mano.



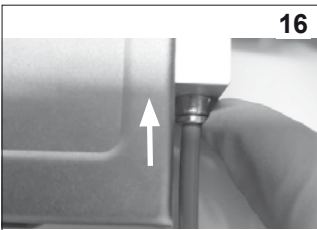
Conectar el otro extremo del cable de conexión (B) al pedal (A), realizando la misma operación descrita en las fotografías 10 y 11.



Los tubos se pueden desconectar del pedal o de la pieza de mano empujando hacia abajo el bloque de conexiones y tirando del cable.



Conectar el extremo del cable de aire comprimido (C) al conector lateral del pedal (A) empujándolo hasta el final de carrera (hasta el fondo).



El cable de aire comprimido se puede desconectar del pedal empujando hacia abajo el conector y tirando del cable.

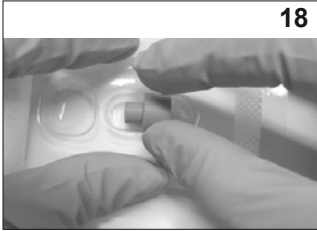


Configurar la presión de funcionamiento a 4 bar mínimo (máx. permitida 6 bar).

Conectar el extremo del cable de aire comprimido (C) a la red de aire comprimido

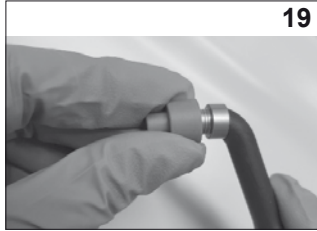
** teniendo cuidado de insertar el tubo de conexión de menor diámetro en el conector de menor diámetro, y el tubo de mayor diámetro en el conector de mayor diámetro.

ESQUEMA 2 - MONTAJE DE LOS CLAVOS SMARTACT EVO EN EL INSTRUMENTO



18

Sacar del blíster el clavo de titanio colocado en su capuchón de protección (N).



19

Insertar la cabeza de la pieza de mano (Fotografía 6) en el capuchón (N) y empujar hasta el final de carrera de forma que se enganche.



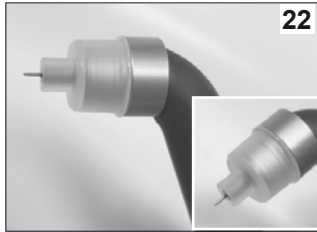
20

Si el portaclavos se ha acoplado correctamente a la cabeza de la pieza de mano se oye un «CLIC».



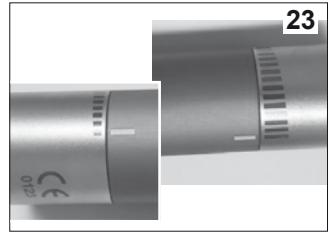
21

Retirar el capuchón que se ha separado del portaclavos.



22

Portaclavos (que contiene el clavo de titanio) colocado correctamente.



23

Girar el anillo inferior para ajustar la intensidad de la fuerza adecuada para el injerto.



24

El sistema SMARTACT evo listo para usar.



25

ALEJARSE DEL SITIO QUIRURGICO.
Presionar el pedal (A) hasta el fondo y soltarlo para permitir que el portaclavos se separe de la cabeza del cuerpo curvo (H).



26

ATENCIÓN: la expulsión del portaclavos se activa automáticamente al presionar el pedal. Durante esta operación, colocar siempre la punta del SMARTACT EVO sobre un contenedor de recogida de residuos.

A1

- A) Pedal
- B) Cabo de conexão
- C) Cabo de ar comprimido
- D) Anilha inferior de ajuste
- E) Peça central manipulô

- F) Anilha superior
- G) Sistema de inércia
- H) Corpo curvo
- I) Anilha de cabeça
- J) Chave de bloqueio do corpo de inércia

A2

- L) Batente de utilização única
- (M) Percutor de utilização única
- (N) Pino de titânio com suporte de pino e tampa protetora

Useo ao qual se destina

O SMARTACT evo é um sistema pneumático que permite o posicionamento de pinos para fixar e estabilizar a membrana na regeneração óssea em cirurgia oral. Pode ser utilizado para estabilizar quer as membranas reabsorvíveis, quer as membranas não reabsorvíveis.

O SMARTACT evo está equipado com um pedal pneumático que permite transmitir uma força (ajustável nas diferentes indicações de utilização, relacionada com o tipo de osso), força esta que imediatamente insere o pino, fixando a membrana firmemente ao osso. O manipulô foi projetado com dimensões mínimas, de forma cônica e com ponta curva de modo a permitir chegar até às áreas menos acessíveis da cavidade oral. O SMARTACT evo é realizado com material resistente à corrosão e isento de substâncias perigosas.

- O SMARTACT evo é fornecido não estéril. Deve ser lavado, desinfetado e alguns componentes devem ser esterilizados antes de cada utilização.
- O dispositivo SMARTACT evo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.
- O cirurgião deve determinar a idoneidade do doente para intervenções de regeneração óssea e a sequência cirúrgica adequada.
- Nunca utilizar o SMARTACT evo sem certificar-se de que todos os seus componentes foram montados corretamente (ver as instruções de instalação).
- Para evitar um acionamento accidental, montar primeiro o manipulô e somente depois prender o instrumento ao pedal. O pessoal médico e o doente devem usar óculos de proteção. Certificar-se de que está a ser observada a sequência de montagem correta (ver instruções de instalação).
- Nunca acionar o SMARTACT evo sem ter inserido a pinça batente de utilização única e o pino.
- Verificar a inserção correta do batente de utilização única (ver fotos 4 e 5) e não desprender o pino de titânio do suporte do pino antes da colocação (Foto 19) para evitar o risco de ingestão accidental pelo doente.
- Quando o instrumento não estiver a ser utilizado, inserir, por segurança, a regulação mínima.
- Não deixar o instrumento ligado ao ar comprimido (mesmo na regulação mínima) uma vez terminada a intervenção.
- Antes da utilização, verificar que a embalagem do instrumento está íntegra.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
- Durante o manuseamento do dispositivo SMARTACT evo, utilizar sempre luvas estéreis e respeitar procedimentos rigorosos a fim de garantir a esterilidade.
- Eliminar após a utilização colocando em recipientes especiais próprios para resíduos hospitalares, em conformidade com os decretos aplicáveis que regulam a matéria.
- A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do produto.

**Como montar o instrumento antes da utilização**

Seguir atentamente a sequência de montagem. A montagem parcial ou errada de um componente pode resultar em:

- falha ou mau funcionamento;
- quebra do instrumento.

A sequência de montagem é mostrada no esquema esquema 1.

Depois de montar o aparelho, recomendamos cobrir o cabo e eventualmente o manipulô também com revestimentos de proteção especiais de utilização única, de modo a facilitar a fase seguinte de lavagem e esterilização do instrumento.

Como montar os pinos Smartact Pin EVO no instrumento

Observar rigorosamente a sequência para preparar o dispositivo. A montagem parcial ou errada de um componente pode resultar em:

- risco de ingestão accidental do pino da pinça pelo doente; da pinça batente

o do percutor;

- falha ou mau funcionamento;
- quebra do instrumento.

A sequência de montagem é mostrada no esquema 2.

A utilização de pinos de outros fabricantes é altamente desaconselhada. A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do instrumento que pode causar riscos para o doente e danificar seriamente o dispositivo.

Regulação e utilização do instrumento

Após ter posicionado o pino na cabeça do manipulô, conforme explicado no anexo 2, posicionar o instrumento perpendicularmente ao plano recetor na área de enxerto e acionar o pedal (premir até ao fundo o pedal e largar). Se necessário, acionar novamente o pedal até o pino ficar completamente inserido. O médico, com base no caso clínico e com referência à densidade óssea e à anatomia da crista (espessura, inclinação, etc.), deverá determinar o número de repetições necessárias.

O instrumento permite ao utilizador escolher a força apropriada para proceder ao enxerto através da rotação da anilha do mínimo até ao máximo. A regulação no mínimo é aconselhada para as áreas do pavimento lateral do seio maxilar.

A regulação intermédia é aconselhada para áreas da maxila com cortical de espessura variável e densidade óssea Tipo II ou III.

A regulação máxima é aconselhada para áreas da mandíbula com cortical com densidade óssea Tipo I.

Antes de efetuar a regulação do SMARTACT evo recomenda-se perfurar previamente o cortical para averiguar a consistência óssea.

Como desmontar o instrumento para o guardar

Após a utilização, desmontar o instrumento observando em sentido inverso as instruções de montagem ilustradas no esquema 1. Efetuar a seguir uma minuciosa lavagem e limpeza do instrumento antes de o guardar.

Como lavar e esterilizar o instrumento

O instrumento é fornecido não estéril. O pedal, o cabo e o corpo do manipulô (componentes A, B, C, D, E - ver diagrama Foto A1) devem ser lavados e desinfetados antes de cada utilização.

NB: fechar sempre a entrada de ar comprimido e desligar o cabo do conector antes de desmontar o instrumento.

Os componentes da parte superior do manipulô: anilha superior, corpo curvo, anilha de cabeça, sistema de inércia e chave de bloqueio do sistema de inércia (componentes F, G, H, I, J - ver foto A1) devem ser lavados, descontaminados e esterilizados antes de cada utilização.

Efetuar a lavagem com produtos especiais germicidas de limpeza imediatamente após o procedimento cirúrgico. Para as lavagens, utilizar detergentes adequados, não utilizar água oxigenada (H2O2) e detergentes à base de cloro.

Os componentes que devem ser esterilizados (F, G, H, I, J) após a lavagem devem ser armazenados num saco especial para a próxima fase de esterilização.

A esterilização dos componentes deve ser efetuada em autoclave por vapor a 121 °C durante 30 minutos, utilizando sempre ciclos de esterilização em conformidade com as normas vigentes. A manutenção da esterilidade é garantida pela integridade do envelope que deve ser sempre verificada antes da utilização.

Manutenção

A manutenção ordinária consiste na lavagem e limpeza do instrumento de acordo com os modos indicados no parágrafo anterior.

Conexão do instrumento ao ar comprimido

O instrumento deve ser conectado ao sistema de ar comprimido.

O que acontece se a pressão for:

- inferior a 4 bar: funcionamento insuficiente;
- mais de 4 bar: a pressão mais alta afeta a velocidade de operação do instrumento; a força aplicada no pino é, em qualquer caso, independente da pressão de operação.

É aconselhado um funcionamento entre 4 e 6 bar.

Garantia comercial do instrumento

A garantia comercial oferecida pela Meta é uma garantia de bom funcionamento contra defeitos resultante da utilização ao longo do tempo.

O dispositivo SMARTACT evo está coberto por garantia em conformidade com as disposições da lei por 12 meses a contar da data de venda presente na fatura.

A presente garantia não se aplica no caso de utilizações indevidas do dispositivo. Definem-se como indevidas, por exemplo, as seguintes ações: reparações ou intervenções efetuadas por pessoas não autorizadas pelo fabricante, defeitos ou danos causados por uma queda, quebra, relâmpago ou infiltrações de líquidos, defeitos ou danos causados por interferências mecânicas, químicas ou térmicas, dispositivos dotados de componentes ou acessórios não aprovados pelo fabricante. Para que possa exercer os seus direitos, compete ao cliente denunciar o defeito num prazo de dois meses

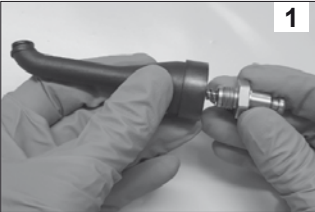
a contar da data em que o detetou. No caso de substituição do produto ou de um componente, os produtos ou as peças individuais devolvidas, na sequência da substituição, passam a ser propriedade do fabricante. A prestação efetuada ao abrigo da garantia não amplia o período de garantia. Portanto, em caso de substituição do produto ou de um componente, no produto ou componente individual não se aplica um novo período de garantia, isto é, mantém-se a data do produto inicial. São excluídos direitos adicionais, de qualquer tipo.

Estas instruções, juntamente com mais informações sobre o instrumento e as sequências de montagem e desmontagem do SMARTACT evo estão disponíveis no site: www.metahosp.com

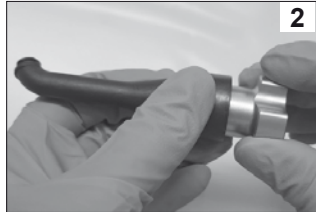
Somente visionando o conteúdo desta documentação poderão evitar erros e garantir o funcionamento correto do nosso produto.

ESQUEMA 1 - MONTAGEM DO INSTRUMENTO

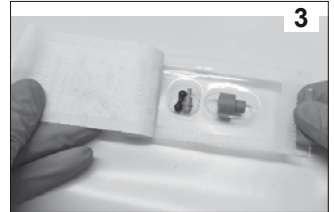
Montagem do manípulo



1 Inserir o sistema de inércia (G) no interior do Corpo Curvo (H)



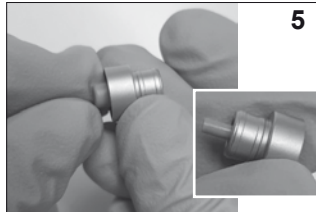
2 Com a chave específica fornecida (J), aparafusar até ao fim. NB: apertar muito bem até ao fim



3 Abrir o blister estéril SMARTACT evo Pin que contém os pinos e os componentes de utilização única.



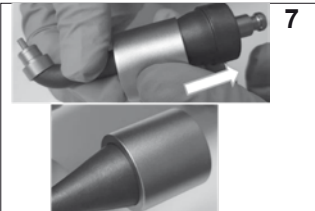
4 Retirar o Percutor de utilização única (M) do Blister e inseri-lo dentro do Corpo Curvo (H)



5 Retirar a Pinça Batente descartável (L) do Blister e colocá-la na anilha de cabeça (I)



6 Aparafusar, apertando até ao fim, a anilha (com o Sistema Batente de utilização única como na foto 5) na cabeça do Corpo Curvo (H) que contém o percutor de utilização única (M)



7 Inserir o corpo curvo (H) na anilha superior (F) até parar



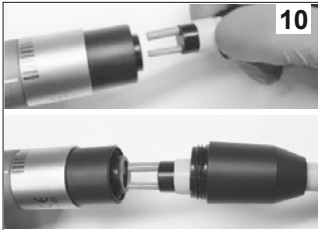
8 Aparafusar o corpo curvo com a anilha (Foto 7) no lado superior do corpo central do manípulo (E), apertando até parar.



9 Manípulo montado

Prestar a máxima atenção e certificar-se de ter encaixado corretamente a parte roscada e aparafusado até ao fim as anilhas

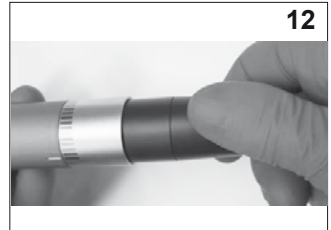
Conexão do manipulô ao pedal



Ligar a extremidade (a com a proteção do cabo) do cabo de conexão (B) ao manipulô**.



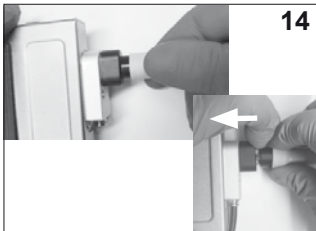
Os tubos que saem do cabo de ligação devem ser empurrados até pararem (até ao fundo) no interior da conexão rápida do manipulô



Aparafusar a proteção do cabo de ligação (B) na parte inferior do manipulô



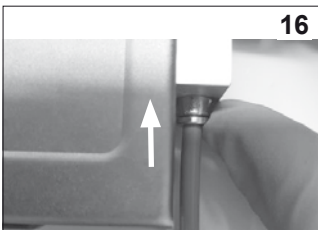
Ligar a outra extremidade do cabo de conexão (B) ao pedal (A), realizando a mesma operação descrita nas fotos 10 e 11.



Os tubos de união podem ser desprendidos do pedal ou do manipulô, empurrando a unidade das conexões rápidas para baixo e puxando o cabo



Conectar a extremidade do cabo de ar comprimido (C) ao encaixe lateral do pedal (A) empurrando-o até parar (até ao fundo)



O cabo de ar comprimido pode ser desprendido do pedal, empurrando a conexão rápida para baixo e puxando o cabo

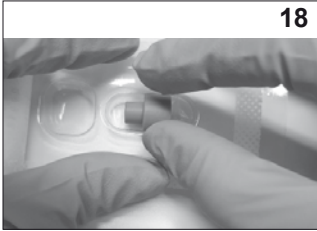


Definir a pressão de funcionamento a um valor não inferior a 4 bar (máx. permitido 6 bar)

Ligar a extremidade do cabo de ar comprimido (C) à rede de ar comprimido.

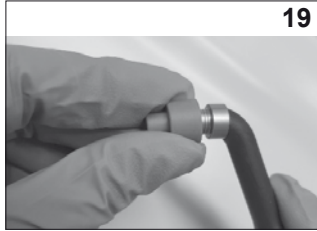
** tendo o cuidado de inserir o tubo de conexão com diâmetro mais pequeno na conexão de diâmetro mais pequeno e o diâmetro na conexão de diâmetro maior.

ANEXO 2 - MONTAGEM DOS PINOS SMARTACT EVO NO INSTRUMENTO



18

Retirar do Blister o Pino de titânio na sua tampa protetora (N)



19

Inserir a cabeça do manipulô (Foto 6) na tampa (N) e empurrá-la até engatar



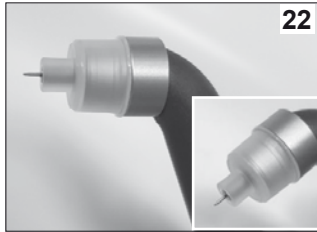
20

A fixação correta do suporte do pino à cabeça da peça do manipulô é confirmada por um CLIQUE!



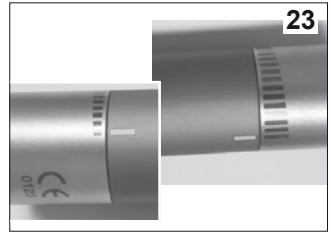
21

Retirar a tampa que se soltou do suporte do pino



22

Suporte de pinos (com pino de titânio) corretamente posicionado



23

Rodar a anilha inferior para ajustar a intensidade de força apropriada para o engate



24

O sistema SMARTACT evo pronto a usar



25

AFASTAR-SE DO LOCAL DA CIRURGIA. Premir o pedal (A) até ao fundo e soltá-lo para permitir que o suporte do pino se solte da cabeça do corpo curvo (H)



26

ATENÇÃO: a ejeção do suporte do pino é ativada automaticamente pressionando o pedal. Durante esta operação coloque sempre a ponta do SMARTACT evo na direção de um contentor de resíduos

A1

- | | |
|---------------------------------------|---|
| (A) Pedal | (F) Øvre bøsning |
| (B) Forbindelseskabel | (G) Inertisystem |
| (C) Trykluftkabel | (H) Kurvet spids |
| (D) Nedre reguleringsbøsning | (I) Hovedets bøsning |
| (E) Håndinstrumentets centrale stykke | (J) Nøgle til lukning af inertisystemet |

A2

- | |
|--|
| (L) Slåanordning til engangsbrug |
| (M) Slagstift til engangsbrug |
| (N) Titaniumstift med stiftholder og beskyttelseshætte |

Anvendelse

SMARTACT^{evo} er et tryklufstdrevet system til placering af små stifter beregnet til fiksering og stabilisering af membraner ved knogleregenerering i oral kirurgi. Systemet kan anvendes til at stabilisere både absorberbare og ikke-absorberbare membraner.

SMARTACT^{evo} er udstyret med en trykluftspedal, som gør det muligt at udøve et tryk (der kan reguleres i henhold til formål og knogletypologi), hvilket straks indfører stiften, således at membranen fikseres stabilt til knoglen. Håndinstrumentet er designet med så små dimensioner som muligt og har en slank form med en kurvet spids for at gøre det lettere at nå selv de vanskeligste steder i mundhulen. SMARTACT^{evo} er fremstillet af materialer, som ikke indeholder giftige indholdsstoffer, og er modstandsdygtig over for korrosion.

- SMARTACT^{evo} leveres ikke sterilt. Det skal vaskes og desinficeres, og visse komponenter skal steriliseres før hver anvendelse.
- Systemet SMARTACT^{evo} må udelukkende anvendes af rutineret lægepersonale.
- Kirurgen skal fastslå patientens egnethed til indgreb, som involverer knogleregeneration, og den bedst egnede kirurgiske behandlingsform.
- SMARTACT^{evo} må aldrig anvendes uden først at have sørgt for, at alle instrumentets komponenter er blevet samlet korrekt (se monteringsvejledningen).
- For at undgå utilsigtet aktivering anbefales det først at samle håndinstrumentet, og kun derefter tilslutte det til trykluftspedalen. Lægepersonalet og patienten skal bære egnede sikkerhedsbriller. Sørg for at overholde den korrekte monteringsrækkefølge (se monteringsvejledningen).
- Aktiver aldrig SMARTACT^{evo} uden at have isat slåanordningen til engangsbrug og selve stiften.
- Sørg for at slåanordningen til engangsbrug og slagstiften til engangsbrug isættes korrekt (se foto 4 og 5) og at titaniumstiften ikke rives af stiftholderen inden placeringen (foto 19) for at undgå risikoen for, at patienten ved et uheld kan sluge den.
- Når instrumentet ikke er i brug, bør det af sikkerhedshensyn altid reguleres på minimum.
- Efterlad aldrig instrumentet forbundet til tryklufften (heller ikke indstillet på minimum) når indgrebet er fuldført.
- Før brug bør man altid sikre sig, at instrumentets emballagepakning er hel.
- Hvis pakningen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.
- Anvend altid sterile handsker under håndtering af instrumentet SMARTACT^{evo} og sørg for at overholde procedurerne til opretholdelse af produktets sterilitet.
- Bortskaf engangsmateriale i de dertil indrettede beholdere til medicinsk affald i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på området.
- Meta giver ingen garantidækning ved ukorrekt brug af produktet.



Montering og klargøring til brug

Følg monteringsanvisningerne nøje. Manglende, delvis eller forkert montering af en komponent kan medføre:

- at instrumentet fungerer dårligt eller slet ikke;
- at instrumentet går i stykker.

Monteringsrækkefølgen er vist i skema 1.

Efter at have samlet instrumentet, anbefales det at tildække ledningen og eventuelt også håndinstrumentet med et passende beskyttelsesovertræk til engangsbrug, for at lette den næste fase til vask og sterilisering af instrumentet.

Sådan sættes Smartact Pin EVO stifterne i instrumentet

Følg nøje anvisningerne til isætning af stifter i instrumentet. Manglende, delvis eller forkert montering af en komponent kan medføre risiko for at patienten ved et uheld sluger stiften, slåanordningen eller slagstiften;

at instrumentet fungerer dårligt eller slet ikke;

at instrumentet går i stykker.

Monteringsrækkefølgen er vist i skema 2.

Anvendelse af stifter af andre mærker frarådes. Meta giver ingen garantidækning i tilfælde af ukorrekt brug af instrumentet, som kan medføre risici for patienten og alvorlig materiel skade på selve instrumentet.

Regulering og brug af instrumentet

Efter at have placeret stiften i håndinstrumentets hoved som beskrevet i skema 2, placeres instrumentet på linje med modtagerplanet i transplantationszonen, hvorefter pedalen aktiveres (tryk pedalen helt i bund og slip den herefter). Om nødvendigt aktiveres pedalen flere gange, indtil stiften er helt indsat. Lægen skal, på baggrund af det kliniske tilfælde og i henhold til knogledensitet og tandknoglets anatomi (tykkelse, hældning osv.) fastslå antallet af nødvendige gentagelser.

Instrumentet kan reguleres, så brugeren kan vælge den nødvendige slåkraft til implanteringen ved at dreje bøsningen fra minimum mod maksimum. En regulering på minimum anbefales til områderne omkring sinusgulvets sider.

En mellemiggende regulering anbefales til maxilla-områderne med varierende kortikaltykkelse og knogledensitet af type II eller III.

En regulering på maksimum anbefales til mandibel-områderne med kortikal knogledensitet af type I.

Før SMARTACT^{evo} indstilles, anbefales det at foretage en præventiv perforering af kortikal-knoglen for at teste knogledensiteten.

Afmontering af instrumentet efter brug

Efter anvendelse af instrumentet, skilles det ad ved at følge monteringsanvisningerne i skema 1 i omvendt rækkefølge. Herefter vaskes og rengøres instrumentet, før det lægges væk.

Rengøring og sterilisering

Instrumentet er ikke sterilt ved levering. Pedalen, kablet og håndinstrumentet (komponenterne A, B, C, D, E - se skema Foto A1) skal vaskes og desinficeres inden hver brug.

NB: Luk altid trykluffens udtag og træk kablet ud af kontakten, før instrumentet demonteres.

Komponenterne i håndinstrumentets øvre afsnit: øvre bøsning, kurvet spids, hovedets bøsning, inertisystem og låseanordning til inertisystemet (komponenterne F, G, H, I, J - se skema Foto A1) skal vaskes, dekontamineres og steriliseres før hver brug.

Vask det med bakteriedræbende rengøringsmiddel straks efter det kirurgiske indgreb. Til rengøring anvendes passende rengøringsmidler. Anvend ikke hydrogenperoxid (H₂O₂) eller klorbaserede rengøringsmidler.

Komponenterne, som skal steriliseres (F, G, H, I, J) skal efter vasken lægges i den relevante pose til den påfølgende steriliseringsfase.

Sterilisering af komponenterne skal udføres i dampautoklave ved 121°C i 30 minutter og der skal altid anvendes steriliseringscykluser, som er valideret i henhold til de gældende lovbestemmelser. Opretholdelse af steriliteten garanteres af posens integritet, så dette skal altid kontrolleres før brug.

Vedligeholdelse

Ordinær vedligeholdelse består i en korrekt vask og rengøring af instrumentet i henhold til hvad der er beskrevet i det foregående afsnit.

Instrumentets tilslutning til trykluft

Instrumentet skal være tilsluttet et tryklufsanlæg.

Hvad sker der, hvis trykket er:

- mindre end 4 bar: instrumentets funktion vil være svækket;
- over 4 bar: det højere tryk påvirker på instrumentets aktiveringshastighed;
- det udøvede tryk på stiften er under alle omstændigheder uafhængigt af driftstrykket.

Det anbefalede tryk for en korrekt funktion er mellem 4 og 6 bar.

Garantibetingelser og -dækning

Producenten Meta's garantidækning er en garanti om god funktion mod defekter ved længere tids anvendelse.

Instrumentet SMARTACT^{evo} er omfattet af købeloven med en garanti på 12 måneder fra købsdatoen angivet på fakturaen.

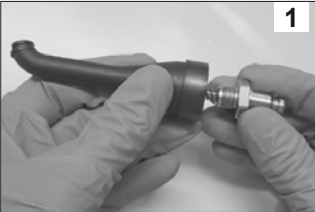
Garantien dækker ikke i tilfælde af anvendelser, som ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede. Eksempler på anvendelser, som ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede: Reparationer eller indgreb udført af personer, som ikke er blevet godkendt af producenten, defekter og skader som følge af, at instrumentet er blevet tabt på gulvet, ødelæggelse, lynnedslag og væskeinfiltration, defekter og skader som følge af mekanisk, kemisk eller termisk påvirkning og instrumenter, som er blevet udstyret med tilbehør eller integreret med andre apparater, som ikke er godkendt af producenten. For udskiftninger dækket af garantien skal kunden anmelde defekten inden for

to måneder fra tidspunktet, hvor defekten først blev konstateret. I tilfælde af udskiftning af hele produktet eller af en komponent, vil det tilbageleverede produkt eller de tilbageleverede komponenter blive producentens ejendom. Indgreb udført under garantien vil ikke automatisk forlænge garantiperioden. Derfor vil en udskiftning af produktet eller af en af dets komponenter ikke medføre, at der vil være en længere garantiperiode for den udskiftede del. Her gælder altid den oprindelige garantiperiode beregnet fra købsdatoen. Ingen andre krav eller rettigheder kan gøres gældende.

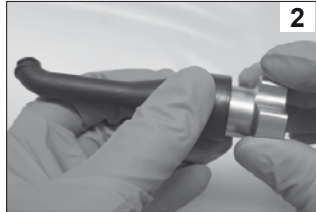
Denne vejledning til brug sammen med de tilhørende oplysninger om instrumentet og monteringsbilagene til samling og adskillelse af SMARTACT^{evo}, kan også findes på vores websted: www.metahosp.com
Det anbefales at læse disse anvisninger nøje for at undgå fejl og garantere en korrekt funktion af vores produkt.

SKEMA 1 - MONTERING AF INSTRUMENTET

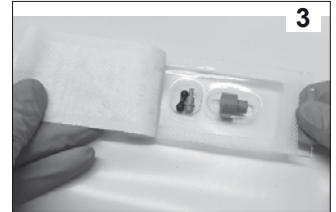
Samling af håndinstrument



1
Indsæt Inertsystemet (G) i den Kurvede spids (H)



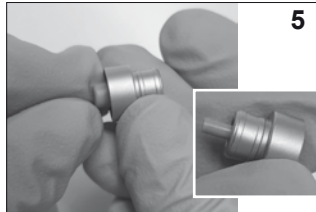
2
Skrue helt i bund med den medfølgende nøgle (J). NB: Sørg for at der strammes helt i bund



3
Åbn den sterile SMARTACT evo Pin blister-pakning som indeholder stifterne og engangskomponenterne.



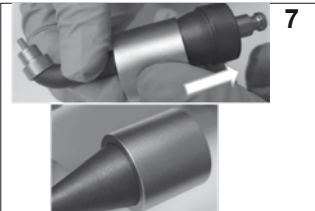
4
Tag Slagstiften til engangsbrug (M) ud fra blister-pakningen og sæt den i den Kurvede spids (H)



5
Tag Slåanordningen til engangsbrug (L) ud af blister-pakningen og sæt den i Hovedets bøsning (I)



6
Stram hovedets bøsning helt i bund (med slåanordning til engangsbrug som i Foto 4) på hovedet af den Kurvede spids (H) som indeholder slagstiften til engangsbrug (M)



7
Indsæt den kurvede spids (H) i den øvre bøsning (F) og helt i bund



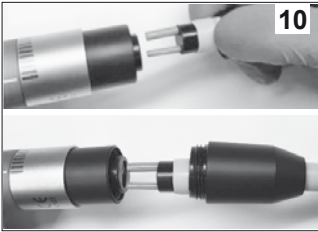
8
Skrue den kurvede spids med bøsningen (Foto 7) på oversiden af håndinstrumentets centrale stykke (E), stram til og helt i bund.



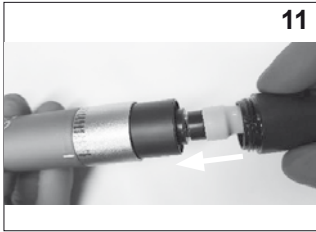
9
Monteret håndinstrument

Udvis stor opmærksomhed og sørg for, at gevindet skrues korrekt i og at bøsningerne skrues helt i bund

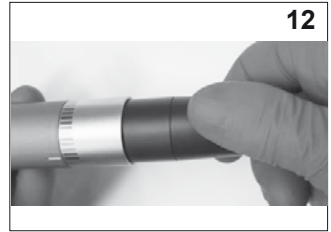
Tilkobling af håndinstrument til pedal



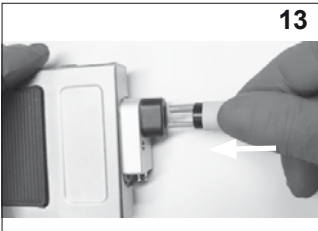
Forbind enden af tilslutningskablet (den med kabel-tildækning) (B) med håndinstrumentet**.



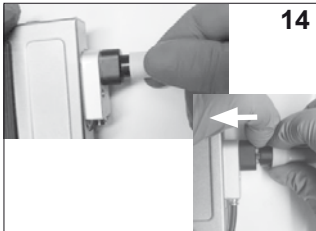
Rørene, som stikker frem fra tilslutningskablet, skal skubbes helt i bund i håndinstrumentets indkoblingsmekanismer



Skru kabel-tildækningen på tilslutningskablet (B) på håndinstrumentets underdel



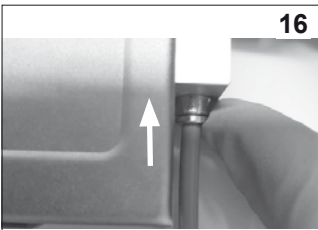
Forbind den anden ende af tilslutningskablet (B) med pedalen (A) i henhold til den beskrevne procedure i Foto 10 og 11.



Rørene kan kobles fri af pedalen eller af håndinstrumentet ved at trykke indkoblingsblokken nedad og trække kablet ud



Forbind enden af trykluftkablet (C) til indkoblingspunktet på siden af pedalen (A) og skub det helt i bund



Trykluftkablet kan kobles fri af pedalen ved at trykke indkoblingspunktet nedad og trække kablet ud

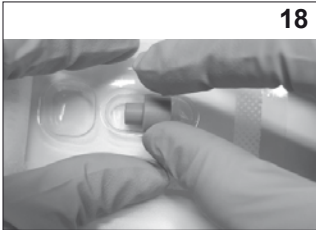


Indstil driftstrykket til minimum 4 bar (maks. tilladt værdi er 6 bar)

Forbind enden på trykluftkablet (C) med trykluftnetværket.

**sørg omhyggeligt for, at forbindelsesrøret med den mindste diameter sættes i indkoblingspunktet med den mindste diameter og at den med den største diameter sættes i indkoblingspunktet med den største diameter.

SKEMA 2 - ISÆTNING AF SMARTACT EVO STIFTER I INSTRUMENTET



18

Tag Titaniumstiften medbeskyttelseshætten (N) ud af blister-pakningen



19

Sæt håndinstrumentets hoved (Foto 6) ind i hætten (N) og skub helt i bund så den sidder fast



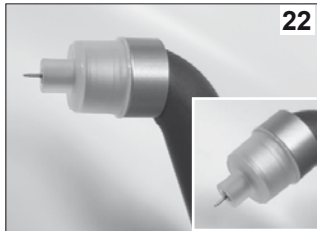
20

Stiftholderens korrekte påsætning bekræftes af, at der lyder et KLIK!



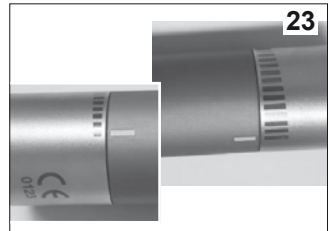
21

Tag hætten, som har løsnet sig fra stiftholderen, af



22

Korrekt placeret stiftholder (med titaniumstiften)



23

Drej på den nedre bøsning, for at regulere den passende kraftintensitet til implanteringen



24

Systemet SMARTACT evo klar til brug



25

FLYT VÆK FRA OPERATIONSSTEDET. Tryk pedalen (A) helt i bund og slip den igen, for at tillade stiftholderens frakobling hovedet på den kurvede spids (H)



26

GIV AGT: Udskydning af stiftholderen aktiveres automatisk ved tryk på pedalen. Placer altid spidsen på SMARTACT evo vendt mod en beholder til opsamling af affald under denne handling

A1

- | | |
|------------------------------------|--|
| (A) Pedaal | (F) Bovenste ring |
| (B) Verbindingskabel | (G) Inertiesysteem |
| (C) Persluchtkabel | (H) Gebogen romp |
| (D) Onderste ring om te regelen | (I) Kopring |
| (E) Centrale romp van het handstuk | (J) Sleutel om de inertieromp te sluiten |

A2

- (L) Spantang voor eenmalig gebruik
 (M) Slagstuk voor eenmalig gebruik
 (N) Titanium spijkertje met spijkerhouder en beschermkapje

Beoeld gebruik

De SMARTACT^{evo} is een pneumatisch systeem waarmee spijkertjes kunnen worden gepositioneerd voor het bevestigen en stabiliseren van het membraan bij botregeneratie in de mondchirurgie. Dit product kan worden gebruikt voor de stabilisatie van zowel absorbeerbare als niet-absorbeerbare membranen.

De SMARTACT^{evo} is voorzien van een pneumatisch pedaal waarmee een bepaalde kracht (die kan worden geregeld voor diverse gebruikssituaties, in relatie tot het type bot) kan worden uitgeoefend, die het spijkertje onmiddellijk naar binnen duwt waardoor het membraan stabiel aan het bot wordt gefixeerd. Het handstuk is ontworpen met zo klein mogelijke afmetingen, slank van vorm en met een gebogen punt, zodat ook de minst toegankelijke gebieden in de mondhofte kunnen worden bereikt. De SMARTACT^{evo} is gerealiseerd van materiaal zonder gevaarlijke stoffen, die corrosiebestendig zijn.

- SMARTACT^{evo} is bij levering niet steriel. Het moet afgewassen en ontsmet worden, en bepaalde componenten moeten vóór elk gebruik gesteriliseerd worden.
- - Het hulpmiddel SMARTACT^{evo} mag uitsluitend worden gebruikt door bekwame medisch personeel.
- De chirurg moet vaststellen of de patiënt in staat is om in te grijpen voor botregeneratie te ondergaan en welke chirurgische procedure geschikt is.
- Gebruik de SMARTACT^{evo} nooit zonder eerst na te gaan of alle componenten ervan goed zijn geassembleerd (zie de montage-aanwijzingen).
- Om onopzettelijke aandrijving te voorkomen, assembleer eerst het handstuk en verbind het instrument pas daarna met het pedaal. Het medisch personeel en de patiënt moeten een speciale beschermbril dragen. Zorg dat altijd de juiste montagevolgorde wordt aangehouden (zie de montageaanwijzingen).
- De SMARTACT^{evo} nooit bedienen zonder de spantang voor eenmalig gebruik en het spijkertje te hebben geplaatst.
- Ga na of de spantang voor eenmalig gebruik en het slagstuk voor eenmalig gebruik correct geplaatst zijn (zie Foto 4 en 5). Let erop dat het titanium spijkertje niet loskomt uit de spijkerhouder vóór de plaatsing (Foto 19) om het risico op onopzettelijk inslikken door de patiënt te vermijden.
- Voor de veiligheid selecteert u de minimale instelling wanneer het instrument niet in gebruik is.
- Laat het instrument niet op de perslucht aangesloten (ook niet in minimale instelling) wanneer de interventie voltooid is.
- Controleer voor het gebruik of de verpakking van het instrument onbeschadigd is.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- - Het is verplicht om steriele handschoenen te dragen bij het hanteren van het hulpmiddel SMARTACT^{evo} en er moeten strenge procedures worden gevolgd om de steriliteit te waarborgen.
- Na het gebruik wegwerpen in speciale houders voor ziekenhuisafval in overeenstemming met de voorschriften die op dit gebied van kracht zijn.
- Meta aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik van het product.

Montage van het instrument voor het gebruik

Volg de montagesequens nauwgezet op; het niet, slechts gedeeltelijk of foutief monteren van een component kan leiden tot:

- geen of slechte werking;
- breuk van het instrument.

De montagevolgorde staat afgebeeld in schema 1.

Nadat het instrument is geassembleerd, adviseren wij om de kabel en eventueel ook het handstuk te bedekken met speciale beschermhoezen voor eenmalig gebruik, om de latere afwas- en sterilisatiefase van het instrument te vergemakkelijken.

Montage van de spijkertjes Smartact Pin EVO op het instrument

Houd de opeenvolging van handelingen om het hulpmiddel te laden nauwgezet aan. Het niet, gedeeltelijk of foutief monteren van een element kan tot het volgende leiden:

- risico voor onopzettelijk inslikken door de patiënt van het spijkertje, van de

spantang of van het slagstuk;

- geen of slechte werking;
- breuk van het instrument.

De montagevolgorde staat afgebeeld in schema 2.

Het gebruik van spijkertjes van andere fabrikanten wordt ten zeerste afgeraden. Meta is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik van het instrument dat risico's voor de patiënt zou kunnen veroorzaken en het hulpmiddel ernstig zou kunnen beschadigen.

Regeling en gebruik van het instrument

Nadat het spijkertje op de kop van het handstuk is geplaatst zoals uitgelegd in schema 2, positioneert u het instrument in lijn op het vlak waar het spijkertje is geplaatst moet worden boven het implantaatiegebied, en bedient u het pedaal (het pedaal volledig indrukken en weer loslaten). Het pedaal indien nodig opnieuw indrukken, tot het spijkertje helemaal geplaatst is. De arts dient te bepalen hoeveel herhalingen er nodig zijn, afhankelijk van de klinische casus en uitgaande van de botdichtheid en de anatomie van de crista (dikte, inclinatie, enz.).

Het instrument heeft een regeling waarmee de gebruiker de juiste kracht kan kiezen voor de plaatsing door de ring van minimum naar maximum te laten draaien.

De instelling op minimum is aanbevolen voor zones van de laterale kaakholtebodem.

De instelling op medium is aanbevolen voor kaakzones met corticaal bot met variabele dikte en een botdichtheid van type II of III.

De instelling op maximum is aanbevolen voor kaakzones met corticaal bot met een botdichtheid van type I.

Alvorens de SMARTACT^{evo} te gebruiken, wordt aanbevolen het corticale bot preventief te perforeren, om de botconsistentie te testen.

Demontage van het instrument om het op te bergen

Na gebruik van het instrument moet het gedemonteerd worden door de montageaanwijzingen in schema 1 omgekeerd uit te voeren. Zorg vervolgens voor een grondige reiniging van het instrument, alvorens het op te bergen.

Het instrument afwassen en steriliseren

Het instrument is bij levering niet steriel. Het pedaal, de kabel en de romp van het handstuk (componenten A, B, C, D, E - zie schema Foto A1) moeten vóór elk gebruik worden gewassen en ontsmet.

NB: sluit altijd de perslucht af en ontkoppel de kabel van de connector voordat u het instrument gaat demonteren.

De componenten van het bovenste deel van het handstuk: bovenste ring, gebogen romp, kopring, inertiesysteem en sleutel om het inertiesysteem te sluiten (componenten F, G, H, I, J - zie schema Foto A1) moeten vóór elk gebruik worden gewassen, ontsmet en gesteriliseerd worden.

Was hem na de chirurgische procedure af met speciale kiemdodende reinigingsmiddelen. Gebruik voor het wassen geschikte reinigingsmiddelen, gebruik geen waterstofperoxide (H₂O₂) en chloorhoudende reinigingsmiddelen.

De componenten die gesteriliseerd moeten worden (F, G, H, I, J), moeten na het wassen in een speciale zak worden gedaan voor de volgende sterilisatiefase.

De sterilisatie van de componenten moet plaatsvinden in een autoclaaf met stoom bij 121°C gedurende 30 minuten, en dit altijd met gebruik van gevalideerde sterilisatiecycli conform de geldende voorschriften. De handhaving van de steriliteit wordt gewaarborgd door de integriteit van de zak, controleer deze altijd voor het gebruik.

Onderhoud

Het gewone onderhoud bestaat uit het correct afwassen en reinigen van het instrument, d.w.z. op de manier die onder het voorgaande punt is beschreven.

Aansluiting van het instrument op de perslucht

Instrumentet skal være tilsluttet et tryklufslanslæg. Het instrument moet op een persluchtsysteem worden aangesloten.

Wat gebeurt er bij een druk van:

- minder dan 4 bar: onvoldoende werking;
 - meer dan 4 bar: de grotere druk heeft een weerslag op de werkingssnelheid van het instrument; de kracht die op het spijkertje wordt uitgeoefend, is in ieder geval niet afhankelijk van de bedrifsdruk.
- De aanbevolen bedrifsdruk ligt tussen 4 en 6 bar.

Garantie op het instrument

De garantie die geboden wordt door Meta is een garantie van de goede werking, tegen gebreken door toedoen van langdurig gebruik in de tijd.

Voor het hulpmiddel SMARTACT^{evo} geldt een garantie conform de wettelijke voorschriften gedurende 12 maanden vanaf de op de factuur vermelde verkoopdatum.

De garantie biedt geen dekking als het hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens de voorschriften. Met "niet volgens de voorschriften" wordt bedoeld: reparaties of ingrepen door personen die niet door de producent gemachtigd zijn; gebreken of schade veroorzaakt door vallen, breuk, schokken of infiltratie van vloeistoffen; gebreken of schade veroorzaakt door invloeden van mechanische, chemische en thermische aard; hulpmiddelen met integraties of accessoire's waarvoor geen toestemming is verleend door de fabrikant. Om zijn rechten uit te kunnen oefenen heeft de klant de plicht om gebreken

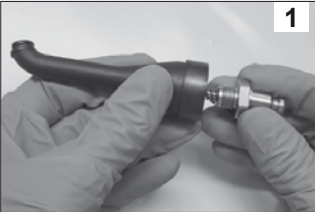
te melden binnen twee maanden na de datum waarop hij het gebrek heeft vastgesteld. Als het product of een component ervan wordt vervangen, worden de geretourneerde producten of onderdelen bij vervanging eigendom van de producent. De prestatie die verleend wordt onder de garantie houdt geen verlenging van de garantieperiode in. In het geval van vervanging van het product of een onderdeel ervan gaat er geen nieuwe garantieperiode in voor het vervangende artikel of afzonderlijke component, maar wordt de aanschafdatum van het oorspronkelijke artikel in aanmerking genomen. Verdere rechten, van welke aard dan ook, zijn uitgesloten.

Deze gebruiksaanwijzing, samen met verdere informatie over het instrument en de montage- en demontagevolgorden van de SMARTACT^{evo}, is beschikbaar op de website: www.metahosp.com

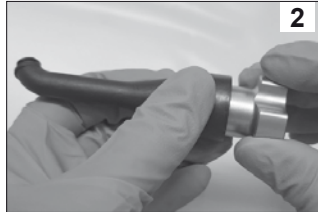
Alleen door de inhoud van deze documentatie in aanmerking te nemen kunt u fouten vermijden en een correcte werking van ons product waarborgen.

SCHEMA 1 - MONTAGE VAN HET INSTRUMENT

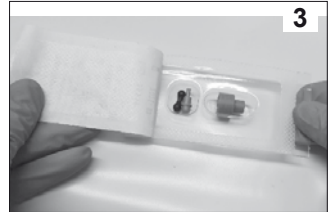
Assemblage handstuk



Plaats het inertiesysteem (G) in de gebogen romp (H)



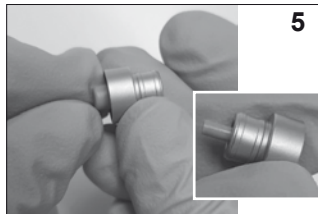
Met de speciale, meegeleverde sleutel om te sluiten (J), aanhalen tot de eindaanslag. NB: zeer goed aanhalen, tot aan de eindaanslag



Open de blister SMARTACT^{evo} Pin waarin de spijkertjes en de componenten voor eenmalig gebruik zitten.



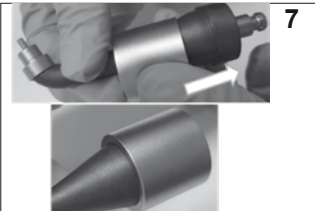
Haal het slagstuk voor eenmalig gebruik (M) uit de blister en plaats het in de gebogen romp (H)



Haal de spantang voor eenmalig gebruik (L) uit de blister en plaats die in de koping (I)



Schroef de koping (met het spantangstelsel voor eenmalig gebruik zoals te zien in Foto 5) op de kop van de gebogen romp (H) die het slagstuk voor eenmalig gebruik (M) bevat aan en haal volledig tot tegen de aanslag aan



Plaats de gebogen romp (H) in de bovenste ring (F) tot tegen de aanslag



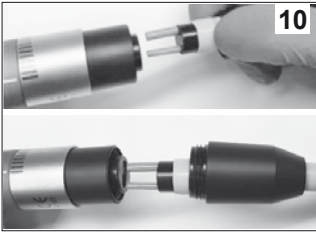
Schroef de gebogen romp met de ring (Foto 7) aan de bovenkant van de centrale romp van het handstuk (E), en haal volledig tot tegen de aanslag aan.



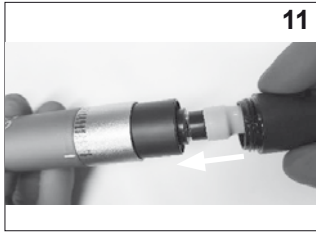
Geassembleerd handstuk

Let zeer goed op en verzeker dat de schroefdraad goed aangegrepen heeft en de ringen tot tegen de aanslag zijn aangeschroefd

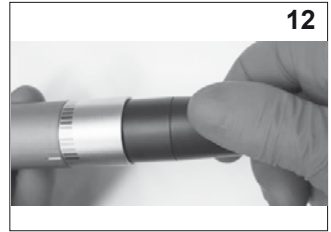
Bevestiging van het handstuk aan het pedaal



Sluit het uiteinde (namelijk het uiteinde met de kabelbedekking) van de verbindingkabel (B) aan op het handstuk**.



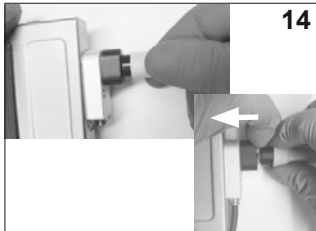
De buisjes die uit de verbindingkabel komen, moeten helemaal (tot tegen de aanslag) in de koppelingen van het handstuk worden geduwd



Schroef de kabelbedekking die op de verbindingkabel (B) aanwezig is aan op het contactplaatje van het handstuk



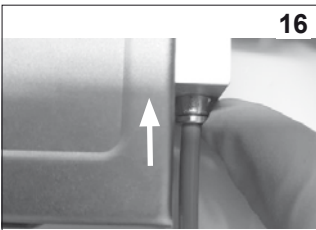
Sluit het andere uiteinde van de verbindingkabel (B) aan op het pedaal (A), volgens dezelfde handeling zoals geïllustreerd in Foto 10 en 11.



U kunt de buisjes van het pedaal of van het handstuk loskoppelen door het blokje met koppelingen naar beneden te duwen en aan de kabel te trekken



Sluit het uiteinde van de perslucht kabel (C) aan op de laterale koppeling van het pedaal (A) en duw die helemaal erin (tot tegen de aanslag)



U kunt de perslucht kabel loskoppelen van het pedaal door de koppeling naar beneden te duwen en aan de kabel te trekken

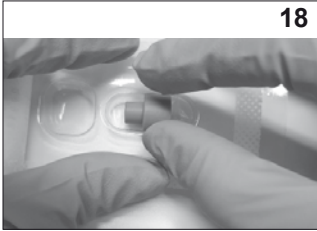


Stel de bedrijfsdruk in op niet minder dan 4 bar (max. toegestaan 6 bar)

Sluit het uiteinde van de perslucht kabel (C) aan op het perslucht net.

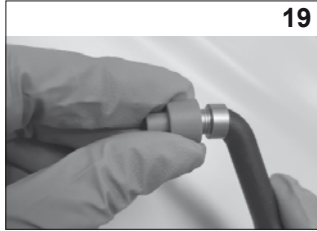
**zorg ervoor dat u het aankoppelbuisje met de kleinste diameter op de koppeling met de kleinste diameter aansluit, en de grootste diameter op de koppeling met de grootste diameter.

SCHEMA 2 – MONTAGE VAN DE SPIJKERTJES SMARTACT EVO OP HET INSTRUMENT



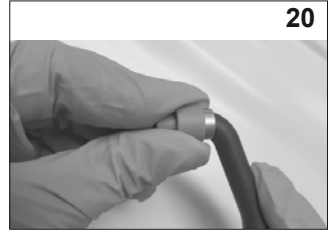
18

Haal het titanium spijkertje dat in zijn voorziene beschermkapje zit (N) uit de blister



19

Steek de kop van het handstuk (Foto 6) in het kapje (N) en duw tot tegen de aanslag, totdat het vasthaakt



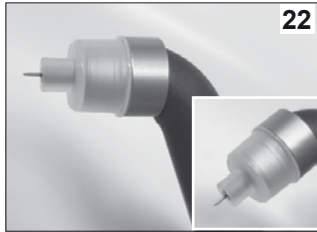
20

Het correct vastmaken van de spijkerhouder op de kop van het handstuk wordt aangegeven met een KLIK!



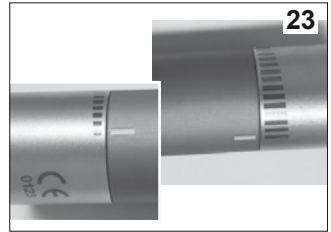
21

Verwijder het kapje dat van de spijkerhouder is losgekomen



22

Spijkerhouder (met titanium spijkertje erin) correct geplaatst



23

Draai aan de onderste ring om de intensiteit te regelen voor voldoende kracht voor de plaatsing



24

Het SMARTACT evo systeem klaar voor gebruik



25

VERWIJDER U VAN DE PLAATS VAN DE CHIRURGISCHE INGREEP.
Druk het pedaal (A) volledig in en laat het weer los, zodat de spijkerhouder kan loskomen van de kop van de gebogen romp (H)



26

AANDACHT: de uitstoot van de spijkerhouder wordt automatisch geactiveerd als men het pedaal indrukt. Tijdens deze handeling moet de loop van de SMARTACT evo altijd naar een bak voor opvang van restafval worden gericht

A1

- (A) Pedal
- (B) Anslutningskabel
- (C) Tryckluftskabel
- (D) Nedre justeringsring
- (E) Handstyckets mittdel

- (F) Övre ring
- (G) Tröghetssystem
- (H) Böjd stomme
- (I) Toppring
- (J) Tröghetssystemets låsnyckel

A2

- (L) Insättningsinstrument för engångsbruk
- (M) Engångskolv
- (N) Titanstift med stifthållare och skyddshölje

Avsedd användning

SMARTACT^{evo} är ett pneumatiskt system som gör det möjligt att placera stift för fixering och stabilisering av membranet vid benregeneration i oralkirurgi. Det kan användas för att stabilisera både resorberbara membran och icke-resorberbara membran.

SMARTACT^{evo} är utrustat med en pneumatisk fotpedal som gör det möjligt att tillföra en kraft (justerar för olika användningssätt, beroende på typ av ben), som omedelbart sätter in stiftet och därmed fixerar membranet på ett stabilt sätt vid benet. Handstycket är utformat med dimensioner som reducerats till ett minimum och har en avsmalnande form med böjd spets för att göra det möjligt att lätt nå även de mest svårtillgängliga områdena i munhålan. SMARTACT^{evo} är tillverkat av material som är fritt från farliga ämnen och är korrosionsbeständig.

- SMARTACT^{evo} levereras icke-sterilt. Systemet måste tvättas och desinficeras och några komponenter måste steriliseras före varje användning.
- SMARTACT^{evo}-enheten får endast användas av behörig sjukvårdspersonal.
- Kirurgen ska fastställa patientens lämplighet för benregenerationsingrepp och lämplig operationssekvens.
- Använd aldrig SMARTACT^{evo} utan att ha kontrollerat att alla dess komponenter har satts ihop på rätt sätt (se monteringsanvisningarna).
- För att förhindra oavsiktlig igångsättning, montera först handstycket och koppla först därefter instrumentet till pedalen. Sjukvårdspersonal och patienten måste använda särskilda skyddsglasögon. Var noga med att iaktta korrekt monteringssekvens (se monteringsanvisningarna).
- Använd aldrig SMARTACT^{evo} utan att ha satt in insättningsinstrumentet för engångsbruk och stiftet.
- Var noga med att sätta in insättningsinstrumentet för engångsbruk och engångskolven korrekt (se bild 4 och 5) och att inte lossa titanstiftet från stifthållaren före positionering (bild 19) för att undvika risken att patienten oavsiktligt sväljer det.
- När instrumentet inte används ska det av säkerhetsskäl ha den lägsta inställningen.
- Lämnar inte instrumentet anslutet till tryckluft (även med den lägsta inställningen) när ingreppet har slutförts.
- Före användning ska du kontrollera att instrumentets förpackning är intakt.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Vid hantering av SMARTACT^{evo}-enheten, använd alltid sterila handskar och följ strikta rutiner för att säkerställa sterilitet.
- Efter användning ska den kastas i särskilda behållare för medicinskt avfall, i enlighet med gällande lagar och förordningar.
- Meta ansvarar inte för felaktig användning av produkten.

**Hur instrumentet monteras före användningen**

Följ noggrant monteringssekvensen. Om en komponent inte monteras, eller endast monteras delvis eller felaktigt kan detta leda till:

- utebliven eller bristande funktion,
 - instrumentet går sönder.
- Monteringssekvensen visas i schema 1.

Efter montering av instrumentet rekommenderar vi att täcka kabeln och eventuellt också handstycket med lämpliga skyddshöljen för engångsbruk, för att underlätta efterföljande tvätt och sterilisering av instrumentet.

Hur Smartact Pin EVO-stiften monteras på instrumentet

Följ noggrant monteringssekvensen. Om en komponent inte monteras, eller endast monteras delvis eller felaktigt kan detta leda till:

- risk för att patienten oavsiktligt sväljer stiftet, insättningsinstrumentet eller kolven,

- utebliven eller bristande funktion,
 - instrumentet går sönder.
- Monteringssekvensen visas i schema 2.

Användning av stift från andra tillverkare avråds starkt. Meta ansvarar inte för felaktig användning av instrumentet som kan orsaka risker för patienten och allvarligt skada enheten.

Justering och användning av instrumentet

Efter att ha placerat stiftet längst upp på handstycket enligt beskrivningen i schema 2, placera instrumentet axiellt till det mottagande planet på området för implantatet och aktivera pedalen (tryck ned pedalen till ändläge och släpp). Om nödvändigt, aktivera pedalen upprepande tills stiftet satts in helt. Läkaren ska fastställa hur många gånger detta måste upprepas baserat på det kliniska fallet och med hänvisning till bendenstieten och benkammens anatomi (tjocklek, vinkel etc.).

Instrumentet har en inställning som gör det möjligt för användaren att välja rätt kraft för implantatet genom att vrida ringen från minimum till max.

Den lägsta inställningen rekommenderas för områdena på det laterala sinusgolvet.

Mellanhög inställning rekommenderas för käkens områden som har en kortikal benvävad med variabel tjocklek och täthet av typ II eller III.

Den högsta inställningen rekommenderas för underkäkens områden som har en kortikal benvävad med täthet av typ I.

Innan SMARTACT^{evo} justeras rekommenderar vi att utföra en förebyggande perforering av det kortikala benet för att testa benkonsistensen.

Hur instrumentet demonteras för undanläggning

Efter att ha använt instrumentet ska det demonteras genom att följa monteringsanvisningarna som beskrivs i schema 1 i omvänd ordning. Tvätta och rengör sedan instrumentet grundligt innan det läggs undan.

Hur instrumentet tvättas och steriliseras

Instrumentet levereras icke-sterilt. Pedalen, kabeln och handstyckets stomme (komponenterna A, B, C, D, E - se schema bild A1) ska tvättas och steriliseras före varje användning.

OBS: Stäng alltid av tryckluftsuttaget och koppla bort kabeln från kontaktenden innan instrumentet demonteras.

Komponenterna längst upp på handstycket: övre ring, böjd stomme, toppring, tröghetssystem och låsnyckel till tröghetssystemet (komponenterna F, G, H, I, J - se schema bild A1) ska tvättas, dekontamineras och steriliseras före varje användning.

Tvätta med särskilda bakteriedödande rengöringsmedel omedelbart efter det kirurgiska ingreppet. Tvätta med lämpliga rengöringsmedel, använd inte väteperoxid (H₂O₂) och klorbaserade rengöringsmedel.

Komponenterna som ska steriliseras (F, G, H, I, J) läggs in en särskild påse efter tvätt för att sedan steriliseras.

Sterilisering av komponenterna ska utföras i en ångautoklav vid 121 °C i 30 minuter, alltid med validerade steriliseringscykler i enlighet med gällande bestämmelser. Intakt påse garanterar att steriliteten bibehålls. Kontrollera den alltid före användning.

Underhåll

Rutinunderhåll består av korrekt tvätt och rengöring av instrumentet enligt anvisningarna i föregående stycke.

Anslutning av instrumentet till tryckluft

Instrumentet ska anslutas till tryckluftssystemet.

Vad händer om trycket är:

- lägre än 4 bar: otillräcklig funktion,
- högre än 4 bar: det höga trycket inverkar på instrumentets manövreringshastighet. Kraften som utövas på stiftet beror dock inte på drifttrycket.

Rekommenderad funktion är ett tryck på mellan 4 och 6 bar.

Kommersiell garanti av instrumentet

Den kommersiella garanti som erbjuds av Meta är en garanti för god funktion mot defekter orsakade av långvarig användning. SMARTACT evo-enheten garanteras i enlighet med lagbestämmelserna i 12 månader från och med försäljningsdagen som anges på fakturan. Garantin gäller inte vid felaktig användning av produkten. Vi definierar till exempel följande som felaktig användning: reparationer eller ingrepp som utförs av personer som inte är auktoriserade av tillverkaren, fel eller skador som orsakats av fall, brott, blixtnedslag eller infiltration av vätskor, defekter eller skador som orsakats av mekanisk, kemisk eller termisk påverkan, enheter som är försedda med tillägg eller tillbehör som inte godkänts av tillverkaren. För att kunna utöva sina rättigheter, måste kunden anmäla den bristande överensstämmelsen inom två månader från den dag då denna defekt upptäcktes. Vid utbyte av produkten eller en komponent, blir de

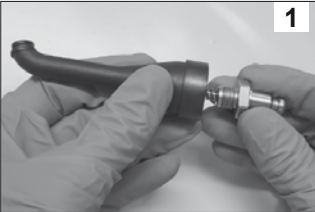
produkter eller de enskilda delar som återlämnats efter utbytet tillverkarens egendom. De tjänster som utförs inom garantiperioden förlänger inte garantitiden. När det gäller utbyte av produkten eller någon av dess komponenter, påbörjas därför inte en ny garantiperiod för den utbytta produkten eller komponenten som levererats som ersättning, utan det är det ursprungliga inköpsdatumet för produkten som gäller. Garantin omfattar inte eventuella ytterligare rättigheter av något slag.

Dessa instruktioner, tillsammans med ytterligare information om instrumentet och sekvenserna för montering och demontering av SMARTACT evo finns på hemsidan: www.metahosp.com

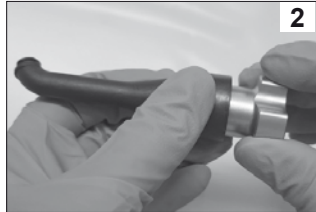
Bara genom att ta del av innehållet i den här dokumentationen kan fel förebyggas och korrekt användning av vår produkt garanteras.

SCHEMA 1 - MONTERING AV INSTRUMENTET

Hopsättning av handstycket



Sätt in tröghetssystemet (G) i den böjda stommen (H)



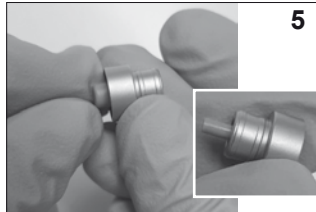
Skruva in till ändläge med den avsedda medföljande låsnyckeln (J). OBS: Dra åt ordentligt till ändläge



Öppna den sterila blisterförpackningen SMARTACT evo Pin som innehåller stiften och engångskomponenterna.



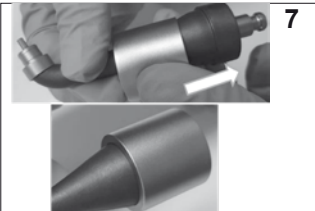
Ta ut engångskolven (M) från blisterförpackningen och sätt in den i den böjda stommen (H)



Ta ut insättningsinstrumentet för engångsbruk (L) från blisterförpackningen och sätt in den i toppringen (I)



Skruva in toppringen (tillsammans med insättningsinstrumentet för engångsbruk som på bild 5) helt till ändläget på huvudet på den böjda stommen (H) som innehåller engångskolven (M)



Sätt in den böjda stommen (H) i den övre ringen (F) till ändläge.



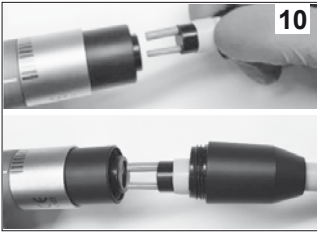
Skruva fast den böjda stommen med ringen (bild 7) på ovansidan av handstyckets mittel (E) och dra åt till ändläge.



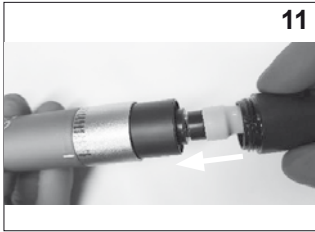
Monterat handstycke

Var försiktig och kontrollera att gångorna är korrekt inpassade och att ringarna är fastskruvade till ändläge

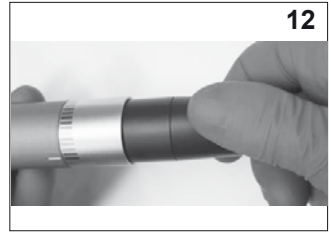
Koppla handstycket till pedalen



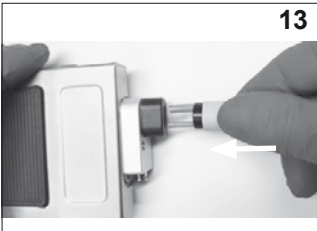
Koppla ena änden (den med kabelskydd) på anslutningskabeln (B) till handstycket**.



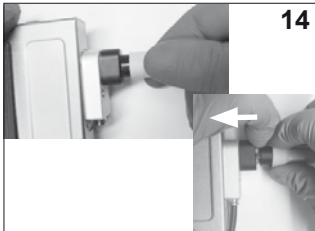
Röret som sticker ut från anslutningskabeln ska tryckas ända in (till ändläge) i handstyckets kopplingar.



Skruva fast kabelskyddet på anslutningskabeln (B) längst ned på handstycket.



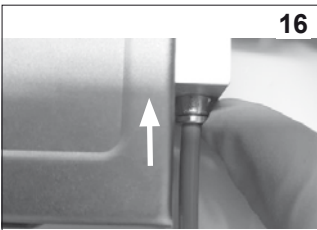
Koppla andra änden på anslutningskabeln (B) till pedalen (A), genom att följa samma beskrivning som på bild 10 och 11.



Röret kan lossas från pedalen eller handstycket genom att trycka kopplingsblocket nedåt och dra i kabeln.



Anslut änden på tryckluftskabeln (C) till sidokopplingen på pedalen (A) genom att trycka den helt in (till ändläge).



Tryckluftskabeln kan lossas från pedalen genom att trycka kopplingen nedåt och dra i kabeln.

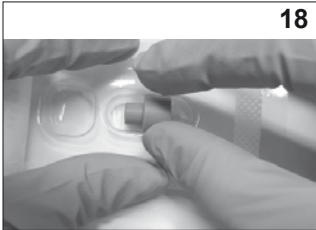


Ställ in driftrycket till minst 4 bar (max tillåtet 6 bar).

Anslut änden på tryckluftskabeln (C) till tryckluftsnätet.

**Se till att sätta in kopplingsröret med den minsta diametern i kopplingen med den minsta diametern och den största diametern i kopplingen med den största diametern.

SCHEMA 2 – MONTERING AV STIFTEN SMARTACT EVO PÅ INSTRUMENTET



18

Ta ut titanstiftet i det avsedda skyddshöljet (N) från blisterförpackningen



19

Sätt in handstyckets huvud (bild 6) i höljet (N) och tryck till ändläge tills det blockeras.



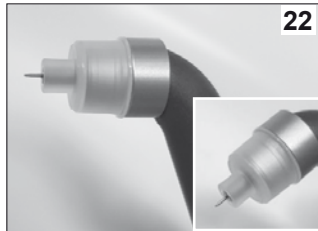
20

När stifthållaren blockeras korrekt på handstyckets huvud hörs det ett KLICKLJUD!



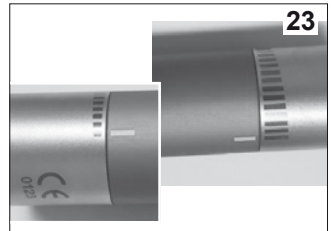
21

Ta bort höljet som har lossnat från stifthållaren.



22

Korrekt monterad stifthållare (tillsammans med titanstiftet)



23

Vrid den nedre ringen för att justera till lämplig inkopplingskraft



24

Systemet SMARTACT evo redo för användning



25

LÄMNA DEN KIRURGISKA PLATSEN.
Tryck ned pedalen (A) till ändläge och släpp den sedan så att stifthållaren lossnar från huvudet på den böjda stammen (H)



26

OBS! Stifthållaren skjuts ut automatiskt när pedalen trycks ned. När detta görs ska spelsen på SMARTACT evo alltid vara placerad mot en avfallsbehållare

- A1**
- | | |
|--|--|
| (A) Πεντάλ | (F) Άνω δακτύλιος συγκράτησης |
| (B) Καλώδιο σύνδεσης | (G) Αδρανειακό σύστημα |
| (C) Καλώδιο πεπιεσμένου αέρα | (H) Κεκαμμένο στέλεχος |
| (D) Κάτω δακτύλιος συγκράτησης για ρύθμιση | (I) Δακτύλιος συγκράτησης κεφαλής |
| (E) Κεντρικό στέλεχος χειρολαβής | (J) Κλειδί κλεισίματος αδρανειακού στελέχους |

- A2**
- | |
|--|
| (L) Σφικτήρας μίας χρήσης |
| (M) Επικρουστήρας μίας χρήσης |
| (N) Καρφίδα πτανιού με υποδοχή ριπία και προστατευτικό κάλυμμα |

Προβλεπόμενη χρήση

Το SMARTACT^{evo} είναι ένα πνευματικό σύστημα με το οποίο εφαρμόζονται καρφίδες για τη στερέωση και τη σταθεροποίηση μεμβράνων οστικής ανανέωσης σε επεμβατικές χειρουργικές στήματα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση τόσο απορροφισμών όσο και μη απορροφισμών μεμβράνων.

Το SMARTACT^{evo} διαθέτει πνευματικό πεντάλ που επιτρέπει να ασκηθεί η κατάλληλη δύναμη (η οποία ρυθμίζεται ανάλογα με την ένδειξη χρήσης και την τυπολογία του οστού), για τη στιγμήα εισαγωγή της καρφίδας και τη σταθεροποίηση της μεμβράνης στο οστό. Η χειρολαβή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να έχει το ελάχιστο δυνατό μέγεθος, και είναι επιμήκης με κεκαμμένο άκρο, ώστε να μπορείτε να φτάσετε εύκολα ακόμα και τις πιο δύσπροστές περιοχές της στοματικής κοιλότητας. Το SMARTACT^{evo} κατασκευάζεται από υλικό που δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και είναι ανθεκτικό στη διάβρωση.

- Το SMARTACT^{evo} υπο παράγει ένα αποστειρωμένο. Πρέπει να πλένεται, να απολυμαίνεται και ορισμένα στοιχεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Το τεχνολογικό προϊόν SMARTACT^{evo} υπο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ικανό ιατρικό προσωπικό.
- Η καταλληλότητα του ασθενούς για επέμβαση οστικής ανανέωσης και η επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το SMARTACT^{evo} υπο χωρίς να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά του έχουν συναρμολογηθεί σωστά (βλ. οδηγίες συναρμολόγησης).
- Για να αποτραπεί η ακούσια λειτουργία, συναρμολογήστε πρώτα τη χειρολαβή και μετά συνδέστε το εργαλείο στο πεντάλ. Το ιατρικό προσωπικό και ο ασθενής πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Βεβαιωθείτε ότι τηρείται η σωστή αλληλοχία συναρμολόγησης (βλ. οδηγίες συναρμολόγησης).
- Μην ενεργοποιείτε ποτέ το SMARTACT^{evo} υπο χωρίς να έχετε εισάγει τον σφικτήρα μίας χρήσης και την καρφίδα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά τον κρουστικό σφικτήρα μίας χρήσης και τον επικρουστήρα μίας χρήσης (βλ. φωτογραφίες 4 και 5) και ότι δεν απομακρύνετε την καρφίδα πτανιού από την υποδοχή ριπί πριν την τοποθέτηση (φωτογραφία 19) για να αποτραπεί ο κίνδυνος ακούσιας κατάπτωσης από τον ασθενή.
- Όταν δε χρησιμοποιείτε το εργαλείο επιλέξτε τη ρύθμιση στο ελάχιστο για ασφάλεια.
- Μην αφήνετε το εργαλείο συνδεδεμένο στον πεπιεσμένο αέρα (ακόμα και με ρύθμιση στο ελάχιστο) όταν ολοκληρωθεί η επέμβαση.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακεραία.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος SMARTACT^{evo} υπο χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και τηρείτε αυστηρές διαδικασίες ώστε να διασφαλίσετε τη στέρησή.
- Μετά τη χρήση να απορρίπτεται σε κατάλληλους περιέκτες για υγειονομικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες σχετικούς κανονισμούς.
- Η Μετα δεν έχει καμία ευθύνη σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος.

Πώς να συναρμολογήσετε το εργαλείο πριν από τη χρήση

Ακολουθήστε επιμελώς τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης, η ελλιπής, μερική ή εσφαλμένη συναρμολόγηση ενός στοιχείου μπορεί να οδηγήσει σε:

- ελλιπή ή κακή λειτουργία·
- θραύση του εργαλείου.

Τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης παρατίθενται στο γράφημα ροής 1. Αφού συναρμολογήσετε το εργαλείο, συνιστούμε να καλυψείτε το καλώδιο και ενδοχόμεως και τη χειρολαβή με κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης, έτσι ώστε να είναι ευκολότερη η μετέπειτα φάση καθαρισμού και αποστείρωσης του εργαλείου.

Πώς συναρμολογούνται οι καρφίδες Smartact Pin EVO στο εργαλείο

Ακολουθήστε προσεκτικά τα διαδοχικά βήματα εξοπλισμού του τεχνολογικού προϊόντος. Η ελλιπής, μερική ή εσφαλμένη συναρμολόγηση ενός στοιχείου μπορεί να οδηγήσει σε:

- κίνδυνο ακούσιας κατάπτωσης από τον ασθενή, της καρφίδας, του

σφικτήρα ή του επικρουστήρα·

- ελλιπή ή κακή λειτουργία·
- θραύση του εργαλείου.

Τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης παρατίθενται στο γράφημα ροής 2. Καρφίδες άλλων κατασκευαστών αντενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση με το παρόν εργαλείο. Η Μετα δεν έχει καμία ευθύνη για παρόμοια μη ενδεδειγμένη χρήση του εργαλείου, η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρά ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

Ρύθμιση και χρήση του εργαλείου

Μετά την τοποθέτηση της καρφίδας στην κεφαλή της χειρολαβής όπως εξηγείται στο διάγραμμα ροής 2, τοποθετήστε το εργαλείο, σε ευθεία με την επιφάνεια της περιοχής εφαρμογής και ενεργοποιήστε το πεντάλ (πατήστε μέχρι το τέρμα το πεντάλ και απελευθερώστε το). Εάν χρειάζεται επαναλαμβάνετε την ενεργοποίηση του πεντάλ μέχρι να εισχωρήσει πλήρως η καρφίδα. Ο αριθμός των απαιτούμενων επαναλήψεων θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την οστική πυκνότητα και την ανατομία (πάχος, κλίση κ.λπ.) της φαναικής ακροαφίας.

Το εργαλείο έχει μία ρύθμιση που επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει την κατάλληλη δύναμη εφαρμογής διαμέσου της περιστροφής του δακτύλιου συγκράτησης από το ελάχιστο στο μέγιστο.

Η ρύθμιση στο ελάχιστο συνιστάται για τις περιοχές στο πλάγιο τοίχωμα του ιμμορίου άνθρου.

Η ενδιάμεση ρύθμιση συνιστάται για τις περιοχές της άνω γνάθου με ποικίλο πάχος φλοιώδους οστού και οστική πυκνότητα τύπου II ή III.

Η μέγιστη ρύθμιση συνιστάται για τις περιοχές της κάτω γνάθου με οστική πυκνότητα φλοιώδους οστού τύπου I.

Πριν προβείτε στη ρύθμιση του SMARTACT^{evo} υπο συνιστάται η δοκιμαστική διάτρηση του φλοιού για να ελεγχθεί η οστική πυκνότητα.

Πώς να αποσυναρμολογήσετε το εργαλείο για φύλαξη

Αφού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, αποσυναρμολογήστε το ακολουθώντας αντίστροφα τις οδηγίες συναρμολόγησης που απεικονίζονται στο διάγραμμα ροής 1. Στη συνέχεια, πλύνετε και καθαρίστε προσεκτικά το εργαλείο πριν το τοποθετήσετε για φύλαξη.

Πώς να πλένετε και να αποστειρώσετε το εργαλείο

Το εργαλείο παράγεται μη αποστειρωμένο. Το πεντάλ, το καλώδιο και το σώμα της χειρολαβής (τα στοιχεία A, B, C, D, E - βλ. διάγραμμα ροής, φωτογραφία A1) πρέπει να πλένονται και απολυμαίνονται πριν από κάθε χρήση.

Σ.Σ.: κλείνετε πάντα την εισαγωγή του πεπιεσμένου αέρα και αποσυνδέετε το καλώδιο από τον σύνδεσμο πριν εκτελέσετε την αποσυναρμολόγηση του εργαλείου.

Τα στοιχεία του άνω τμήματος της χειρολαβής: άνω δακτύλιος συγκράτησης, κεκαμμένο στέλεχος, δακτύλιος συγκράτησης κεφαλής, αδρανειακό σύστημα και κλειδί κλεισίματος του αδρανειακού συστήματος (τα στοιχεία F, G, H, I, J - βλ. διάγραμμα ροής, φωτογραφία A1) πρέπει να πλένονται, απολυμαίνονται και αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Πλύνετε το εργαλείο με κατάλληλα μικροβιοκτόνα απορρυπαντικά αμέσως μετά τη χειρουργική διαδικασία. Για τις πλύσεις χρησιμοποιείτε ενδεδειγμένα απορρυπαντικά, μη χρησιμοποιείτε υπερφώσφορο υδρογόνου (H2O2) και απορρυπαντικά με βάση το χλώριο.

Τα στοιχεία που πρέπει να αποστειρώνονται (F, G, H, I, J) μετά την πλύση πρέπει να αποτιθενται σε ειδική σακούλα για την επόμενη φάση αποστείρωσης.

Η αποστείρωση των στοιχείων πρέπει να εκτελείται σε αυτόματο ατμού στους 121°C για 30 λεπτά, χρησιμοποιώντας πάντοτε κύκλους αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες. Η στέρηση είναι ενγνημένη εφόσον ο φάκελος παραμείνει ακεραίος. Ελεγχτε πάντα το φάκελο πριν τη χρήση.

Συντήρηση

Η τακτική συντήρηση συνιστάται στη σωστή πλύση και σωστό καθαρισμό του εργαλείου με τις μεθόδους που αναφέρονται στο προηγούμενο σημείο.

Σύνδεση του εργαλείου στον πεπιεσμένο αέρα

Το εργαλείο πρέπει να συνδεθεί στην παροχή πεπιεσμένου αέρα.

Τι συμβαίνει εάν η πίεση είναι:

- χαμηλότερη από 4 bar: ανεπαρκής λειτουργία·
 - υψηλότερη από 4 bar: η υψηλότερη πίεση επιδρά στην ταχύτητα ενεργοποίησης του εργαλείου· η δύναμη που ασκείται στην καρφίδα είναι, σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητη από την πίεση λειτουργίας.
- Η συνιστώμενη λειτουργία είναι με πίεση μεταξύ 4 και 6 bar.

Εμπορική εγγύηση του εργαλείου

Η εμπορική εγγύηση που παρέχει η Meta είναι μία εγγύηση καλής λειτουργίας του εργαλείου έναντι ελαττωμάτων λόγω φυσιολογικής χρήσης. Το τεχνολογικό προϊόν SMARTACT evο είναι εγγυημένο σύμφωνα με τις νομοθετικές διατάξεις για 12 μήνες από την ημερομηνία πώλησής του αναγράφεται στο τιμολόγιο.

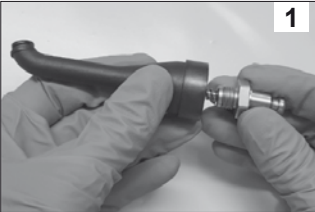
Η εγγύηση δε σας καλύπτει σε περίπτωση μη σύμφωνας χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Ενδεικτικά ορίζονται ως μη σύμφωνας οι ακόλουθες ενέργειες: ετισκευές ή επεμβάσεις από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή, ελαττώματα ή ζημιές που οφείλονται σε πτώση, θραύση, κερανό ή εισροή υγρών, ελαττώματα ή ζημιές που οφείλονται σε μηχανικούς, χημικούς ή θερμικούς παράγοντες, συσκευές με προσθήκες ή βοηθητικά εξαρτήματα μη εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Στο πλαίσιο άσκησης των δικαιωμάτων του, ο πελάτης έχει το δικαίωμα να εγείρει αξίωση λόγω ελαττώματος της συσκευής στο πλαίσιο της εγγύησης εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την

οποία διαπίστωσε το εν λόγω ελάττωμα. Σε περίπτωση αντικατάστασης του προϊόντος ή επιμέρους εξαρτήματος, τα προϊόντα ή τα επιμέρους εξαρτήματα που θα επιστραφούν για αντικατάσταση περιέχονται στην ιδιοκτησία του κατασκευαστή. Η παροχή υπηρεσίας στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Κατά συνέπεια, σε περίπτωση αντικατάστασης του προϊόντος ή επιμέρους εξαρτήματος του προϊόντος δεν παρέχεται νέα περίοδος εγγύησης επί του ανταλλακτικού προϊόντος ή επί του ανταλλακτικού εξαρτήματος, αλλά εξακολουθεί να ισχύει η ημερομηνία αγοράς του αρχικού προϊόντος. Εξαιρούνται συμπληρωματικά δικαιώματα οποιουδήποτε τύπου.

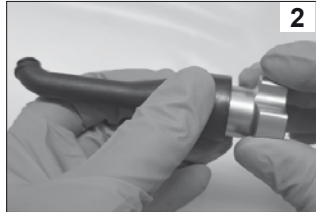
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες για το εργαλείο και τις διαδικασίες συνάρμολωσης και αποσυρμολόγησης του SMARTACT evο είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: www.metahosp.com. Για να αποφευχθούν σφάλματα και να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του προϊόντος, θα πρέπει οπωσδήποτε να έχετε μελετήσει το περιεχόμενο αυτών των εγγράφων.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ 1 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

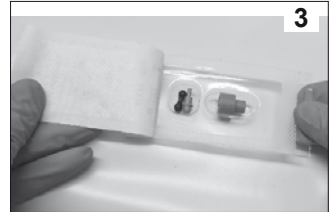
Συναρμολόγηση χειρολαβής



1 Εισάγετε το αδρανειακό σύστημα (G) στο εσωτερικό του κεκαμμένου στέλεχους (H)



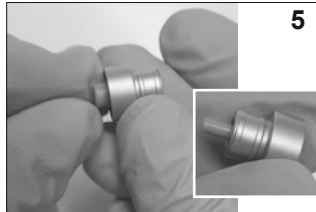
2 Βιδώνετε μέχρι τέρμα με το παρεχόμενο ειδικό κλειδί κλεισίματος (J). Σ.Σ.: σφίξτε πολύ καλά μέχρι το τέρμα



3 Ανοίγετε την αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ SMARTACT evο Pin που περιέχει τα Pin και τα στοιχεία μίας χρήσης



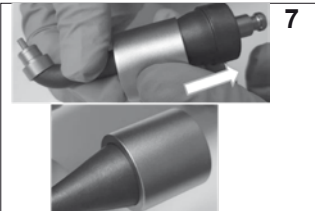
4 Βγάξετε τον επικρουστήρα μίας χρήσης (M) από το μπλίστερ και τον εισάγετε στο εσωτερικό του κεκαμμένου στέλεχους (H)



5 Βγάξετε τον σφικτήρα (L) από το μπλίστερ και τον εισάγετε στον δακτύλιο συγκράτησης κεφαλής (I)



6 Βιδώνετε, σφίγγοντας μέχρι το τέρμα, τον δακτύλιο συγκράτησης κεφαλής (με το σύστημα σφικτήρα μίας χρήσης όπως στη φωτογραφία 5) στην κεφαλή του κεκαμμένου στέλεχους (H) που περιέχει τον επικρουστήρα μίας χρήσης (M)



7 Εισάγετε το κεκαμμένο στέλεχος (H) στον άνω δακτύλιο συγκράτησης (F) μέχρι τέρμα



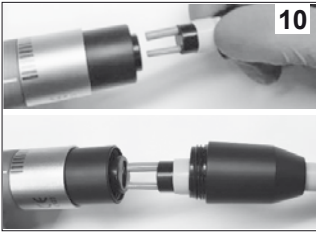
8 Βιδώνετε το κεκαμμένο στέλεχος με τον δακτύλιο συγκράτησης (Φωτογραφία 7) στο άνω τμήμα του κεντρικού στέλεχους της χειρολαβής (E), σφίγγοντας μέχρι τέρμα.



9 Συναρμολογημένη χειρολαβή

Δώστε τη μέγιστη προσοχή και βεβαιωθείτε ότι ευθυγραμμίσατε σωστά στο σπείρωμα και βιδώσατε τις κεφαλές συγκράτησης μέχρι τέρμα

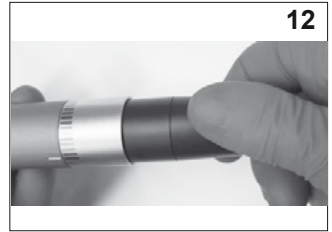
Σύνδεση της χειρολαβής στο πεντάλ



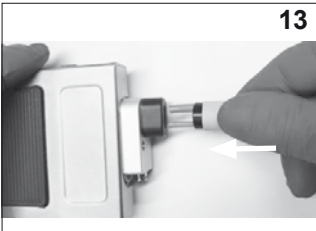
Συνδέετε το άκρο (αυτό με το κάλυμμα καλωδίου) του καλωδίου σύνδεσης (B) στη χειρολαβή**.



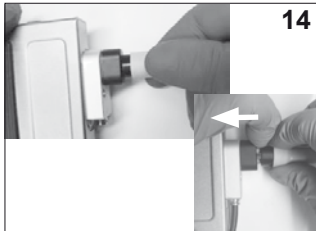
Οι σωλήνες που προεξέχουν από το καλώδιο σύνδεσης πρέπει να ωθούνται μέχρι την πρόσκρουση (μέχρι τέρμα) στο εσωτερικό των υποδοχών της χειρολαβής



Βιδώνετε το κάλυμμα καλωδίου, που υπάρχει στο καλώδιο σύνδεσης (B), στη μούφα της χειρολαβής



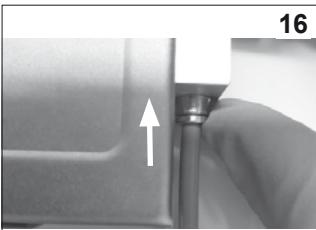
Συνδέετε το άλλο άκρο του καλωδίου σύνδεσης (B) στο πεντάλ (A), εκτελώντας τον ίδιο χειρισμό που περιγράφεται στη φωτογραφία 10 και 11.



Οι σωλήνες μπορούν να αποσυνδεθούν από το πεντάλ ή από τη χειρολαβή ωθώντας προς τα κάτω το μπλοκ υποδοχών και τραβώντας το καλώδιο



Συνδέετε το άκρο του καλωδίου πεπιεσμένου αέρα (C) στην πλευρική υποδοχή του πεντάλ (A) ωθώντας το μέχρι την πρόσκρουση (μέχρι τέρμα)



Το καλώδιο πεπιεσμένου αέρα μπορεί να αποσυνδεθεί από το πεντάλ ωθώντας προς τα κάτω την υποδοχή και τραβώντας το καλώδιο

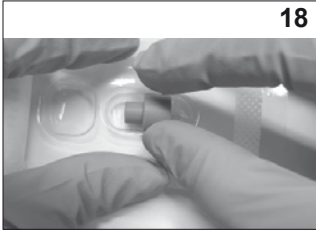


Καταχωρήστε την πίεση λειτουργίας σε όχι λιγότερο από 4 bar (μέγ. επιτρεπτή 6 bar)

Συνδέετε το άκρο του καλωδίου πεπιεσμένου αέρα (C) στο δίκτυο πεπιεσμένου αέρα.

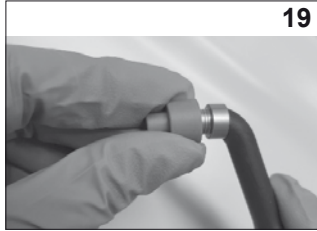
**προσέχοντας ώστε να εισάγετε τον συνδετήριο σωλήνα μικρότερης διαμέτρου στην υποδοχή μικρότερης διαμέτρου και αυτόν μεγαλύτερης διαμέτρου στην υποδοχή μεγαλύτερης διαμέτρου.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ 2 – ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΡΦΙΔΩΝ SMARTACT EVO ΣΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ



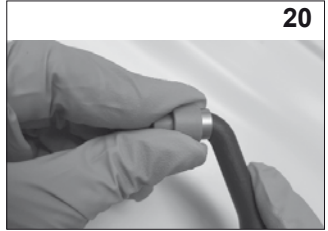
18

Βγάξτε από τη συσκευασία μπλίστερ την καρφίδα τιτανίου μέσα στο ειδικό προστατευτικό της κάλυμμα (N)



19

Εισάγετε την κεφαλή της χειρολαβής (φωτογραφία 6) στο κάλυμμα (N) και ωθείτε μέχρι τέρμα έως ότου συνδεθεί



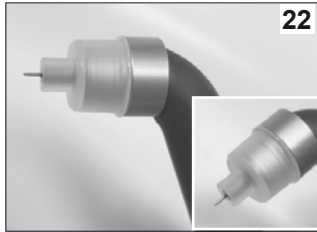
20

Η σωστή σύνδεση της υποδοχής rin στην κεφαλή της χειρολαβής επιβεβαιώνεται από τον ήχο ενός ΚΛΙΚ!



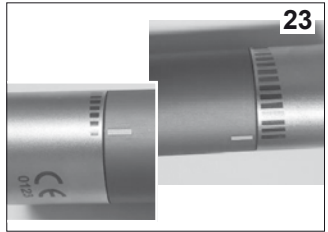
21

Αφαιρείτε το κάλυμμα που αποσπάστηκε από την υποδοχή rin



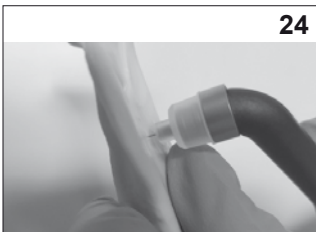
22

Υποδοχή rin (περιέχουσα την καρφίδα τιτανίου) τοποθετημένη σωστά



23

Περιστρέψτε τον κάτω δακτύλιο συγκράτησης για να ρυθμίσετε τη δύναμη που ενδείκνυται για τη σύνδεση



24

Το σύστημα SMARTACT ^{evo} έτοιμο για χρήση



25

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ. Πατήστε το πεντάλ μέχρι το τέρμα (A) και απελευθερώστε το για να επιτραπεί η απόσπαση της υποδοχής rin από την κεφαλή του κεκαμμένου στελέχους (H)



26

ΠΡΟΣΟΧΗ: η εξώθηση της υποδοχής rin ενεργοποιείται αυτόματα πατώντας το πεντάλ. Κατά τη διάρκεια αυτού του χειρισμού τοποθετείτε πάντα τη μύτη του SMARTACT ^{evo} στραμμένη προς ένα δοχείο περισυλλογής απορριμμάτων

A1

(A) 踏板
(B) 连接线缆
(C) 压缩空气线缆
(D) 调节下部套环
(E) 机头中间体

(F) 上部套环
(G) 惯性系统
(H) 弯体
(I) 头部套环
(J) 惯性体闭合扳手

A2

(L) 一次性桩
(M) 一次性撞针
(N) 包含钉座和保护套的钛钉

用途

SMARTACT^{evo} 是一个气动系统，用于在口腔手术中定位固定和稳定骨再生膜的钉子。它可用于稳定可吸收性膜和不可吸收性膜。

SMARTACT^{evo} 配备一个气动脚踏，可施加力（可根据各种使用说明而调整，与骨的类型相关），瞬间插入钉子，从而使膜固定在骨上。机头经专门设计，尺寸减小到最低限度，呈锥形，尖端弯曲，可方便到达口腔难以触及的区域。SMARTACT^{evo} 由不含有害物质的耐腐蚀材料制成。

- SMARTACT^{evo} 采用非无菌方式提供。每次使用前必须洗净、消毒并对相关组件进行灭菌。
- SMARTACT^{evo} 装置只能由主管医师使用。
- 外科医生必须确定患者适合进行引导骨再生手术和适当的手术顺序。
- 使用 SMARTACT^{evo} 时，必须确保其所有组件都已重新组装正确（见安装说明）。
- 为了防止意外启动，首先组装机头，然后才将此工具连接到踏板。医务人员和患者均须戴上专用护目镜。请务必遵守正确的组装顺序（见安装说明）。
- 未插入一次性桩和钉子前，请勿启动 SMARTACT^{evo}。
- 请确保正确插入一次性桩和一次性撞针（见图 4 和 5），在定位之前，请勿对钉座上卸下钛钉（图 19），以免造成患者意外吞食。
- 当不使用本仪器时，请调节至最小力度，以确保安全。
- 手术结束后，请勿将仪器与压缩空气继续连接（即使已经调至最小力度）。
- 使用前，请确保本仪器的包装完好无损。
- 如果包装破损，切勿使用产品。
- 在使用 SMARTACT^{evo} 装置时，必须使用无菌手套，并遵循严格的程序，以确保消毒。
- 使用完毕后，按照管理有关问题的现行法令的规定，丢弃在医疗废物专用容器中。
- Meta 公司对不正当使用本产品所造成的后果概不负责。



使用前如何安装本仪器

请严格遵守组装顺序，否则，部分或全部安装不正确的组件可能会导致：

- 失灵或故障；
- 仪器损坏。

组装顺序在图表 1 中列出。

组装此仪器后，建议采用适当的一次性保护护套覆盖电缆和甚至机头，从而便于后续的仪器清洗和灭菌步骤。

如何在仪器上安装 Smartact Pin EVO 钉子

请严格遵守组装顺序。部分或全部安装不正确的组件可能会导致：

- 患者意外吞食钉、桩和撞针的风险；
- 失灵或故障；
- 仪器损坏。

组装顺序在图表 2 中列出。

强烈建议不使用其它厂商的钉子。Meta 公司对这种不正当使用仪器所造成的后果概不负责，因为这可能会对患者造成风险并严重损坏装置。

仪器的调节和使用

按照图表 2 的说明将钉子机头上定位之后，将仪器定位至与植入区的接收平面同轴，然后踩下踏板（将踏板踩到底然后松开）。如有必要，重复踩动踏板，直至钉子完全插入。医师根据临床症状以及骨密度和牙脊解剖结构（厚度、角度等），确定所需的重复次数。

通过将套环从最小旋转至最大，此仪器的调节可使使用者选择合适的植牙力度。

最小力度调节建议用于上颌窦侧底板的区域。

中等力度调节建议用于皮质骨厚度可变、骨密度为 II 型或 III 型的上颌骨区域。

最大力度调节建议用于皮质骨的骨密度为 I 型的下颌骨区域。

在调节 SMARTACT^{evo} 前，建议预先对皮质骨穿孔，以测定骨密度。

如何拆卸仪器以便存放

仪器使用完毕后，按照图表 1 所示的安装说明反顺序拆卸。然后在存放前，对仪器进行彻底洗涤和清洁。

如何清洗和消毒仪器

本仪器采用非无菌方式提供。每次使用前，必须对踏板、线缆和机头主体（组件 A、B、C、D、E - 见图 A1 图表）进行清洗和消毒。

注意：在拆卸仪器之前，请务必关闭压缩空气插口并从连接器上拔下线缆。

每次使用前，必须对机头上部的组件：上套环、弯体、头部套环、惯性系统和惯性系统闭合扳手（组件 F、G、H、I、J - 参见图 A1 图表）进行清洗、去污和灭菌。

在手术过程后，立即用合适的杀菌洗涤剂进行清洗。使用适合洗涤剂进行清洗，不要使用过氧化氢（H₂O₂）和氯基清洁剂。

必须进行灭菌的组件（F、G、H、I、J）在清洗后，应该放入一个专用袋中，以进行后续的灭菌步骤。

组件的灭菌必须在高压蒸汽灭菌器内进行，在 121°C 下持续 30 分钟，必须使用符合现行法规的有效灭菌循环。使用前必须检查确认密封袋完好无损，以保证保持无菌。

保养

日常保养在于按照上述方法正确洗涤和清洁仪器。

将本仪器连接到压缩空气

本仪器必须连接至压缩空气设备。

如果压力：

- 小于 4 巴：运作不良；

- 大于 4 巴：较高的压力会影响仪器的运行速度，在任何情况下，施加在钉上的力均与工作压力无关。

建议在 4 至 6 巴的压力下操作。

本仪器的商业担保

由Meta公司提供的商业担保，是防止缺陷、长期使用良好的保证。

根据法律规定 SMARTACT^{evo} 装置的担保从发票上的销售之日起算起 12 个月内有效。

该装置的不正当使用不在担保的覆盖范围内。不符合担保条件的情况包括：由未获制造商授权的人员进行维修或处理；由于脱落、断裂、雷电或液体渗透所造成的缺陷或损坏，机械、化学或热影响所造成的缺陷或损坏，配备未经制造商授权的整合装置或配件。客户要行使自己的权利，有权在查出符合规定的缺陷之日起两个月内投诉缺陷。如需更换该产品或某个部件，更换时退回的产品或个别零部件，将成为制造

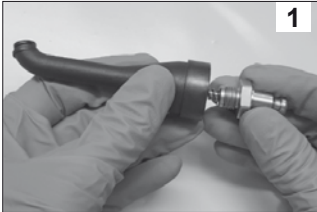
商的财产。担保项下提供的服务不延长保修期。因此，如果更换该产品或某个部件，更换时提供的完好产品或部件不启动新的保修期，而应考虑原产品的购买日期。任何类型的进一步权利均予以排除。

这些使用说明，以及关于仪器的进一步详尽信息和 SMARTACT^{evo} 的安装和拆卸顺序，可以在下列网站上查阅：
www.metahosp.com

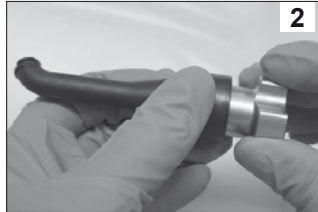
只有阅读本文件的内容，才可以防止错误，并确保正确操作我们的产品。

图表 1 - 仪器的安装

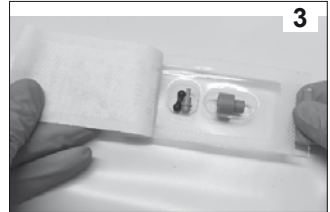
机头的组装



将惯性系统 (G) 插入弯体 (H) 内



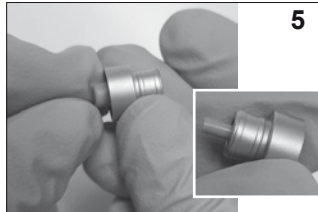
用随附的专用闭合扳手 (J) 拧紧至行程限位。备注：务必拧紧至行程限位



打开 SMARTACT^{evo} Pin 钉无菌泡罩包装，其中包含钉和一次性组件。



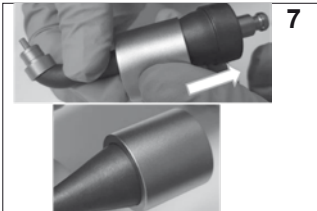
从泡罩中取出一一次性撞针 (M) 并将其插入弯体 (H) 内



从泡罩中取出一一次性桩 (L) 并将其插入头部套环 (I) 内



将头部套环 (使用图 5 中所示的一次性桩系统) 拧在带有一次性撞针 (M) 弯体 (H) 的头上，并拧到底



将弯体 (H) 插入上部套环 (F) 内，一直到底。



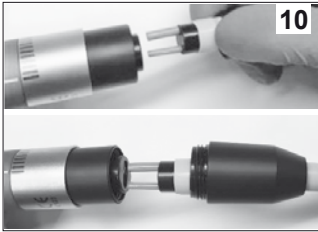
将包含套环的弯体 (图 7) 拧在机头 (E) 主体上侧，并拧到底。



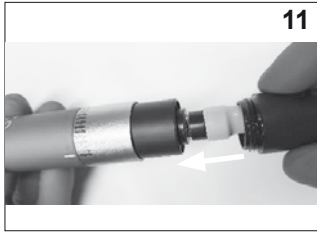
已组装好的机头

应格外小心，确保螺纹正确啮合，并将套环拧紧至行程限位。

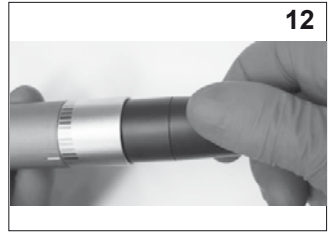
将机头连接到踏板



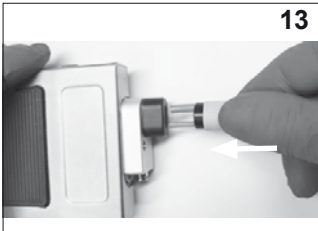
将连接线缆 (B) 的一端 (带电缆盖的一端) 连接到机头**。



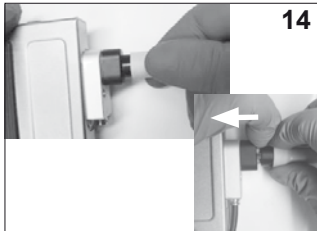
来自连接电缆的软管必须 (一直) 推到机头连接器内, 直到推不动为止



将连接线缆 (B) 上的电缆盖用螺丝拧到机头的底部



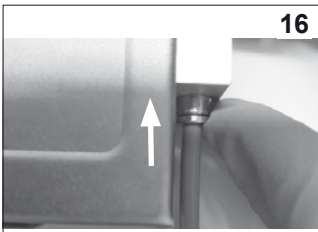
将连接线缆 (B) 的另一端连接到踏板 (A), 操作方法同图 10 和 11 中所述。



通过将耦接头块向下推动并拉动线缆, 可以将软管从踏板或机头上分离



将压缩空气线缆 (C) 的一端连接到踏板 (A) 的侧面耦接头上, 并将其 (一直向下) 推到底



通过将耦接头向下推动并拉动线缆, 可以将压缩空气线缆从踏板上分离

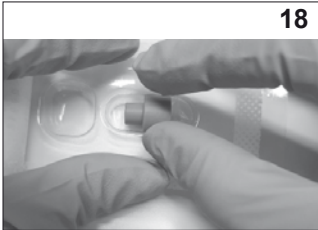


设置工作压力至少为 4 巴 (最大允许 6 巴)

将压缩空气线缆 (C) 端连接到压缩空气线缆。

**确保将直径较小的连接管插入直径较小的耦接头, 将直径较大的连接管插入直径较大的耦接头。

将 SMARTACT EVO 钉组装机到仪器上



18

从泡罩中取出装在专用保护套 (N) 中的钛钉



19

将机头的头部 (图 6) 插入套 (N) 内, 然后推到底直至其卡入到位



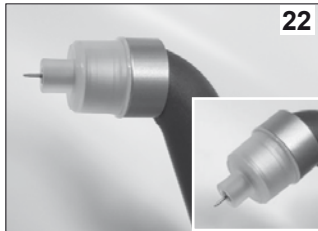
20

咔嗒声证明钉座正确地连接到机头的头部!



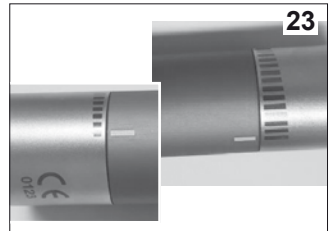
21

取下与钉座分离的套



22

钉座 (包含钛钉) 已准确定位



23

旋转下部套环以调节至适合于植牙的力度



24

SMARTACT^{evo} 系统已准备好可以使用



25

离开手术现场。完全将踏板 (A) 踩到底并松开, 以使钉座与弯体 (H) 的头部分离



26

注意: 踩下踏板会自动启动弹出钉座。在此操作过程中, 始终将 SMARTACT^{evo} 的尖端对准废物收集容器

A1

- | | |
|-------------------|---------------------|
| (A) ペダル | (F) 上のダイヤル |
| (B) 接続ケーブル | (G) 慣性システム |
| (C) エアコンプレッサーケーブル | (H) コープした本体 |
| (D) 下の調節ダイヤル | (I) ヘッドのダイヤル |
| (E) ハンドピースの中央本体 | (J) 慣性システムのクロージングキー |

A2

- | |
|---------------------------|
| (L) 使い捨て式ハンマー |
| (M) 使い捨て式打診槌 |
| (N) ピンホルダーと保護フード付きチタン製タック |

用途

SMARTACT evο は、口腔外科の骨再生術におけるメンブレン固定用の空圧式タック刺入装置です。吸収性メンブレンと非吸収性メンブレンのいずれの固定にも使用できます。

SMARTACT evο には空圧式ペダルが備わっており、タックに力(骨のタイプに応じて、さまざまな使用状況に合わせた調節が可能)をかけることができますので、瞬時にタックを刺入し、安定性に優れたやり方でメンブレンを骨に固定することができます。ハンドピースはコンパクトサイズで、口腔内のアクセスしにくい部分にも楽に届くよう、先がカーブして細まった形状になっています。SMARTACT evο の材質は耐食性に優れており、危険な物質は一切使われておりません。

- SMARTACT evο は、未滅菌の状態 で供給されます。ですから、使用前に毎回洗浄・消毒を行い、いくつかの部品は滅菌を行わなければなりません。
- SMARTACT evο システムは、専門の医師のみが使用することができます。
- 医師は、患者が骨の再生治療に適しているか否か、また適切な外科処置の順序を判断しなければなりません。
- 本製品のすべての部品を正しく組み立てたことを確認せずに決して SMARTACT evο を使用してはいけません(組み立て説明書を参照してください)。
- 意図せぬ状況で不意に装置が作動することのないよう、ハンドピースの組み立てが完了してから装置をペダルへ連結してください。医師も患者も、専用の保護メガネを着用しなければなりません。組み立て時には、必ず正しい順序を守ってください(組み立て説明書を参照してください)。
- 使い捨て式ハンマーおよびタックを挿入していない状態で SMARTACT evο を作動させることは絶対にしないでください。
- 患者が誤って部品等を嚥下することを避け、使い捨て式ハンマーおよび使い捨て式打診槌を適切に挿入したこと(写真A1および5を参照)、および配置前にピンホルダーからチタン製タックを外していないこと(写真19)を確認してください。- 装置を使用しない時は、安全のため、設定を「最小」にしておいてください。
- 処置が終了したら、本装置をエアコンプレッサーに接続したままで放置しないでください(最小調整の場合も含む)。
- 使用前に装置の梱包状態をチェックし、破損等がないことを確認してください。
- 包装に破損がある場合は使用しないでください。
- SMARTACT evο を取り扱う際には、滅菌状態を保つために、必ず滅菌手袋を着用し、所定の手順を厳密に守ってください。
- 使用後は、法令で定められた方式に従って、所定の医療廃棄物容器に廃棄してください。
- 製品が不適切に使用された場合、META社は一切責任を負いません。



- 患者が誤ってハンマーまたは打診槌のタックを嚥下する危険性。
 - 装置が全く機能しないか、または正常に機能しない。
 - 装置の破損・故障。
- 組み立ての順序は、図2に記載されています。META社では、患者へのリスクや装置への深刻なダメージの原因となり得る不適切な装置の使用に関しては責任を負いかねます。

装置の調整および使い

図2の説明に従ってハンドピースのヘッドにタックを装填した後で、刺入する面の中央に装置を当てて、ペダルを操作します(ペダルを奥まで踏み込み、放します)。必要に応じて、タックが完全に刺入されるまでペダルを繰り返し操作してください。医師がそれぞれの治療状況、骨密度、歯茎の形状(厚さ、傾斜角度など)に応じて、操作の回数を決めます。

本装置には、ダイヤルを回転させることで、適切な刺入力(強さ)を最小から最大に設定するための調節機能が備わっています。

最小設定は、上顎洞底の側面のゾーンに適しています。

中設定は、皮質骨の厚さが一定していなく、骨質がタイプIIまたはタイプIである顎のゾーンに適しています。

最大設定は、皮質骨の骨質がタイプIである下顎のゾーンに適しています。

SMARTACT evο の調整を行う前に、皮質骨の硬さを調べるために、試し打ちを行うことが推奨されます。

使用後の分解方法
装置を使用した後は、図1の組み立て方法を逆の順序で行い、分解します。その後、丹念に洗浄およびお手入れを行ってから保管してください。

本装置の洗浄・滅菌方法

本装置は、未滅菌の状態 で供給されます。ハンドピースのペダル、ケーブル、本体(部品A、B、C、D、E - 写真A1の図参照)は、使用前に毎回洗浄・消毒を行う必要があります。

注記: 装置を取り出す前には、必ずエアコンプレッサーを閉じ、コネクターからケーブルを外してください。

ハンドピースの上部の部品: 上のダイヤル、カーブした本体、ヘッドのダイヤル、慣性システム、慣性システムのクロージングキー(部品F、G、H、I、J - 写真A1の図参照)は、使用前には毎回洗浄・除染・滅菌を行う必要があります。

術後は直ちに専用の殺菌剤を使って洗浄を行ってください。洗浄には適切な洗浄剤を使用してください。過酸化水素(H2O2)や塩素系の洗剤を使用してはいけません。

洗浄後に滅菌する必要がある部品(F、G、H、I、J)は、滅菌を行う

ための専用の袋に入れます。

部品は、オートクレーブで121°Cで30分間滅菌しなければなりません。その際には、必ず現行法規に準拠した有効な滅菌サイクルを行ってください。袋が密封された状態ならば、滅菌状態が保持されていることとなります。使用前に必ず袋の状態を確認してください。

メンテナンスについて
日常のメンテナンスとして、前項に示した方法による適切な洗浄および清掃を行ってください。

エアコンプレッサーへの接続
本装置は、エアコンプレッサーに接続する必要があります。

エアコンプレッサーの圧力が、
- 4バールを下回ると、装置が正常に機能しません。
- 4バールを上回ると、圧力が大きい分だけ装置の作動スピードが上がります。いずれの場合も、タックにかけられる力は、作動圧に依存しません。

本装置を正常に機能させるための推奨圧力は、4~6バールです。

装置の販売上の保証
META社が提供する保証は、長期使用において不具合なく正常な機能を保証するものです。

使用前の装置の組み立て方

組み立て順序を忠実に守ってください。部品のいずれかの組み立てが不完全であったり、その組み立てを誤ったりした場合、次のようなことが起こる可能性があります:

- 装置が全く機能しないか、または正常に機能しない。
 - 装置の破損・故障。
- 組み立ての順序は、図1に記載されています。装置の組み立てが完了したら、その後の洗浄・滅菌作業をしやすくするために、ワイヤーおよびハンドピースを専用の使い捨てカバーで覆ってください。

Smartact Pin EVO 装置へのタックの装填方法

装置へタックを装填する際には、定められた順序を忠実に守ってください。エレメントのいずれかの組み立てが不完全であったり、その組み立てを誤った場合、次のようなことが起こる可能性があります:

SMARTACT evo 装置は、法規に従って、インボイスに記載されたご購入日より12か月保証されます。

本装置の不適切な使用による場合は、保証の対象とはなりません。不適切な使用とは、メーカーから承認を受けていない者が修理または改造等の作業を行った場合、装置の落下、破損、落雷または液体の浸入による不具合または損傷、機械的・化学的・温度による影響、メーカーから承認されていない統合物のある装置または付属品の使用による不具合または破損などのような行為のことを意味します。顧客が権利を行使するには、このような欠陥が認められた日から2か月以内に製品の欠陥を表明しなければいけません。製品全体またはその部品を交換する場合は、交

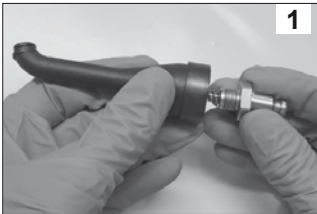
換された製品または部品の所有権は交換後にメーカーへ移りません。保証による修理等を行ったからといって、保証期間が延長されるわけではありません。そのため、製品またはその部品を交換した場合、交換のために供給される製品または部品について新たな保証が発効するわけではなく、保証期間は最初の購入日からのものであることを念頭に置いてください。その他、一切の権利等は発生いたしません。

本取扱説明書は、装置の詳細情報、SMARTACT evo の組み立ておよび分解順序と合わせて、ウェブサイト www.metahosp.com でご覧いただけます。

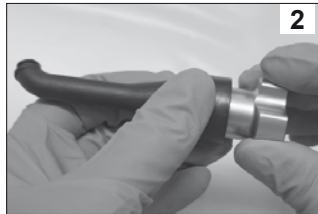
誤操作を避け、当社製品を間違いないく正常に作動させるには、本書の内容を熟読することが不可欠です。

図1 - 装置の組み立て

ハンドピースの組み立て方



慣性システム (G) をカーブした本体 (H) に挿入します



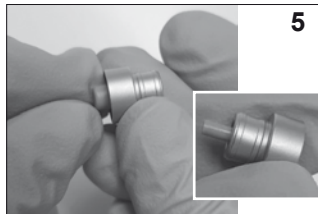
付属の専用クロージングキー (J) で奥までねじ込みます。注記：奥までしっかりと締め付けください



ピンおよび使い捨て式部品を含むSMARTACT evo Pin滅菌ブリスターを開けます。



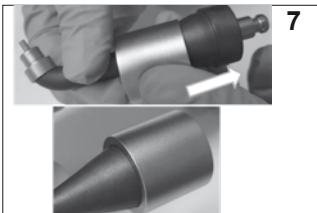
ブリスターから使い捨て式打診槌 (M) を取り出し、カーブした本体 (H) の内部に挿入します



ブリスターから使い捨て式ハンマー (L) を取り出し、ヘッド (I) のダイヤルに挿入します



ヘッドのダイヤルを使い捨て式打診槌 (M) が含まれるカーブした本体のヘッド (H) にねじ込み、奥まで締め付けます



カーブした本体 (H) を上のダイヤル (F) に奥まで挿入します



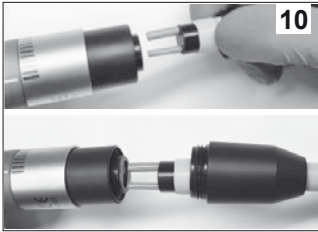
ダイヤルでカーブした本体をハンドピース (E) の中央本体の上部にねじ込み (写真7)、奥まで締め付けます。



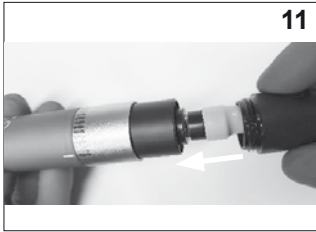
組み立てたハンドピース

最大限の注意を払い、ネジ山に正しくかみ合わせ、ダイヤルを奥までねじ込んだことを確認してください

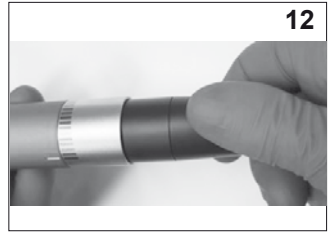
ハンドピースのペダルへの連結



10
ハンドピースの接続ケーブル (B) の先端 (ケーブルカバーが付いている方の先端) を接続します**。



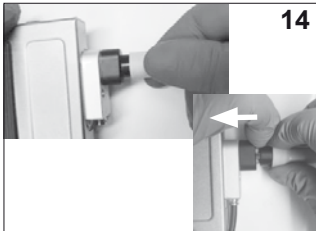
11
接続ケーブルから出ているチューブは、ハンドピースのカップリングの内部の奥まで押し込みます



12
接続ケーブル (B) にあるケーブルカバーをハンドピースの底部にねじ込みます



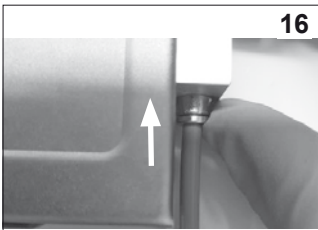
13
接続ケーブル (B) のもう一方の先端はペダル (A) に接続し、写真10および11に記載されている作業を繰り返します。



14
チューブは、連結されたブロックを下方方向に押し、ケーブルを引っ張ってペダルまたはハンドピースから外すことができます



15
エアコンプレッサーケーブル (C) の先端を奥まで押し、ペダルのサイドカップリングに接続します



16
エアコンプレッサーのケーブルは、カップリングを下方方向に押し、ケーブルを引っ張ってペダルから外すことができます

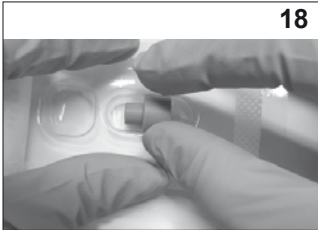


17
作動圧を4 バール以上 (最大許容値6バール) に設定します

圧縮空気ケーブル(C)の端を圧縮空気供給に接続します

**径の小さいカップリングには径の小さいジョイントチューブを、径の大きいカップリングには形の大きいジョイントチューブを挿入するよう注意してください。

図2 - 装置へのSMARTACT EVOのタックの取り付け



18

プリスターからチタン製タックを専用保護フード (N) に取り出します



19

ハンドピースのヘッドをフード (N) に挿入し (写真6)、外れなくなるまで奥に締め付けます



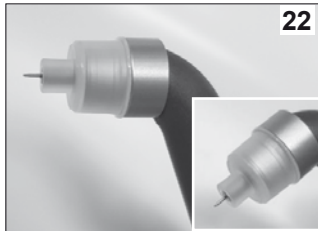
20

Iピンホルダーがハンドピースのヘッドに正しく連結されたかどうかは、カチッという音でわかります。



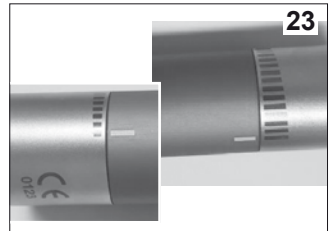
21

ピンホルダーから外れたフードを取り除きます



22

正しく配置されたピンホルダー (チタン製タック入り)



23

下のダイヤルを回し、カップリングに適した力の強度に調整します



24

使用の準備が完了した SMARTACT evo システム



25

手術部位から離れてください。ペダル (A) 奥まで踏み込み、放してピンホルダーをカーブした本体 (H) のヘッドから外れるようにします



26

注意: ペダルを踏むと、ピンホルダーが自動的に押し出されます。この作業中は、SMARTACT evo の先端を廃棄物回収容器に向けてください

- A1**
- | | |
|--------------------------------|---|
| (A) Papučica | (F) Gornji prsten |
| (B) Priključni kabel | (G) Inercijski sustav |
| (C) Kabel stlačenog zraka | (H) Zakrivljeno tijelo |
| (D) Donji prsten za regulaciju | (I) Prsten glave |
| (E) Središnje tijelo drške | (J) Ključ za zatvaranje inercijskog sustava |

- A2**
- | |
|---|
| (L) Radna glava za jednokratnu uporabu |
| (M) Udarna glava za jednokratnu uporabu |
| (N) Titanijski čavlič s nosačem čavlića i zaštitnim čepom |

Namjena
 Uređaj SMARTACT evo pneumatski je sustav kojim se omogućava postavljanje čavlića za pričvršćivanje i stabilizaciju membrane u postupku regeneracije kosti u oralnoj kirurgiji. Može se upotrijebiti za stabilizaciju kako resorbirajućih tako i neresorbirajućih membrana.

Uređaj SMARTACT evo opremljen je pneumatskom papučicom kojom se omogućava pritisak takvom snagom (može se prilagoditi različitim načinima uporabe ovisno o vrsti kosti) kojom se trenutno umeću čavlič i membrana postojano pričvršćuje za kost. Drška je projektirana s minimalnim dimenzijama, vretenastog je oblika te ima zakrivljeni vršak da bi se lako mogla dosegnuti teže pristupačna područja usne šupljine. Instrument SMARTACT evo izrađen je od materijala otpornog na koroziju koji ne sadrži opasne tvari.

- Instrument SMARTACT evo isporučuje se nesterilan. Mora se oprati i dezinficirati prije svake uporabe, a neki se dijelovi moraju sterilizirati prije svake uporabe.
- Instrument SMARTACT evo smije upotrebljavati isključivo kompetentno medicinsko osoblje.
- Kirurg mora odrediti je li pacijent pogodan za zahvate regeneracije kosti i potrebne kirurške postupke koji slijede.
- Nikada ne upotrebljavajte SMARTACT evo ako niste sigurni da su svi njegovi dijelovi ispravno sastavljeni (pogledajte upute za postavljanje).
- Da bi se izbjeglo nehotično pokretanje, prvo sastavite dršku pa tek onda priključite instrument na papučicu. Medicinsko osoblje i pacijent moraju nositi zaštitne naočale. Obavezno se pridržavajte pravilnog redoslijeda sastavljanja (pogledajte upute za sastavljanje).
- Nikada ne pokrećite SMARTACT evo ako niste umetnuli radnu glavu za jednokratnu uporabu i čavlič.
- Pobrinite se da ispravno umetnete radnu glavu za jednokratnu uporabu i udarnu iglu za jednokratnu uporabu (pogledajte Sliku 4. i 5.) i pazite da ne odvojite titanijski čavlič od nosača čavlića prije postavljanja (Slika 19.) da biste izbjegli rizik od slučajnog gutanja pacijenta.
- Kada ga ne upotrebljavate, instrument radi sigurnosti postavite na najnižu razinu.
- Ne ostavljajte instrument spojen na stlačen zrak (čak i na najnižoj razini) nakon završetka zahvata.
- Prije uporabe uvjerite se da je pakiranje instrumenta neoštećeno.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Tijekom rukovanja instrumentom SMARTACT evo uvijek upotrebljavajte sterilne rukavice i pridržavajte se strogih postupaka da bi se zajamčila sterilnost.
- Nakon uporabe, odložite uređaj u odgovarajuće spremnike za sanitarni otpad u skladu s važećim propisima.
- Poduzeće Meta ne snosi odgovornost za neispravnu uporabu proizvoda.



Sastavljanje instrumenta prije uporabe
 Strogo se pridržavajte redoslijeda postupka sastavljanja. Nepridržavanjem ili djelomičnim pridržavanjem toga redoslijeda ili nepravilnim sastavljanjem nekog od sastavnih dijelova može se prouzrokovati:

- izostanak rada ili neispravan rad;
 - lom instrumenta.
- Redoslijed postupka sastavljanja prikazuje se na shemi 1. Preporučujemo da nakon sastavljanja instrumenta, kabel i eventualno dršku prekrijete odgovarajućim zaštitnim navlakama za jednokratnu uporabu da biste olakšali kasniju fazu pranja i sterilizacije instrumenta.

Postavljanje čavlića Smartact Pin EVO na instrument
 Pažljivo se pridržavajte postupka za punjenje instrumenta. Djelomičnim ili neispravnim postavljanjem jednog elementa ili njegovim izostankom može

se prouzrokovati:

- rizik od toga da pacijent slučajno proguta čavlič, radnu glavu ili udarnu iglu;
- izostanak rada ili neispravan rad;
- lom instrumenta.

Redoslijed postupka sastavljanja prikazuje se na shemi 2. Nikako se ne preporučuje uporaba čavlića drugih proizvođača. Poduzeće Meta ne snosi odgovornost za neispravnu uporabu instrumenta kojom se može ugroziti pacijent i ozbiljno oštetiti uređaj.

Namještanje i uporaba instrumenta
 Nakon što postavite čavlič na glavu drške kako je prikazano na shemi 2., postavite instrument u ravni s prihvatnom površinom u području presadivanja i pritisnite papučicu (od kraja pritisnite papučicu te je otpustite). Po potrebi, ponovno pritisnite papučicu sve do potpunog umetanja čavlića. Liječnik će na temelju kliničkog slučaja i uzimajući u obzir gustoću kosti te anatomiju grebena (debljina, nagib itd.) odrediti broj potrebnih ponavljanja. Instrument se može regulirati na način da se korisniku omogućuje odabir odgovarajuće snage za spajanje putem okretanja prstena od najviše do najviše razine.

Postavljanje na najnižu razinu preporučuje se za područja bočnog dna sinusa. Postavljanje na srednju razinu preporučuje se za područja čeljusti s kortikalnim koštanim tkivom različite debljine i gustoće kosti vrste II ili III. Postavljanje na najvišu razinu preporučuje se za područja čeljusti s kortikalnim koštanim tkivom gustoće vrste I. Prije namještanja instrumenta SMARTACT evo preporučuje se prethodno bušenje kortikalnog koštanog tkiva da bi se ispitala konzistencija kosti.

Rastavljanje instrumenta radi odlaganja
 Nakon uporabe rastavite instrument obrnutim pridržavanjem uputa za njegovo sastavljanje prikazanih na shemi 1. Potom temeljito operite i očistite instrument prije nego što ga odložite.

Pranje i sterilizacija instrumenta
 Instrument se isporučuje nesterilan. Papučica, kabel i tijelo drške (dijelovi A, B, C, D, E – pogledajte shemu Slika A1) trebaju se oprati i dezinficirati prije svake uporabe.

Napomena: uvijek zatvorite utičnicu stlačenog zraka i odspojite kabel od priključka prije rastavljanja instrumenta.
 Dijelovi gornjeg dijela drške: gornji prsten, zakrivljeno tijelo, prsten glave, inercijski sustav i ključ za zatvaranje inercijskog sustava (dijelovi F, G, H, I, J – pogledajte shemu Slika A1) trebaju se oprati, dekontaminirati i sterilizirati prije svake uporabe.

Operite ga odgovarajućim germicidnim deterdžentima netom nakon kirurškog postupka. Za pranje upotrebljavajte prikladne deterdžente, ne upotrebljavajte vodikov peroksid (H₂O₂) i deterdžente na bazi klora. Dijelovi koji se moraju sterilizirati (F, G, H, I, J) odlažu se nakon pranja u odgovarajuću vrećicu za sljedeću fazu sterilizacije. Sterilizacija dijelova mora se obaviti u pamom autoklavu pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta, uvijek primjenjujući cikluse sterilizacije u skladu s važećim propisima. Sterilnost je zajamčena samo ako vrećica ostane čitava, stoga je prije uporabe uvijek provjerite.

Održavanje
 Redovito održavanje sastoji se od pravilnog čišćenja instrumenta u skladu s načinima navedenima u prethodnoj točki.

Priključivanje instrumenta na stlačen zrak
 Instrument se mora priključiti na sustav stlačenog zraka. Ako je tlak:
 - manji od 4 bara: nezadovoljavajući rad;
 - veći od 4 bara: većim se tlakom utječe na brzinu pokretanja instrumenta; sila kojom se pritišće čavlič u svakom slučaju ne ovisi o tlaku.
 Preporučuje se rad pri tlaku od 4 do 6 bara.

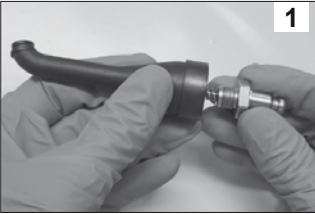
Komercijalno jamstvo instrumenta

Komercijalno jamstvo koje nudi proizuđeće Meta jamstvo je ispravnog rada u odnosu na nedostatke zbog produžene uporabe tijekom vremena. Instrument SMARTACT^{evo} u skladu sa zakonskim odredbama ima jamstvo u trajanju od 12 mjeseci od datuma prodaje navedenog na računu. Jamstvo ne vrijedi ako dođe do neprimjerene uporabe uređaja. Neprimjerenima se, primjerice, smatraju: popravci ili zahvati koje su obavile osobe koje nemaju ovlaštenje proizuđeća, nedostaci ili oštećenja koji su posljedica pada, loma, udara groma ili prodiranja tekućina, nedostaci ili oštećenja koji su posljedica mehaničkih, kemijskih i termičkih utjecaja, uređaja opremljenih dodacima ili nastavcima koje proizuđeća nije odobrio. Da bi kupac mogao ostvariti svoja prava, dužan je prijaviti nedostatak sukladnosti u roku od dva mjeseca od dana kada je uočio postojanje tog nedostatka. Ako dođe do

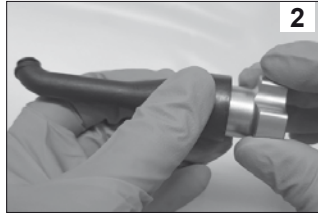
zamjene proizvoda ili nekog njegovog sastavnog dijela, proizvodi ili pojedini vraćeni sastavni dijelovi postaju vlasništvo proizuđeća. Intervencijom u vezi s proizvodom, koja se obavlja u okviru jamstva, ne produžuje se razdoblje trajanja jamstva. Stoga, ako dođe do zamjene proizvoda ili nekog njegovog sastavnog dijela, na isporučenom zamjenskom proizvodu ili pojedinom sastavnom dijelu ne počinje teći novo jamstvo, već treba uzeti u obzir datum kupnje prvotnog proizvoda. Isključuju se ostala prava, bilo koje vrste. Ove upute za uporabu s dodatnim informacijama o instrumentu i postupku sastavljanja i rastavljanja uređaja SMARTACT^{evo} dostupne su na mrežnom mjestu: www.metahosp.com Proučavanjem sadržaja ovog dokumenta izbjeci ćete pogreške i zajamčiti ispravan rad našeg proizvoda.

HEMA 1 – SASTAVLJANJE INSTRUMENTA

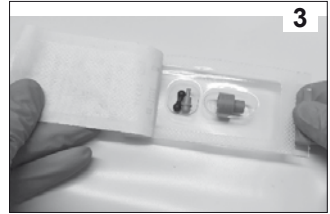
Sastavljanje drške



Umetnite inercijski sustav (G) u unutrašnjost zakrivljenog tijela (H)



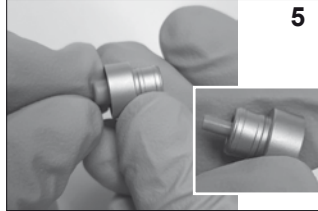
Pritegnite sve do kraja odgovarajućim isporučenim ključem (J) za zatvaranje. Napomena: na kraju dobro zategnite



Otvorite sterilno pakiranje SMARTACT^{evo} Pin koje sadrži čavlice i dijelove za jednokratnu uporabu.



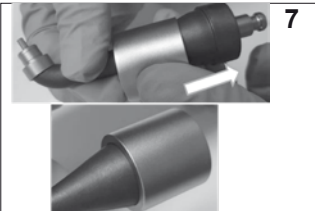
Uzmite udarnu iglu za jednokratnu uporabu (M) iz pakiranja i umetnite je u unutrašnjost zakrivljenog tijela (H)



Uzmite radnu glavu za jednokratnu uporabu (L) iz pakiranja i umetnite je u prsten glave (I)



Zategnite do kraja prsten glave (pomoću sustava radne glave za jednokratnu uporabu prikazanog na Slici 5.) na glavi zakrivljenog tijela (H) koje sadrži udarnu iglu za jednokratnu uporabu (M)



Umetnite zakrivljeno tijelo (H) u gornji prsten (F) sve do kraja



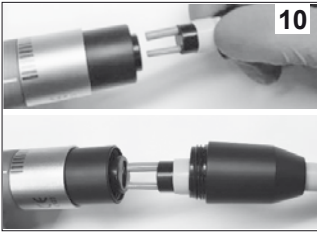
Zategnite zakrivljeno tijelo s prstenom (Slika 7.) na gornjoj strani središnjeg tijela drške (E), sve do kraja.



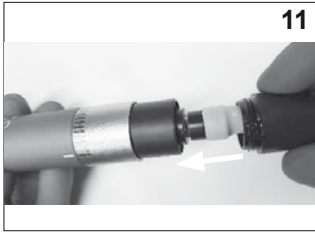
Sastavljena drška

Postupajte pažljivo i provjerite jeste li ispravno namjestili navoj i pritegnuli prstene sve do kraja

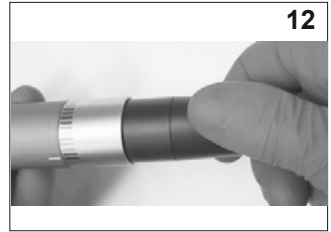
Priključivanje drške na papučicu



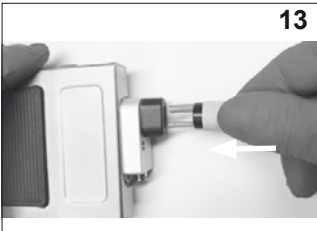
Povežite kraj (onaj s oblogom za kabel) priključnog kabela (B) s drškom**.



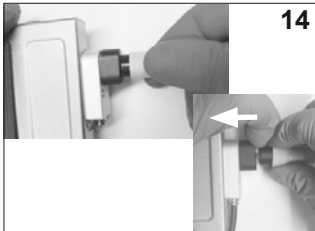
Cijevi koje izlaze iz priključnog kabela guraju se do kraja (potpuno) unutar spojki drške



Zavijte oblogu za kabel na priključnom kabeu (B) na bazu drške



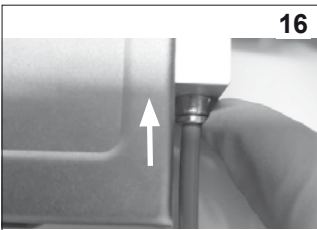
Povežite drugi kraj priključnog kabela (B) s papučicom (B), tako da obavite isti postupak prikazan na slici 10. i slici 11.



Mogu se otpustiti cijevi od papučice ili od drške gurajući prema dolje spojni blok i povlačeći kabel



Povežite kraj kabela stlačenog zraka (C) s bočnom spojkom papučice (A) tako da ga gurnete sve do kraja (potpuno)



Kabel stlačenog zraka može se otpustiti od papučice tako da gurnete spojku prema dolje i povučete kabel

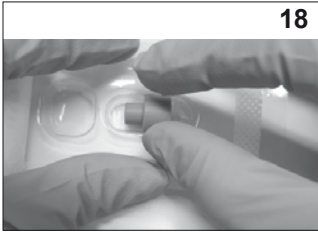


Postavite radni tlak na najmanje 4 bara (najveći dopušteni iznosi 6 bara)

Csatlakoztassa a sűrített levegő kábel (C) végét a sűrített levegő hálózatához

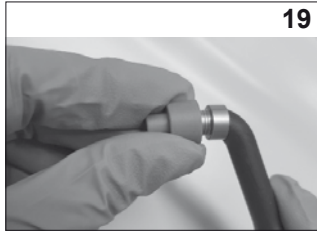
**pazeći da priključnu cijev manjeg promjera umetnete u spojku manjeg promjera, a priključnu cijev većeg promjera u spojku većeg promjera.

SHEMA 2. – POSTAVLJANJE ČAVLIĆA SMARTACT EVO NA INSTRUMENT



18

Uzmite iz pakiranja titanijski čavličić obložen odgovarajućim zaštitnim čepom (N)



19

Umetnite glavu drške (Slika 6.) u čep (N) i gurajte dok se ne učvrsti



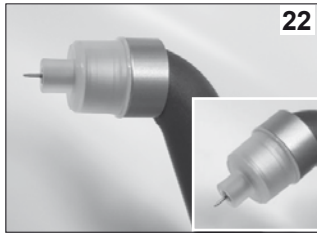
20

Ispravno pričvršćivanje nosača čavličića za glavu drške potvrđuje se zvukom KLIKA!



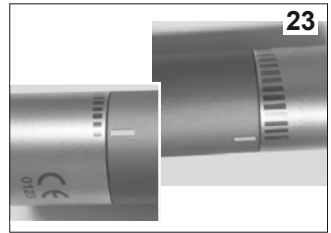
21

Uklonite čep koji se odvojio od nosača čavličića



22

Ispravno postavljeni nosač čavličića (sadrži titanijski čavličić)



23

Okrećite donji prsten da biste regulirali intenzitet odgovarajuće sile za spojku



24

Sustav SMARTACT evo spreman za uporabu



25

UDALJITE SE OD MJESTA IZVOĐENJA OPERACIJSKOG ZAHVATA. Pritisnite do kraja papučicu (A) i ponovno je otpustite da biste omogućili odvajanje nosača čavličića od glave zakrivljenog tijela (H)



26

PAŽNJA: izbacivanje nosača čavličića aktivira se automatski nakon pritiskanja papučice. Tijekom ove radnje uvijek usmjerite kapicu sustava SMARTACT evo prema spremniku za sakupljanje otpada

A1

- (A) Pedal
- (B) Koblingskabel
- (C) Trykkluftslange
- (D) Nedre reguleringsring
- (E) Sentral del håndstykket

- (F) Øvre ring
- (G) Inert system
- (H) Vinkelstykke
- (I) Hodering
- (J) Stengenøkkel inert del

A2

- (L) Engangsstøter
- (M) Engangs innføringsdriver
- (N) Titanstifter med stiftetholder og beskyttelseskort

Bruksformål

SMARTACT evo er et trykkluftsystem for plassering av stiftene som fester og stabiliserer membranen i benregenerering i oral kirurgi. Systemet kan brukes for å stabilisere både resorberbare og ikke-resorberbare membraner.

SMARTACT evo har en trykkluftpedal som avgir en kraft (regulerbar i ulike bruksområder, avhengig av typen ben) og setter inn stiftene umiddelbart og dermed fester membranen stabilt til benet. Håndstykket er veldig lite med en konisk form og en buet spiss for lett tilgang til de mest vanskelige områdene i munnhulen. SMARTACT evo er fremstilt med ufarlige og rustfrie stoffer.

- SMARTACT evo leveres ikke steril. Innretningen må vaskes, desinfiseres og enkelte komponenter må steriliseres før hver bruk.
- SMARTACT evo-innretningen må kun brukes av autorisert tannlege.
- Det er tannlegen som må avgjøre om pasienten kan tåle benregenereringen og den nødvendige kirurgiske rekkefølgen.
- SMARTACT evo må aldri brukes hvis det er usikkert om alle delene er riktig montert (se monteringsinstruksjonene).
- For å unngå en utilsikket bruk må håndstykket monteres først, og kun etterpå må instrumentet kobles til pedalen. Tannlegen og pasienten må bruke vernebriller. Pass på å følge riktig monteringsrekkefølge (se monteringsinstruksjonene).
- SMARTACT evo må aldri startes uten at engangs innføringsdriveren og stiftene er satt inn.
- Pass på at engangs innføringsdriveren og engangs tennstiften settes riktig inn (se bilde 4 og 5) og at titanstiften ikke løsner fra stiftetholderen før plassering (bilde 19) for å unngå risikoen for utilsikket svelging hos pasienten.
- Når instrumentet ikke er i bruk, må minimumsreguleringen for sikkerhetsskyld innstilles på SOFT.
- Ikke la instrumentet være koblet til trykkluften (også ved minimumsregulering) når inngrepet er avsluttet.
- Pass på at esken med instrumentet er hel før bruk.
- Ikke bruk produktet hvis esken er skadet.
- Bruk alltid sterile hansker ved håndtering av SMARTACT evo-innretningen, og følg strenge prosedyrer for å garantere steriliteten.
- Produktet må kastes i egnede beholdere for sanitærvaffall i samsvar med gjeldende regelverk.
- Meta er ikke ansvarlig ved feil bruk av produktet.



Howdan montere instrumentet før bruk

Følg monteringsrekkefølgen nøye. Manglende, delvis eller feil montering av en del kan føre til:

- manglende eller dårlig funksjon,
- ødeleggelse av instrumentet.

Monteringsrekkefølgen er vist på vedlagt skjema 1.

Etter å ha montert instrumentet anbefaler vi å tildekke ledningen og eventuelt også håndstykket, med bestemte engangs beskyttelseshylster, slik at det senere er lettere å vaske og sterilisere instrumentet.

Howdan montere stiftene Smartact Pin EVO i instrumentet

Følg rekkefølgen nøye for å tilkoble innretningen. Manglende, delvis eller feil montering av et element kan føre til:

- fare for at pasienten ved et uhell kan svelge stiftene i innføringsdriveren,

innføringsdriveren eller stiftene

- manglende eller dårlig funksjon,
- ødeleggelse av instrumentet.

Monteringsrekkefølgen er vist på vedlagt skjema 2.

Bruk av stifter fra andre produsenter frarådes sterkt. Meta er ikke ansvarlig for denne typen feil bruk av instrumentet som kan forårsake risikoer for pasienten og påføre innretningen alvorlige skader.

Regulering og bruk av instrumentet

Legg stiftene på hodet til håndstykket som forklart i skjema 2. Plasser deretter instrumentet vannrett med mottaksplaten i implantatområdet og trykk på pedalen (trykk pedalen helt inn og slipp den). Trykk eventuelt på pedalen igjen, helt til stiftene er satt helt inn. I henhold til det kliniske tilfellet og ut fra kammens tetthet og anatomi (tykkelse, helling, osv.), må tannlegen avgjøre hvor mange gjentakelser som er nødvendige.

Brukeren kan regulere instrumentet og velge riktig kraft (for implantasjonen ved å rotere ringen fra minimum til maksimum.

Minimumsreguleringen anbefales for områdene i kjevehulens sidevegg. Reguleringen medium anbefales for områdene i kjevebenet med kortkalt ben med variabel tykkelse og tetthet II eller III.

Reguleringen maksimal anbefales for områdene i kjeven med kortkalt ben med tetthet I.

Før SMARTACT evo reguleres anbefales en preventiv perforering av det kortikale benet for å teste benets fasthet.

Howdan demontere og oppbevare instrumentet

Etter bruk må instrumentet demonteres som forklart i monteringsinstruksjonene i skjema 1, men i omvendt rekkefølge. Instrumentet må deretter vaskes og renses skikkelig før oppbevaring.

Howdan vaske og sterilisere instrumentet

Instrumentet leveres ikke sterilt. Pedalen, kabeln og hoveddelen av håndstykket (komponentene A, B, C, D, E - se skjema Bilde A1) må vaskes og desinfiseres før hver bruk.

N.B: Steng alltid trykkluftuttaket og koble kabelen fra konnektoren før du demonterer instrumentet.

Komponentene i den øvre delen av håndstykket: den øre ringen, vinkelstykket, ringen på hodet, innføringen og låsenøkkel til systemet (komponentene F, G, H, I, J - se skjema Bilde A1) må vaskes, dekontamineres og steriliseres før hver bruk.

Vask med bestemte bakteriedrepende rengjøringsmidler like etter det kirurgiske inngrepet. Bruk egnede rengjøringsmidler til vaskingen. Ikke bruk hydrogenperoksid (H2O2) og rengjøringsmidler som inneholder klorin.

Komponentene må steriliseres (F, G, H, I, J) og etter vask må de oppbevares i bestemt pose til neste steriliseringsfase.

Komponentene må steriliseres i en dampautoklav ved 121 °C i 30 minutter i samsvar med gjeldende regelverk. Posens integritet garanterer en vedvarende sterilitet. Kontroller alltid posen før bruk.

Vedlikehold

Det ordinære vedlikeholdet består av riktig vasking og rensing av instrumentet som forklart i forrige punkt.

Koble instrumentet til trykkluft

Instrumentet må kobles til trykkluftsystemet.

Hva skjer hvis trykket er:

- under 4 bar: utilstrekkelig funksjon;
- mer enn 4 bar: det største trykket har en innvirkning på aktiveringshastigheten til instrumentet. Kraften som virker inn på stiftene er i alle tilfelle uavhengig av driftstrykket.

Anbefalt driftstrykk er på mellom 4 og 6 bar.

Instrumentets garanti

Meta yter en garanti mot defekter fra forlenget bruk. SMARTACT evo-innretningen har en lovfestet 12 måneders garanti fra kjøpedatoen på fakturaen.

Garantien gjelder ikke ved uoverensstemmende bruk av innretningen. Eksempler på uoverensstemmende bruk: reparasjoner eller inngrep utført av personer som ikke er autorisert av produsenten, defekter eller skader som skyldes fall, ødeleggelse, lyn eller væskelekkasjer, defekter eller skader forårsaket av mekaniske, kjemiske og termiske påvirkninger, innretninger med ekstrautstyr eller tilbehør som ikke er autorisert av produsenten. For å utøve sine rettigheter må kunden melde fra om defekten innen to måneder fra da den ble oppdaget. Ved utskifting av produktet eller en del, blir de tilbakeleverte produktene eller enkelte delene produsentens eie.

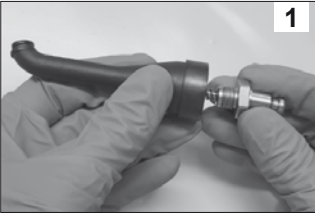
Ytelser utført i garantiperioden fører ikke til forlengelse av garantiperioden. Ved utskifting av produktet eller en del starter derfor ingen ny garantiperiode for produktet eller delen. Garantiperioden gjelder hele tiden fra opprinnelig kjøpedato. Alle andre rettigheter utelukk.

Denne bruksanvisningen, sammen med annen informasjon om instrumentet og instruksjonene for montering og demontering av Smartfix EVO, finnes på internettsiden: www.metahosp.com

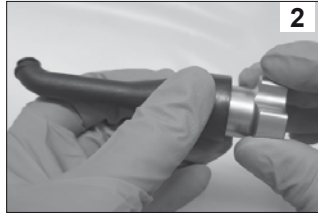
Les denne dokumentasjonen for å unngå feil og garantere en riktig funksjon av vårt produkt.

SKJEMA 1 - MONTERING AV INSTRUMENTET

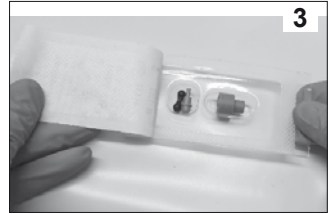
Montering av håndstykket



1 Sett innføringsinnretningen inn i vinkelstykket (H)



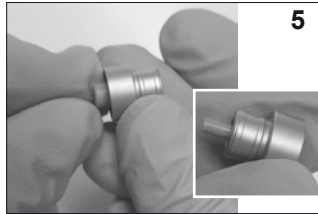
2 Bruk nøkkelen som følger med (J) og stram helt til. NB: stram godt så langt det går



3 Åpne den sterile blisteren SMARTACT evo Pin som inneholder stiftene og engangskomponentene.



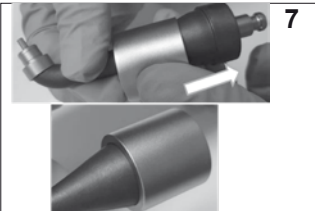
4 Fjern engangsstiften (M) fra blisteren og sett den inn i vinkelstykket (H)



5 Fjern engangs innføringsdriveren (L) fra blisteren og sett den inn i ringen på hodet (I)



6 Skru fast ringen på hodet (med engangs innføringsystemet som vist på Bilde 5) så langt det går på hodet til vinkelstykket (H) som inneholder engangsstiften (M)



7 Sett inn vinkelstykket (H) i den øvre ringen (F), så langt det går



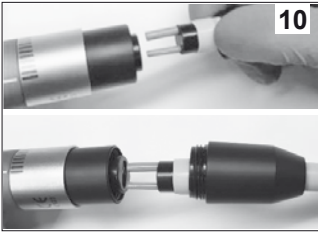
8 Skru fast vinkelstykket med ringen (Bilde 7) på den øvre siden av den sentrale delen av håndstykket (E), stram så langt det går.



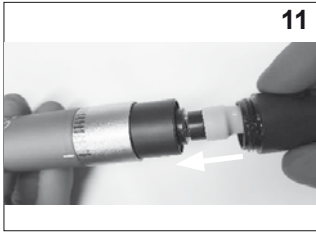
9 Montert håndstykke

Vær veldig forsiktig og pass på at gjenget har blitt skikkelig festet og at ringen er skrudd helt fast

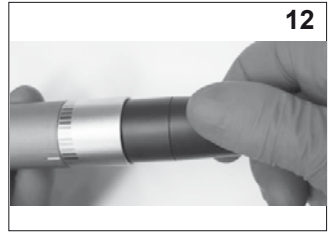
Koble håndstykket til pedalen



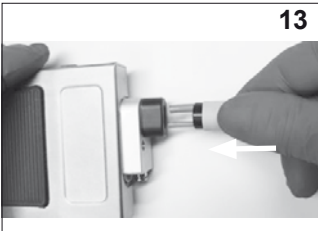
Koble enden (den med kabelledning) av koblingskabelen (B) til håndstykket**.



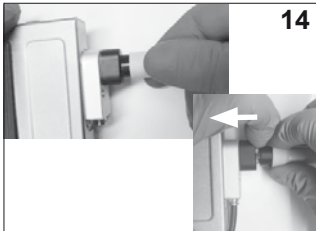
Slangene som kommer ut fra koblingsslangen skyves helt inn (så lang det går) inne i koblingene i håndstykket



Skru fast kabelledningen på koblingskabelen (B) i enden av håndstykket



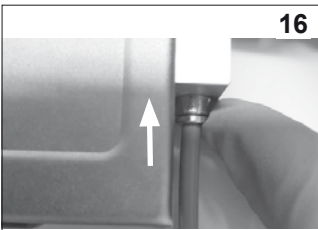
Koble den andre enden av koblingskabelen (B) til pedalen (A), ved å gjennomføre den samme operasjonen som er beskrevet i Bilde 10 og 11.



Slangene kan løses fra pedalen eller fra håndstykket ved å skyve koblingsblokken nedover og dra i kabelen



Koble enden av trykkluftslangen (C) til sidekoblingen på pedalen (A) ved å skyve den så langt det går (helt inn)



Trykkluftslangen kan løses fra pedalen ved å skyve koblingen nedover og dra i kabelen

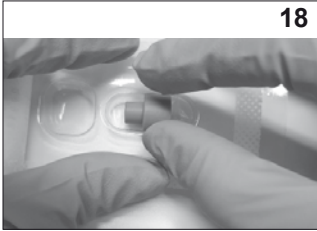


Innstill driftstrykket på min. 4 bar (maks tillatt er 6 bar).

Koble enden av trykkluftkabelen (C) til trykkluftnettverket

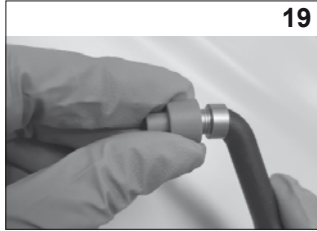
**pass på at du setter koblingsstykket med minst diameter inn i koblingen med minst diameter og koblingsstykket med størst diameter inn i koblingen med størst diameter.

SKJEMA 2 – MONTERING AV STIFTER SMARTACT EVO PÅ INSTRUMENTET



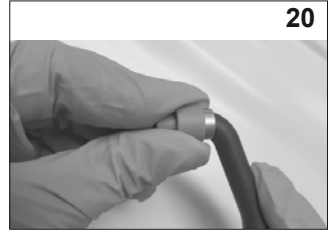
18

Fjern Titanstiften i sin medfølgende beskyttende hette (N) fra blisteren



19

Sett hodet på håndstykket (Bilde 6) i hetten (N) og skyv den helt inn til den festes



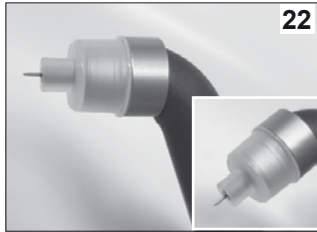
20

Korrekt feste av stifteholderen til hodet på håndstykket indikeres med et KLIKK!



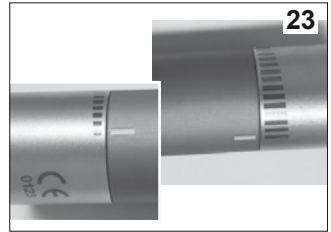
21

Fjern hetten som er løsnet fra stifteholderen



22

Korrekt plassert stifteholder (inneholder titanstift)



23

Drei den nedre ringen for å regulere intensiteten på kraften som brukes til koblingen



24

Systemet SMARTACT evo er klart til bruk



25

FJERN DEG FRA OPERASJONSSTEDET. Trykk pedalen (A) helt inn og slipp den slik at stifteholderen løsner fra enden av den kurvede delen (H)



26

ADVARSEL: Utstøting av stifteholderen skjer automatisk når du trykker på pedalen. Under denne operasjonen plasserer du alltid spissen på SMARTACT evo mot en avfallsbeholder

A1

- (A) Pedālis
- (B) Savienojuma vads
- (C) Saspiestā gaisa kabelis
- (D) Apakšējais regulēšanas gredzens
- (E) Uzgaļa centrālais korpus

- (F) Augšējais gredzens
- (G) Inerciālā sistēma
- (H) Izklietais uzgalis
- (I) Glieria di testa – Galvas gredzens
- (J) Inerciālā korpusa skrūvatslēga

A2

- (L) Vienreiz lietojamā skava
- (M) Vienreiz lietojamais bloķētājs
- (N) Titāna naglīņa ar naglīņas turētāju un aizsargvāciņu

Lietošana

SMARTACT^{evo} ir pneimatiskā sistēma, kas ļauj veikt naglīņu fiksāciju un stabilizēšanu membrānā kā kaulu reģenerācijas tehniku mutes dobuma ķirurģijā. To var izmantot, lai nostabilizētu gan absorbējošās, gan neabsorbējošās membrānas.

SMARTACT^{evo} sistēma ir aprīkota ar pneimatisko pedāli, kas ļauj attīstīt spēku (regulējams dažādos virzienos, saīsināts ar kaulu tipoloģiju), kurš uzreiz ievirza naglu, tādējādi stabili nofiksējot membrānu pie kaula. Uzgaļa izmērs ir samazināts līdz minimumam, tam ir konusveida forma un izliekts gals, kas ļauj viegli sasniegt arī grūtāk pieejamās vietas dobumā. SMARTACT^{evo} ir izgatavots no materiāla, kas nesatur bīstamas vielas un ir izturīgs pret koroziju.

- Piegādātā SMARTACT^{evo} ierīce nav sterila. Tā jānomazgā, jādezinficē un dažas detaļas jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.
- Ierīci SMARTACT^{evo} var izmantot tikai profesionāli ārsti.
- Ķirurgam ir jānosaka pacienta piemērotība kaulu reģenerācijas operācijai un atbilstošā ķirurģiskā secība.
- Nekad nelietojiet SMARTACT^{evo}, ja neesat pārliecināts, ka visas detaļas ir pareizi samontētas (skatīt uzstādīšanas instrukciju).
- Lai izvairītos no nejausām darbībām, vispirms samontējiet uzgali un tikai pēc tam pievienojiet ierīci pie pedāļa. rstam un pacientam ir jālieto īpašas aizsargbrilles. Pārliecinieties, ka ievērojāt pareizu uzstādīšanas secību (skatīt uzstādīšanas instrukciju).
- Nekad nesāciet darbināt SMARTACT^{evo}, ja neesat ievietojis vienreiz lietojamo skavu un naglīņu.
- Pārliecinieties, ka esat pareizi ievietojis vienreiz lietojamo skavu un vienreiz lietojamo bloķētāju (skatīt 4. un 5. attēlu), un pirms pozicionēšanas neatvienojiet titāna naglīņu no naglīņas turētāja (19. attēls), lai novērstu risku, ka pacients to nejausi vārtu norīt.
- Kad ierīce netiek lietota, drošības nolūkos noregulējiet to minimālajā režīmā.
- Kad intervence ir pabeigta, neatstājiet iekārtu savienotu ar saspiestu gaisu (pat minimālā režīmā).
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojums ir neskartas.
- Nelietojiet precī, ja iepakojums ir bojāts.
- Strādājot ar ierīci SMARTACT^{evo}, vienmēr lietojiet sterilus cimdus un stingri ievērojiet noteikumus, lai nodrošinātu sterilitāti.
- Pēc lietošanas izmetiet speciālos konteineros, kas paredzēti medicīniskiem atkritumiem saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Uzņēmums Meta neuzņemas atbildību par nepareizu preces lietošanu.

Kā uzstādīt instrumentu pirms tā lietošanas

Uzmanīgi ievērojiet uzstādīšanas secību; ja kāda no detaļām netiek uzstādīta, tā tiek daļēji vai kļūdaini uzstādīta, tas var izraisīt:

- tās nespēju darboties vai nepilnīgu darbību;
- ierīces salaušanu.

Uzstādīšanas secība ir norādīta 1. shēmā.

Tad, kad ierīce ir samontēta, ieteicams nosēgt vadu un, iespējams, arī uzgali ar atbilstoši vienreiz lietojamiem aizsardzības apvalkiem, lai atvieglotu turpmāko ierīces mazgāšanu un sterilizēšanu.

Kā uzstādīt naglīņas Smartact Pin EVO uz ierīces

Rūpīgi ievērojiet secību, lai aktivizētu ierīci. Ja kāda no detaļām netiek uzstādīta, tā tiek daļēji vai kļūdaini uzstādīta, tas var izraisīt:

- risku, ka pacients vārtu nejausi norīt naglīņu, skavu vai bloķētāju;

- tās nespēju darboties vai nepilnīgu darbību;

- ierīces salaušanu.

Uzstādīšanas secība ir norādīta 2. shēmā.

Citu ražotāju naglīņu lietošana nav ieteicama. Meta neuzņemas atbildību par nepareizu preces lietošanu, kas var izraisīt riskus pacientam un nopietni sabojāt ierīci.

Ierīces regulēšana un lietošana.

Pēc tam, kad esat novietojis naglīņu uz uzgaļa galvas, kā tas paskaidrots 2. shēmā, novietojiet ierīci vienā asi ar plakni uz implantācijas vietas un iedarbiniet pedāli (nospiediet pedāli līdz galam un atlaidiet to). Ja nepieciešams, atkārtojiet pedāļa darbināšanu līdz pilnīgi naglīņas ievietošanai. rstam, ņemot vērā katru atbilstošo gadījumu un kaulu blīvumu un struktūru (biezums, stiprums u.c.), ir jānosaka nepieciešamais atkārtojumu skaits.

Instrumentam ir vairāki režīmi, kas ļauj lietotāju izvēlēties atbilstošu jaudu implantācijai, pagriežot gredzenu no minimālās iedaļas līdz maksimālajai. Minimālais režīms ir ieteicams zonām, kas atrodas sānu dobuma dziļākajās vietās.

Vidējais režīms ir ieteicams kortikālā kaula, kam var būt mainīgs biežums un II vai III tipa kaulu blīvums, apstrādei maksliārā dobuma zonās.

Maksimālais režīms ir ieteicams kortikālā kaula, kam ir I tipa kaulu blīvums, apstrādei apakšoklī.

Pirms SMARTACT^{evo} noregulēšanas ieteicams veikt kortikālā kaula preventīvu uršānu, lai pārbaudītu kaula konsistenci.

Kā izjaukt ierīci, lai to noliktu atpakaļ.

Pēc lietošanas izjauciet ierīci, apgriezta veidā sekojot uzstādīšanas instrukcijai, kas parādīta 1. shēmā. Pirms noliekat to atpakaļ, veiciet ierīces kārtīgu mazgāšanu un tīrīšanu.

Kā mazgāt un sterilizēt ierīci.

Piegādātā ierīce nav sterila. Pedālis, vads un uzgaļa korpusi (detaļas A, B, C, D, E – sk. shēmu attēlā A1) pirms katras lietošanas reizes ir jānomazgā un jādezinficē.

NB: pirms ierīces izjaukšanas vienmēr aizveriet saspiešā gaisa ievadu un atvienojiet vadu no savienotāja.

Uzgaļa augšējās daļas detaļas: augšējais gredzens, izklietais uzgalis, galvas gredzens, inerciālā sistēma un inerciālās sistēmas skrūvatslēga (detaļas F, G, H, I, J – sk. shēmu attēlā A1) pirms katras lietošanas reizes ir jānomazgā, jāattīra un jāsterilizē.

Veiciet mazgāšanu ar piemērotiem mazgāšanas līdzekļiem, kas iznīcina baktērijas, tūlīt pēc ķirurģiskās procedūras. Izmantojiet piemērotus mazgāšanas līdzekļus, neizmantojiet ūdeņraža pārskābi (H2O2) un mazgāšanas līdzekļus, kas satur hloru.

Detaļas, kuras nepieciešams sterilizēt (F, G, H, I, J), pēc mazgāšanas jānoliek atbilstošā iepakojumā, lai veiktu turpmāko sterilizācijas fāzi. Detaļu sterilizēšana ir jāveic tvaika sterilizatorā – autoklāvā 121°C temperatūrā 30 minūtes, vienmēr izmantojot apstiprinātu sterilizācijas ciklus saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem. Sterilitātes uzturēšanu nodrošina neskartais iepakojums, pārbaudiet to vienmēr pirms lietošanas.

Apkope

Ikdienas apkopi nodrošina ierīces pareiza mazgāšana un tīrīšana saskaņā ar iepriekšējā punktā norādīto informāciju.

Ierīces savienošana ar saspiestu gaisu

Ierīce ir jāsavieno ar saspiesta gaisa sistēmu.

Kas notiek, ja spiediens ir:

- zemāks par 4 bāriem: nepilnīga darbība;
 - augstāks par 4 bāriem: augstāks spiediens ietekmē iekārtas darbības ātrumu; uz naglīņu pieliktais spēks jebkurā gadījumā nav atkarīgs no darba spiediena.
- Ieteicamā darbība ir 4 līdz 6 bāru robežās.

Ierīces tirdzniecības garantija

Meta piedāvātā tirdzniecības garantija ir pareizas darbības garantija pret defektiem, kas radušies ilgstošas lietošanas gadījumā.

Saskaņā ar likumu ierīcei SMARTACT^{evo} ir 12 mēnešu garantija no tās rēķinā norādītā pārdošanas datuma.

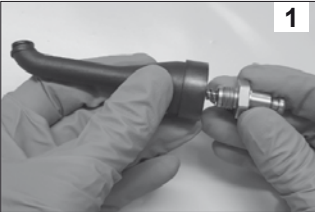
Garantija neattiecas uz neatbilstošu ierīces lietošanu. Neatbilstošas darbības ir, piemēram, šādas: remonta veikšana vai ievajaušanās no personu puses, kuras ražotājs nav pilnvarojis, defekti vai bojājumi, kas radušies no kritiena, no plūsmas, no zibens, no šķidrums iekļūšanas, defekti vai bojājumi, ko izraisījuši mehāniska, ķīmiska un termiska ietekme, ierīces ar papildinājumiem vai piederumiem, kuras ražotājs nav apstiprinājis. Ja klients vēlas izmantot savas tiesības, tad viņam ir pienākums ziņot par preces neatbilstību divu mēnešu laikā no dienas, kad viņš ir atklājis šādu

defektu. Ja prece vai tās detaļa tiek apmainīti, preces vai to atsevišķās nodotās daļas apmaiņas dēļ kļūst par ražotāja īpašumu. Sniegtie pakalpojumi garantijas sakarā nepagarina garantijas periodu. Tāpēc preces vai kādas no tā daļām apmaiņas gadījumā, kas attiecas uz precī vai atsevišķu detaļu, kas ir apmainīta, netiek uzsākts jaunas garantijas laiks, bet ir jāņem vērā sākotnējās preces pirkuma datums. Jebkādas citas tiesības netiek pielautas. Šī lietošanas instrukcija kopā ar papildu informāciju par ierīci un SMARTACT^{evo} uzstādīšanas un izjaukšanas secība ir pieejama tirnekļa vietnē: www.metahosp.com

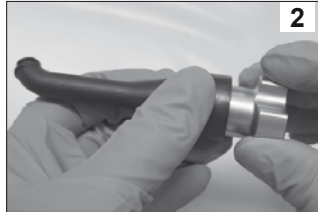
Tikai rūpīgi izlasot šo lietošanas instrukciju, jūs varēsiet izvairīties no kļūdām un nodrošināt pareizu mūsu preces darbību.

1. SHĒMA – IEKĀRTAS UZSTĀDĪŠANA

Uzgaļa montāža



1. Ievietojiet inerciālo sistēmu (G) izliektajā uzgalī (H).



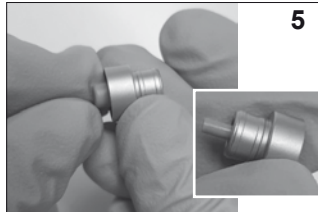
2. Ar piemērotu pieejamo skrūvatslēgu (J) ieskrūvējiet līdz pašam galam. NB: pievelciet ļoti stingri līdz pašam galam



3. Atveriet sterilo blisteri SMARTACT^{evo} Pin, kurā ir naglīnas un vienreiz lietojamās detaļas.



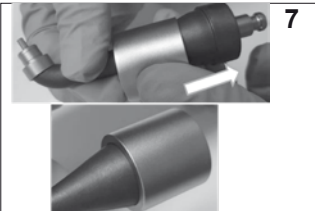
4. Izņemiet vienreiz lietojamo bloķētāju (M) no blistera un ievietojiet to izliektajā uzgalī (H).



5. Izņemiet vienreiz lietojamo skavu (L) no blistera un ievietojiet to galvas gredzenā (I).



6. Pievelkot līdz galam, pieskrūvējiet galvas gredzenu (ar vienreiz lietojamo skavas sistēmu, kā parādīts 5. attēlā) pie izliektā uzgala (H) galvas, kurā ir vienreiz lietojamais bloķētājs (M).



7. Ievietojiet izliekto uzgali (H) augšējā gredzenā (F) līdz galam.



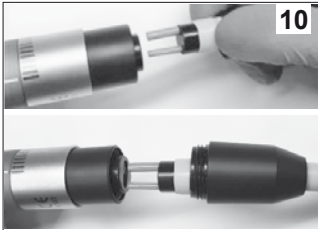
8. Pieskrūvējiet izliekto uzgali ar gredzenu (7. attēls) pie uzgala (E) centrālā korpusa augšdaļas, pievelkot līdz galam.



9. Samontēts uzgalis

Rūpīgi pārbaudiet un pārliecinieties, ka esat pareizi ievietojis stiepli un ieskrūvējis gredzenus līdz pašam galam.

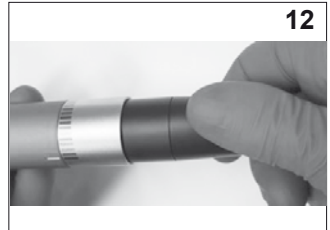
Uzgaļa pievienošana pie pedāļa.



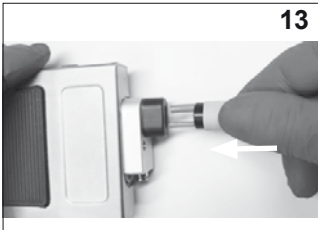
Pievienojiet savienojuma vada (B) galu (to, kuram ir vada pārsegs) uzgalim**.



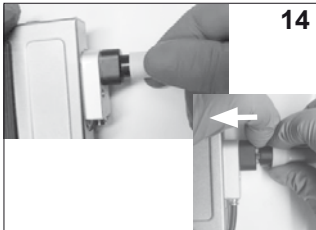
Caurules, kas iznāk no savienojuma vada, jāiespiež līdz galam uzgaļa savienojumu iekšpusē.



Uzskrūvējiet vada pārsegu uz savienojuma vada (B) uzgaļa apakšējā daļā.



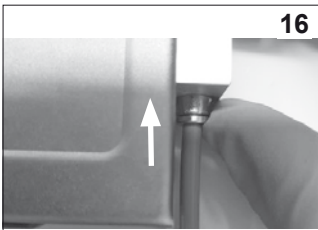
Pievienojiet otru savienojuma vada (B) galu pedālim (A), veicot to pašu darbību, kas aprakstīta 10. un 11. attēlā.



Caurules var atvienot no pedāļa vai uzgaļa, paspiežot savienojumu bloku uz leju un pavelkot vadu.



Pievienojiet saspiegtā gaisa kabeli (C) galu pie pedāļa (A) sānu savienojuma, iestūmējot to līdz galam.



Saspiegtā gaisa kabeli var atvienot no pedāļa, paspiežot savienojumu uz leju un pavelkot kabeli.

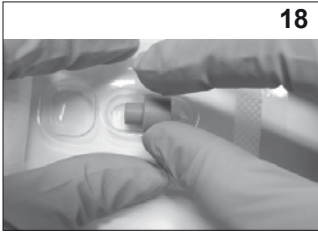


Uzstādiet darba spiedienu, kas nav mazāks par 4 bāriem (maksimāli pieļaujama: 6 bāri).

Collegare l'estremità del cavo dell'aria compressa (C) alla rete dell'aria compressa.

**pārliecinoties, vai mazākā diametra adaptera caurule ir ievietota mazākā diametra savienojumā, bet lielākā diametra – lielākā diametra savienojumā.

2. SHĒMA – NAGLIŅU SMARTACT EVO UZSTĀDĪŠANA UZ IERĪCES



18

Izņemiet no blistera titāna nagliņu tāš īpašajā aizsargvāciņā (N)



19

levietojiet uzgaļa galvu (6. attēls) vāciņā (N) un spiediet, līdz tā nofiksejas



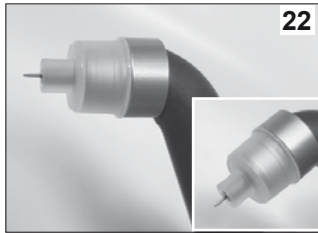
20

Pareizas nagliņas turētāja un uzgaļa savienošanās gadījumā atskan klikšķis



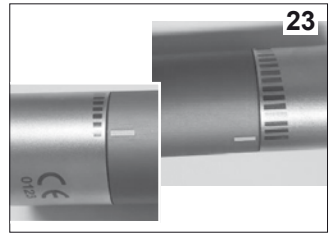
21

Nonemiet vāciņu, kas atdalījies no nagliņas turētāja



22

Nagliņas turētājs (satur titāna nagliņu) ir pareizi novietots



23

Pagrieziet apakšējo gredzenu, lai pielāgotu implantācijai atbilstošas jaudas intensitāti



24

SMARTACT^{evo} sistēma ir gatava lietošanai



25

ATST. JIET OPER. CIJAS VIETU. Nospiediet pedāli (A) līdz galam un atlaidiet to, lai nagliņas turētājs varētu atdalīties no izliktā uzgaļa (H) galvas.



26

UZMANĪBU: nagliņas turētāja izmešana tiek aktivizēta automātiski, nospiežot pedāli. Šīs darbības laikā vienmēr novietojiet SMARTACT^{evo} uzgali atkritumu savākšanas konteina virzienā

A1

- (A) Pedalas
- (B) Jungimo kabelis
- (C) Suspausto oro žarnelės
- (D) Apatinis reguliavimo žiedas
- (E) Centrinis įrankio korpusas

- (F) Viršutinė žiedinė veržlė
- (G) Inercinė sistema
- (H) Lenktas korpusas
- (I) Žiedinis antgalis
- (J) Inercinio korpuso užsikimo raktas

A2

- (L) Vienkartinė tvoklė
- (M) Vienkartinis muškiklis
- (N) Titaniinė vinutė su vinutės laikikliu ir apsauginiu dangteliu

Naudojimo paskirtis

„SMARTACT evo“ – tai pneumatinė sistema, kuria suleidžiamos vinutės, tvirtinančios ir stabilizuojančios membranai kaulų regeneracijai burnos chirurgijos metu. Sistema gali būti naudojama tiek besirezorbuojančioms, tiek nesirezorbuojančioms membranoms stabilizuoti.

„SMARTACT evo“ sistema komplekte pateikiama su pneumatinio pedalu, kuriuo perduodama tam tikra spaudimo jėga (reguluojama pagal laikymo indikacijas priklausomai nuo kaulo tipo), akimirksniu įstumianti vinutę, kuria membrana pritvirtinama prie kaulo. Itin kompaktiškas įrankis yra smailėjančios formos ir lenktu galiuku, kad būtų galima lengvai pasiekti net sunkiausiai prieinamas burnos ertmes. „SMARTACT evo“ sistema pagaminta naudojant korozijai atsparias medžiagas, kuriose nėra kenksmingų medžiagų.

- „SMARTACT evo“ tiekiami nesterili. Prieš kiekvieną naudojimą sistema turi būti išplaunama ir dezinfekuojama, o kai kurios jos dalys sterilizuojamos.
- „SMARTACT evo“ įrenginį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.
- Chirurgas turi įvertinti paciento tinkamumą kaulų regeneracijos procedūroms ir atitinkamai operacijai.
- Prieš naudodami „SMARTACT evo“ visada įsitikinkite, ar visos dalys sumontuotos tinkamai (žr. surinkimo instrukciją).
- Kad netyčia neįsijungtų, pirmiausia įrankį sumontuokite ir tik tada jį prijunkite prie pedalo. Medicinos darbuotojai ir pacientas turi dėvėti akinius, apsaugančius jų akis. Atidžiai sekite surinkimo eiliškumą (žr. surinkimo instrukciją).
- Jei būdu nemėginkite jungti „SMARTACT evo“ prieš tai neįstatę vienkartinio muškiklio ir vinutės.
- Tinkamai įstatykite vienkartinį muškiklį ir vienkartinę tvoklę (žr. 4 ir 5 nuotraukas) ir neatkabinkite vinutės nuo jos laikiklio (19 nuotrauka), kad pacientas netyčia jos nenurytų. – Kol prietaisas nenaudojamas, saugos sumetimais nustatykite minimalią reguliavimo vertę.
- Baigę operaciją, visada atjunkite įrenginį nuo suslėgto oro (net jei nustatyta minimali reguliavimo vertė).
- Prieš naudodami, patikrinkite ar nepažeista įrenginio pakotė.
- Nenaudokite gaminio, jei pakotė pažeista.
- Naudodami įrenginį „SMARTACT evo“ jį lieskite tik steriliomis pirštinėmis ir kruopščiai laikykitės sterilumą užtikrinančių procedūrų.
- Panaudoję išmeskite į specialius medicininių atliekų konteinerius, laikydamiesi taikomų reglamentų.
- „Meta“ neprisima jokios atsakomybės už netinkamą gaminio naudojimą.

Įrenginio surinkimas prieš naudojant

Atidžiai laikykitės surinkimo eiliškumo; ne iki galo arba neteisingai surinkus komponentą:

- įrenginys gali neveikti arba veikti prastai;
- įrenginys gali sugesti.

Surinkimo eiliškumas parodytas 1 schemoje.

Sumontavus įrenginį, jo kabelį ir galbūt patį įrankį rekomenduojama uždengti tam skirtomis vienkartinėmis apsauginėmis rankovėmis, kad vėliau būtų lengviau įrenginį plauti ir sterilizuoti.

„Smartact Pin EVO“ vinučių montavimas įrenginyje

Atidžiai laikykitės vinučių įdėjimo eiliškumo. Nesumontavus, klaidingai ar nevisiškai sumontavus kurią nors dalį galimos tokios pasekmės:

- pacientas gali netyčia nuryti vinutę, muškiklį ar tvoklę;
- įrenginys gali neveikti arba veikti prastai;
- įrenginys gali sugesti.

Surinkimo eiliškumas parodytas 2 priede.

Nerekomenduojama naudoti kitų gamintojų vinučių. „Meta“ neatsako už netinkamą įrenginio naudojimą, kuris gali kelti rimtą pavojų pacientui arba rimtai pažeisti įrenginį.

Įrankio reguliavimas ir naudojimas

Įstatę vinutę į įrankio antgalį, kaip parodyta 2 schemoje, sureguliuokite įrenginio padėtį taip, kad ji būtų linijoje su priimančia plokštuma, ties transplantato vieta, ir nuspauskite kojinių jungiklį (spauskite pedalą iki pat galo ir tada atleiskite). Jei reikia, spustelėkite kojinių jungiklį dar kartą, kad iki galo išmeigtumėte vinutę. Įvertinęs klinikinį atvejį, kaulų tankumą ir alveolių keteros anatomiją (storį, pasvirimą ir pan.), chirurgas turi nuspręsti kiek kojinių jungiklio paspaudimų reikia.

Įrenginys reguliuojamas, tad naudotojas gali nustatyti tinkamą įkavimo jėgą sukdamas reguliavimo žiedą nuo mažiausios iki didžiausios vertės. Mažiausia vertė rekomenduojama Soninems sinuso sienelės sritims.

Vidutinė vertė rekomenduojama toms žandikaulio vietoms, kuriose žievės kaulo storis nevienodas, o kaulo tankis II ar III tipo.

Didžiausia vertė rekomenduojama apatinio žandikaulio sritims, kuriose kaulo tankis I tipo.

Prieš reguliuojant „SMARTACT evo“ patartina atlikti pirminę žievės kaulo perforaciją ir taip įvertinti kaulo tankį.

Įrenginio išardymas panaudojus

Baigę darbą, įrenginį išardykite pagal montavimo instrukcijas – 1 schemoje parodytus veiksmus atlikite atvirkštin tvarka. Tada, prieš padėdami įrankį į vietą, kruopščiai jį išplaukite ir išvalykite.

Įrenginio plovimas ir sterilizavimas
Įrenginys tiekiamas nesterilus. Pedalą, kabelį ir įrankio korpusą (A, B, C, D, E komponentai – žr. schemą A1 nuotraukoje) reikia nuplauti ir dezinfekuoti kiekvieną kartą prieš naudojant.

PASTABA: prieš imdamiesi ardyti įrenginį, būtina uždarykite suslėgto oro įleidimo angą ir atjunkite kabelį nuo jungties.

Įrankio viršutinės dalies komponentus – viršutinę žiedinę veržlę, lenktą korpusą, žiedinį atgalį, inercinę sistemą ir inercinės sistemos atjungimo raktą (F, G, H, I, J komponentus – žr. schemą A1 nuotraukoje) – reikia išplauti, dezinfekuoti ir sterilizuoti kiekvieną kartą prieš naudojant.

Išplaukite specialiais tam skirtais baktericidiniais plovikliais iš karto po chirurginės operacijos. Plaukite tinkamais plovikliais, nenaudokite vandenilio peroksido (H₂O₂) ar ploviklių, kurių sudėtyje yra chloro.

Dalis, kurias išplovus reikia sterilizuoti (F, G, H, I, J), reikia sudėti į specialų maišelį, skirtą tolesnei sterilizavimo fazei.

Dalių sterilizavimas atliekamas autoklave 121 °C temperatūroje garuose 30 minučių, laikantis sterilizavimo ciklo, apibrėžtu galojančiuose teisės aktuose.

Maišelio vientisumas yra sterilumo garantija, todėl prieš naudojimą visada patikrinkite, ar maišelis nepažeistas.

Techninė priežiūra

Įrenginys turi būti profilaktiškai prižiūrimas jį tinkamai nuplaunant ir nuvalant pagal aukščiau pateiktas instrukcijas.

Įrenginio prijungimas prie suslėgto oro tiekimo šaltinio

Įrenginys turi būti prijungtas prie suslėgto oro tiekimo šaltinio.

Kas vyksta, jei slėgis:

- mažesnis nei 4 barai: veikimo jėga bus nepakankama;
- didesnis nei 4 barai: slėgio padidėjimas turi įtakos įsijungimo greičiui, o vinutės smeigimo galia bet kurio atveju nuo darbinio slėgio nepriklauso. Rekomenduojamas darbinis slėgis yra nuo 4 iki 6 barų.

Komercinė įrenginio garantija

„Meta“ teikiama komercinė garantija taikoma ilgalaikio naudojimo metu atsiradusiems defektams ir užtikrina tinkamą įrenginio veikimą. Įrenginiui „SMARTACT^{evo}“ pagal įstatymą suteikiama 12 mėnesių trukmės garantija, skaičiuojama nuo sąskaitoje nurodytos pardavimo datos. Garantija nustoja galioti netinkamai naudojant įrenginį. Netinkamas naudojimas reiškia: remontą ir techninę priežiūrą, atliktą gamintojo neigiamų asmenų, gedimus arba žalą, atsiradusią dėl kritimų, trūkių, žaibo smūgių arba prasiskverbusių skysčių, gedimus ir žalą, atsiradusią dėl mechaninių, cheminių ar šiluminių poveikių ir įrenginius, prie kurių prijungtas gamintojo nepatvirtintos dalys arba priedai. Kad įgyvendintų savo teisę, klientas privalo pranešti apie trūkumą per du mėnesius nuo dienos, kai toki trūkumą jis aptiko. Pakeitus gaminį ar komponentą, po keitimo sugrąžinti gaminiai arba

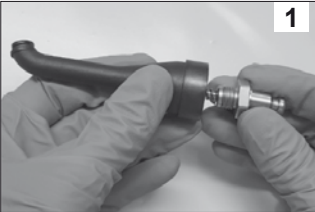
atskiros dalys tampa gamintojo nuosavybe. Atlikus darbus pagal garantiją garantijos galiojimo terminas dėl to nėra pratęsiamas. Todėl pakeitus gaminį ar vieną iš jo komponentų, šiam gaminiiui ar pakeistam jo atskiram komponentui naujas garantinis laikotarpis nėra taikomas - garantija toliau skaičiuojama nuo pirminio gaminio įsigijimo datos. Kitos bet kokio pobūdžio teisės nėra pripažįstamos.

Šią naudotojo instrukciją kartu su papildoma „Smartack EVO“ informacija ir įrenginio surinkimo bei išardymo instrukcija galite rasti mūsų svetainėje adresu www.metahosp.com

Tik susipažinus su šių dokumentų turiniu pavyks išvengti klaidų ir užtikrinti tinkamą mūsų gaminio veikimą.

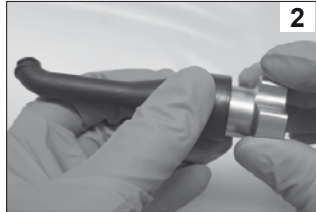
1 SCHEMA. ĮRENGINIO SURINKIMAS

Įrankio sumontavimas



1

Įstatykite inercinę sistemą (G) į lenktą korpusą (H).



2

Specialiu priedamu fiksavimo raktu (J) prisukite iki pat eigos galo. NB: labai gerai priveržkite sriegio pabaigoje.



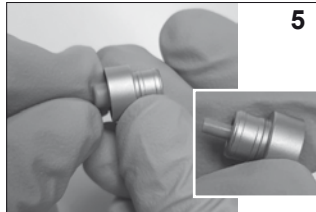
3

Atidarykite sterilią SMARTACT^{evo} Pin pakuotę su vinutėmis ir vienkartinėmis dalimis.



4

Iš lizdinės pakuotės išimkite vienkartinį muškiklį (M) ir įkiškite jį į lenktą korpusą (H).



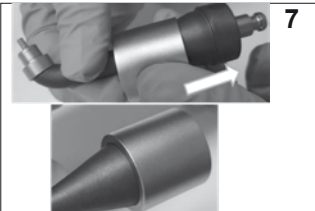
5

Iš lizdinės pakuotės išimkite vienkartinę tvoklę (L) ir įstatykite ją į žiedinį antgalį (I).



6

Prisukite žiedinį antgalį (su vienkartinės tvoklės sistema, parodyta 5 nuotraukoje) visiškai į priverždami ant lenktą korpuso (H) galo, kuriame jau yra vienkartinis muškiklis (M).



7

Įstatykite lenktą korpusą (H) į viršutinę žiedinę veržlę (F) iki pat galo.



8

Prisukite lenktą korpusą su žiedine veržle (7 nuotrauka) rankinio elemento korpuso (E) viršuje priverždami iki pat galo

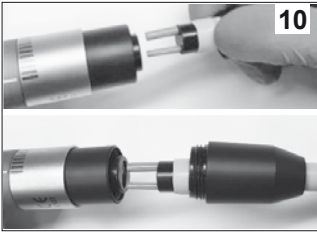


9

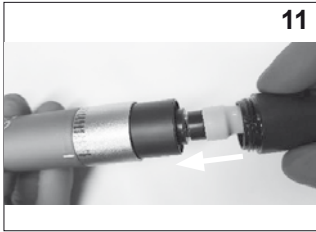
Sumontuotas įrankis.

Labai atidžiai patikrinkite, ar sriegiai suėjo tinkamai, o žiedinės veržlės prisuktos iki pat eigos galo.

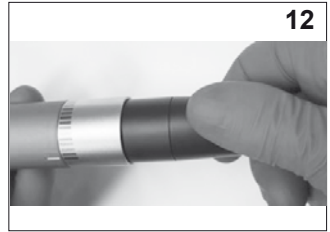
Įrankio prijungimas prie kojinio jungiklio



Prijunkite jungiamojo kabelio (B) galą (su kabelio apvalkalu) prie įrankio**.



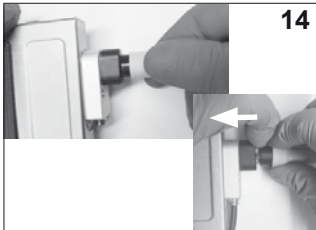
Iš jungiamojo kabelio išseinantys vamzdeliai įstumiami giliai (iki paties galo) į įrankio movą.



Prisukite jungiamojo kabelio (B) apvalkalą prie įrankio nugarinės dalies.



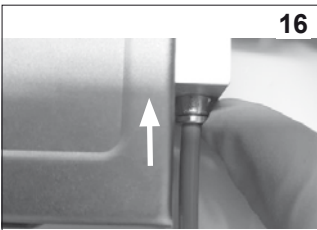
Prijunkite kitą jungiamojo kabelio (B) galą prie pedalo (A), atlikdami tą patį veiksma, parodytą 10 ir 11 nuotraukose.



Vamzdelius nuo pedalo ar rankinio elemento galima nuimti stumiant jungties blokelį žemyn ir traukiant kabelį.



Prijunkite suslėgto oro žarnelės (C) galą prie pedalo (A) šoninės jungties, stumdami ją iki galo.



Suslėgto oro žarnelę nuo pedalo galima nuimti jungtį stumiant žemyn, o žarnelę traukiant.

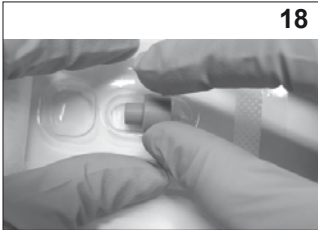


Nustatykite ne mažesnę nei 4 barų darbinį slėgį (didžiausias slėgis 6 barai).

Prijunkite suslėgto oro žarnelės galą (C) prie suslėgto oro tinklo.

** Įsitikinkite, kad mažesnio skersmens jungiamasis vamzdelis įstatytas į mažesnio skersmens jungtį, o didesnio – į didesnio skersmens jungtį.

2 SCHEMA. „SMARTACT EVO“ VINUČIŲ MONTAVIMAS ĮRENGINYJE



18

Išimkite iš lizdinės pakuotės titano vinutę su apsauginiu dangteliu (N).



19

Įkiškite įrankio antgalį (6 nuotrauka) į dangtelį (N) ir stumkite iki galo, kol užsifiksuos.



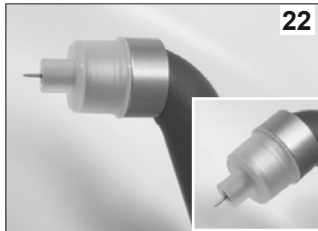
20

Kad vinučių laikiklis rankinio elemento antgalyje užsifiksuos tinkamai, rodo girdimas spragtelėjimas!



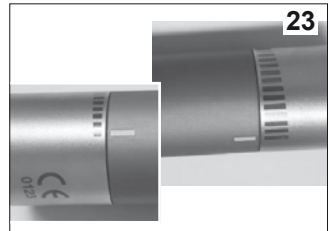
21

Nuimkite dangtelį, kuris atsikabino nuo vinučių laikiklio.



22

Tinkamai įtaisytas vinučių laikiklis (su titanine vinute).



23

Sukite apatinę žiedinę veržlę ir taip sureguliuokite reikiamą įkalimo jėgą.



24

Paruošta naudoti „SMARTACT evo“ sistema.



25

PASITRAUKITE NUO CHIRURGINES VIETOS. Nuspauskite pedalą (A) iki galo ir atleiskite, kad vinutės laikiklis atsikabintų nuo lenkto korpuso atgalio (H)



26

DĖMESIO: vinutės laikiklis suaktyvinamas automatiškai spaudžiant pedalą. Atlikdami šią operaciją, „SMARTACT evo“ visada nukreipkite į atliekų surinkimo talpyklą

A1

- (A) Pedal
- (B) Kabel podłączeniowy
- (C) Przewód sprężonego powietrza
- (D) Dolny pierścień regulacyjny
- (E) Korpus centralny rękojeści

- (F) Pierścień górny
- (G) System inercyjny
- (H) Zakrzywiony aplikator
- (I) Pierścień głowicy
- (J) Klucz do zamykania korpusu inercyjnego

A2

- (L) Jednorazowy przenośnik aplikacyjny
- (M) Jednorazowy binikn
- (N) Pin z tytanu z uchwytem pinu i nasadka ochronna

Przeznaczenie

SMARTACT evo to system pneumatyczny, umożliwiający wprowadzanie pinów mocujących i stabilizujących membranę w zabiegach regeneracji kości w chirurgii jamy ustnej. Może być stosowany do stabilizowania zarówno membran resorbowalnych, jak i niesorbowanych.

SMARTACT evo wyposażony jest w pedal pneumatyczny, umożliwiający wywieranie siły (regulowanej dla różnych zastosowań, w zależności od rodzaju kości) wprowadzania pinu, a tym samym stabilne umocowanie membrany do kości. Zaprojektowana rękojeść ma wymiary zredukowane do minimum, cienki i stożkowy kształt oraz zakrzywioną końcówkę, by umożliwić łatwy dostęp do nawet najtrudniej dostępnych okolic w jamie ustnej. SMARTACT evo wykonany jest z materiału niezawierającego substancji niebezpiecznych i odpornego na korozję. medzjału.

- SMARTACT evo nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed użyciem należy go umyć i wysterylizować. Niektóre elementy należy sterylizować przed każdym użyciem.
- Urządzenie SMARTACT evo może być używane wyłącznie przez kompetentny personel medyczny.
- Chirurg musi ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu regeneracji kości oraz ustalić odpowiedni plan leczenia chirurgicznego.
- Nigdy nie używać urządzenia SMARTACT evo, nie upewniwszy się, że wszystkie jego komponenty są prawidłowo zamontowane (patrz instrukcja montażu).
- Aby nie dopuścić do przypadkowego uruchomienia przyrządu, należy najpierw zamontować rękojeść i dopiero wtedy przyłączyć przyrząd do pedala. Personel medyczny oraz pacjent muszą zakładać specjalne okulary ochronne. Upewnij się, czy przestrzegana jest prawidłowa kolejność montażu.
- Nigdy nie włączaj urządzenia SMARTACT evo bez założonego jednorazowego przenośnika aplikacyjnego oraz pinu.
- Upewnij się, czy jednorazowy przenośnik aplikacyjny oraz jednorazowy binikn są założone prawidłowo (patrz zdjecia 4 i 5). Nie odłączaj tytanowego pinu od jego uchwyty przed umieszczeniem (zdjęcie 19), aby uniknąć ryzyka jego przypadkowego polknięcia przez pacjenta.
- Gdy przyrząd nie jest użytkowany, dla bezpieczeństwa ustawij regulację minimalną.
- Po zakończeniu zabiegu nie pozostawiaj przyrządu podłączonego do sprężonego powietrza (nawet przy regulacji minimalnej).
- Przed przystąpieniem do użytkowania upewnij się, czy opakowanie przyrządu nie jest uszkodzone.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Podczas posługiwania się urządzeniem SMARTACT evo należy zawsze stosować sterylne rękawiczki i przestrzegać rygorystycznych procedur myjących na celu zagwarantowanie sterylności.
- Po użyciu wyrzucić do specjalnych pojemników na odpady sanitarne, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi tę kwestię.
- Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.

Jak zamontować przyrząd przed użyciem

Rygorystycznie przestrzegaj kolejności montażu; niezamontowanie, częściowe zamontowanie lub błędne zamontowanie jednego z komponentów może spowodować:

- brak działania lub wadliwe działanie;
- uszkodzenie przyrządu.

Kolejność montowania przedstawiona jest na schemacie 1.

Po zamontowaniu przyrządu zalecamy instalację przewód i ewentualnie także rękojeść specjalnymi jednorazowymi osłonami ochronnymi, aby ułatwić późniejszy etap mycia i sterylizacji przyrządu.

Jak zamontować piny Smartact Pin EVO w przyrządzie

Rygorystycznie przestrzegaj kolejności ładowania urządzenia. Niezamontowanie, częściowe zamontowanie lub błędne zamontowanie jednego z komponentów może spowodować:

- ryzyko przypadkowego polknięcia przez pacjenta pinu z przenośnika aplikacyjnego lub binikna;
- brak działania lub wadliwe działanie;
- uszkodzenie przyrządu.

Kolejność montowania przedstawiona jest na schemacie 2.

Wyraźnie odradza się używania pinów pochodzących od innych producentów. Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności w związku z takim niewłaściwym użytkowaniem przyrządu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla pacjenta i poważnie uszkodzić urządzenie.

Regulacja i obsługa przyrządu

Po umieszczeniu pinu na głowicy rękojeści, jak to objaśniono na schemacie 2, ustawij przyrząd w osi docelowego ustawienia pinu w miejscu wprowadzania i nacisnąć pedal (pedal nacisnąć całkowicie, a następnie zwolnić). W razie konieczności ponownie nacisnąć pedal, aż do całkowitego wprowadzenia pinu. Lekarz musi ustalić ilość koniecznych powtórzeń na podstawie przypadku klinicznego i odpowiednio do gęstości kości oraz anatomii wyrostka zębodołowego (grubość, pochylenie itp.).

Przyrząd posiada regulację, która umożliwia użytkownikowi dobór odpowiedniej siły wprowadzania poprzez obrót tulei od położenia minimalnego do maksymalnego.

Ustawienie w położeniu minimalnym zalecane jest do bocznej okolicy dna zatoki szczękowej.

Ustawienie pośrednie zalecane jest do okolic szczęki, gdzie warstwa korowa kości posiada zmienną grubość i system typu II lub III.

Ustawienie maksymalne zalecane jest do okolic zuchwy, gdzie warstwa korowa kości posiada gęstość typu I.

Przed przystąpieniem do regulacji przyrządu SMARTACT evo zaleca się, aby wywiercić zapobiegawczo otwór w kości w celu oceny jej gęstości.

Jak rozmontować przyrząd

Po użyciu przyrządu rozmontować go, wykonując w odwrotnej kolejności etapy montażu przedstawione na schemacie 1. Następnie, przed odłożeniem przyrządu, należy go dokładnie umyć i wycisnąć.

Jak myć i sterylizować przyrząd

Przyrząd nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Pedal, przewód i korpus rękojeści (części A, B, C, D, E – patrz schemat zdjęcie A1) należy umyć i zdezynfekować przed każdym użyciem.

UWAGA: przed rozmontowaniem przyrządu zawsze odłączyć dopływ sprężonego powietrza i odłączyć przewód od łącznika.

Komponenty w górnej części rękojeści, takie jak tuleja górna, aplikator zakrzywiony, tuleja głowicy, system inercyjny i klucz do zamykania systemu inercyjnego (części F, G, H, I, J – patrz schemat zdjęcie A1) należy umyć, odkazić i wysterylizować przed każdym użyciem.

Od razu po zakończeniu zabiegu chirurgicznego umyć przyrząd specjalnym detergentem bakteriobójczym. Do mycia używać odpowiednich bakteriobójczych środków myjących, nie używać nadtlenku wodoru (H2O2) ani detergentów na bazie chloru.

Części wymagające sterylizacji (F, G, H, I, J) umieścić po umyciu w specjalnym rękawie, przeznaczonym do kolejnego etapu – sterylizacji.

Sterylizację części należy przeprowadzać w autoklawie parowym, w temperaturze 121°C przez 30 minut, stosując zatwierdzone cykle sterylizacyjne, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zachowanie sterylności gwarantuje nieuszkodzony rękaw; przed użyciem przyrządu zawsze sprawdzać stan rękawa.

Konserwacja

Konserwacja polega na prawidłowym myciu i czyszczeniu przyrządu, w sposób opisany w poprzednim punkcie.

Podłączenie przyrządu do sprężonego powietrza

Przyrząd należy podłączyć do instalacji sprężonego powietrza.

Co się stanie, jeśli ciśnienie jest:

- niższe niż 4 bary: zbyt słabe działanie;
- przekraczające 4 bary: większe ciśnienie ma wpływ na szybkość uruchamiania przyrządu. W każdym razie siła wywierana na pin nie zależy od ciśnienia roboczego.

Zaleca się pracę przy ciśnieniu w zakresie od 4 do 6 barów.

Gwarancja handlowa na przyrząd

Gwarancja handlowa oferowana przez firmę Meta jest gwarancją prawidłowego działania przyrządu, obejmującą wady wynikające z długotrwałego użytkowania.

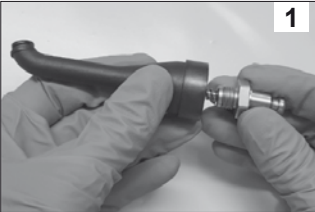
Okres gwarancji na przyrząd SMARTACT evo wynosi, zgodnie z przepisami prawa, 12 miesięcy od daty sprzedaży figurującej na fakturze.

Gwarancja nie obejmuje przypadków wynikających z niedopuszczalnego użytkowania przyrządu. Jako niedopuszczalne należy rozumieć następujące działania: naprawy lub działania wykonywane przez osoby nieupoważnione przez producenta, usterki lub uszkodzenia spowodowane upadkiem przyrządu, pęknięcie, złamanie, uderzenie pioruna lub wnikanie cieczy, wady lub uszkodzenia spowodowane przyczynami typu mechanicznego, chemicznego lub termicznego, stosowanie przyrządu z akcesoriami dodatkowymi, nie dopuszczonymi przez producenta. Klient dochodzący

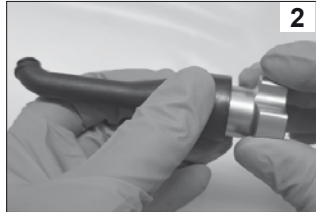
swoich praw jest zobowiązany zgłosić wadę niezgodności w terminie do 2 miesięcy od daty stwierdzenia tej wady. W przypadku wymiany produktu lub komponentu, zwrócone produkty lub pojedyncze jego części stają się, w związku z wymianą, własnością producenta. Usługa wykonana w ramach gwarancji nie powoduje przedłużenia okresu gwarancji. W związku z tym w przypadku wymiany produktu lub jego komponentu, urządzenie lub pojedynczy komponent dostarczony w ramach wymiany nie jest objęty nową gwarancją, lecz należy uwzględnić pierwotną datę zakupu urządzenia. Gwarancja nie obejmuje żadnych innych praw, bez względu na ich rodzaj. Niniejsza instrukcja obsługi, wraz z dodatkowymi informacjami dotyczącymi przyrządu i kolejności montowania oraz demontowania przyrządu SMARTACT evo, dostępna jest w witrynie internetowej: www.metahosp.com. Jedynie zapoznając się z tą dokumentacją będą Państwo mogli uniknąć błędów i zapewnić prawidłowe działanie naszego produktu.

SCHEMAT 1 – MONTAŻ PRZYRZĄDU

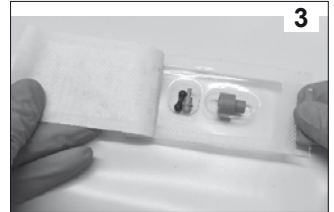
Montowanie rękojści



Wsunąć system inercyjny (G) do zakrzywionego aplikatora (H).



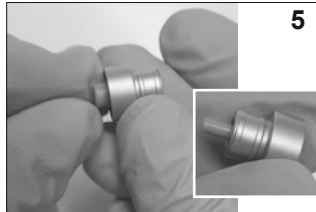
Wkręcić aż do końca skoku, używając specjalnego klucza znajdującego się na wyposażeniu (J). UWAGA: dokładnie dokręcić do końca skoku.



Otworzyć sterylne blister SMARTACT evo Pin, zawierający pin oraz komponenty jednorazowego użytku



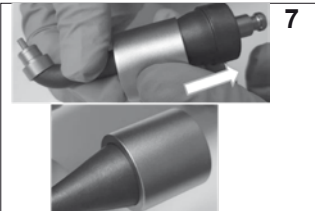
Pobrać z blistra jednorazowy bijnik (M) i wprowadzić do zakrzywionego aplikatora (H)



Pobrać z blistra jednorazowy przenośnik aplikacyjny (L) i wprowadzić do tulei głowicy (I)



Dokręcić całkowicie do końca skoku tuleję głowicy (z jednorazowym przenośnikiem aplikacyjnym, jak to pokazano na zdjęciu 5) na głowicy zakrzywionego aplikatora (H), zawierającego jednorazowy bijnik (M).



Wprowadzić zakrzywiony aplikator (H) to tulei górnej (F) do końca skoku.



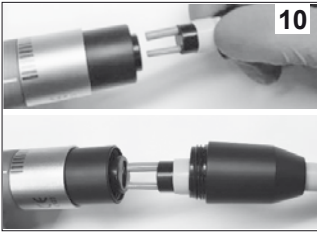
Dokręcić zakrzywiony aplikator do tulei (zdjęcie 7) w górnej części centralnego korpusu rękojści (E), do końca skoku.



Zmontowana rękojeść.

Zachować szczególną ostrożność i upewnić się, czy gwint zaskoczył prawidłowo i czy tuleje są całkowicie dokręcone.

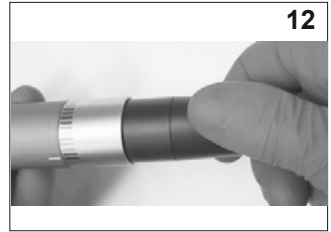
Przyłączenie rękojeści do pedału



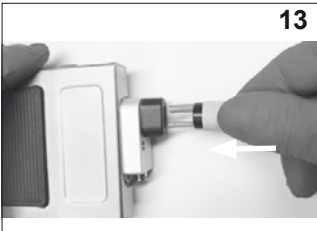
Podłączyć koniec (ten z nakładką na przewód) przewodu łączącego (B) do rękojeści**.



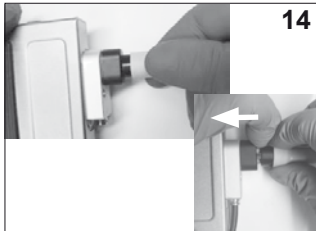
Końcówki wychodzące z przewodu łączącego należy popchnąć do końca skoku (całkowicie) do wnętrza zaczepów rękojeści.



Dokręcić nakładkę na przewód, znajdującą się na przewodzie łączącym (B), do spodniej części rękojeści.



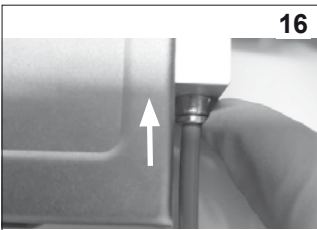
Podłączyć drugi koniec przewodu łączącego (B) do pedału (A), wykonując taką samą czynność, jak ta opisana na zdjęciach 10 i 11.



Końcówki można odłączyć od pedału lub rękojeści popychając w dół bloczek zaczepu i pociągając przewód.



Podłączyć końcówkę przewodu sprężonego powietrza (C) do bocznego zaczepu pedału (A), popychając do końca skoku (całkowicie).



Przewód sprężonego powietrza można odłączyć od pedału popychając w dół zaczep i pociągając przewód.

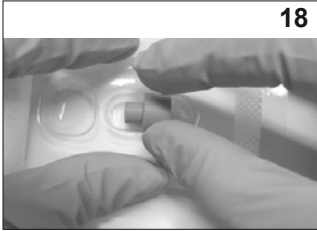


Ustawić ciśnienie robocze na wartość nie mniejszą niż 4 bary (maksymalne dopuszczalne ciśnienie wynosi 6 barów).

Podłączyć koniec węża sprężonego powietrza (C) do sieci sprężonego powietrza.

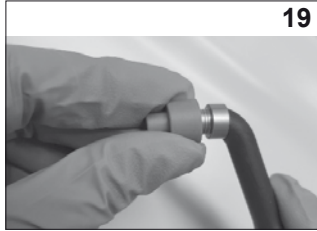
**Należy zwrócić uwagę, aby wprowadzić końcówkę przyłączeniową o mniejszej średnicy do złącza o mniejszej średnicy, a tę o większej średnicy do złącza o większej średnicy.

SCHEMAT 2 – ZAKŁADANIE PINÓW SMARTACT EVO DO PRZYRZĄDU



18

Pobrać z blistra tytanowy pin w jego nasadce ochronnej (N)



19

Wsunąć głowicę rękojeści (zdjęcie 6) do nasadki (N) i popchnąć do końca skoku, aż do sprzężenia.



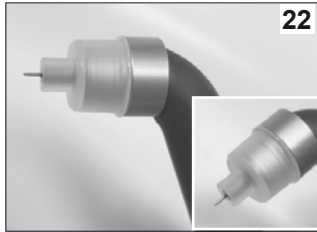
20

Prawidłowe sprzężenie uchwytu pinu na głowicy rękojeści potwierdzone jest dźwiękiem kliknięcia!



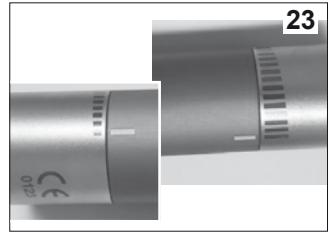
21

Usunąć nasadkę, która odłączyła się od uchwytu pinu.



22

Prawidłowo umieszczony uchwyt pinu (zawierający tytanowy pin).



23

Obrócić dolną tuleję, aby wyregulować wartość siły potrzebnej do wprowadzenia.



24

System SMARTACT evo gotowy do użycia.



25

ODDALIĆ SIĘ Z MIEJSCA ZABIEGU CHIRURGICZNEGO. Nacisnąć całkowicie pedał (A) i zwolnić, aby umożliwić oddzielenie się uchwytu pinu od głowicy zakrzywionego aplikatora (H).



26

POUCZENIE: wyrzut uchwytu pinu aktywowany jest automatycznie, po naciśnięciu pedału. Podczas tej czynności umieścić zawsze końcówkę SMARTACT evo w kierunku pojemnika na odpady.

A1

- (A) Pedală
- (B) Cablu de conexiune
- (C) Cablu pentru aer comprimat
- (D) Inel inferior de reglare
- (E) Corp central mâner

- (F) Inel superior
- (G) Sistem inerțial
- (H) Corp curbat
- (I) Inel de capăt
- (J) Cheie de închidere corp inerțial

A2

- (L) Dispozitiv pivotant de unică folosință
- (M) Percutor de unică folosință
- (N) Cuișor din titan cu suport și capac de protecție

Utilizarea prevăzută

SMARTACT evo este un sistem pneumatic care permite poziționarea cuișoarelor pentru fixarea și stabilizarea membranei pentru regenerarea osoasă, în chirurgia orală. Se poate utiliza atât pentru stabilizarea membranelor resorbabile, cât și a celor neresorbabile.

SMARTACT evo este prevăzut cu o pedală pneumatică, ce permite transmiterea unei forțe (reglabile în baza instrucțiunilor de utilizare, în funcție de tipologia osoasă), care introduce imediat cuișorul, fixând astfel, în mod stabil, membrana pe os. Mânerul a fost proiectat cu dimensiuni minime, are formă cilindrică și vârful curbat, pentru a permite accesul facil chiar și în zonele mai greu accesibile ale cavității bucale. SMARTACT evo este realizat dintr-un material lipsit de substanțe periculoase, rezistent la coruziune.

- SMARTACT evo este livrat nesterilizat. Trebuie spălat, dezinfectat, iar anumite componente trebuie sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Dispozitivul SMARTACT evo trebuie utilizat doar de către personal medical competent.
- Chirurgul trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervențiilor de regenerare osoasă, precum și ordinea intervențiilor chirurgicale.
- Nu utilizați niciodată SMARTACT evo fără a vă asigura că toate componentele sale au fost asamblate corect (consultați instrucțiunile de montaj).
- Pentru a evita o pornire accidentală, asamblați mai întâi mânerul și doar după aceea, conectați instrumentul la pedală. Personalul medical și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați. Asigurați-vă că respectați ordinea corectă de montaj (consultați instrucțiunile de montaj).
- Nu porniți niciodată SMARTACT evo fără a introduce dispozitivul pivotant de unică folosință și cuișorul.
- Asigurați-vă că ați introdus corect dispozitivul pivotant de unică folosință și percutorul de unică folosință (vezi Figurile 4 și 5) și nu desprindeți cuișorul din titan din suportul său înainte de poziționare (Figura 19) pentru ca acesta să nu fie înghițit accidental de către pacient.
- Când instrumentul nu este utilizat, introduceți reglarea minimă pentru siguranță.
- Nu lăsați instrumentul conectat la sursa de aer comprimat (chir și cu reglarea minimă) după terminarea intervenției.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul instrumentului este integru.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- În timpul manipulării dispozitivului SMARTACT evo, purtați întotdeauna mănuși sterile și respectați procedurile cu strictețe, pentru a menține sterilitatea.
- După utilizare, aruncați deșeurile sanitare în recipientele adecvate, în conformitate cu legislația în vigoare.
- Meta nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea necorespunzătoare a produsului.

Cum se montează instrumentul înainte de utilizare

Respectați cu strictețe ordinea de montaj, deoarece, lipsa, montarea parțială sau incorectă a unei componente poate avea ca urmare:

- nefuncționarea sau funcționarea incorectă;
- deteriorarea instrumentului.

Ordinea de montaj este prezentată în schema 1.

După asamblarea instrumentului, vă recomandăm să acoperiți cablul și, eventual, mânerul, cu huse protectoare de unică folosință, astfel încât să facilitezi efectuarea etapelor ulterioare, de spălare și sterilizare a instrumentului.

Cum se montează cuișoarele Smartact Pin EVO pe instrument

Respectați cu strictețe ordinea de armare a dispozitivului. Lipsa, montarea parțială sau incorectă a unei componente poate avea ca urmare:

- riscul ingerării accidentale a cuișorului, a dispozitivului pivotant sau a percutorului de către pacient;
- nefuncționarea sau funcționarea incorectă;
- deteriorarea instrumentului.

Ordinea de montaj este prezentată în schema 2.

Ne recomandăm utilizarea cuișoarelor provenite de la alți producători. Meta nu își asumă responsabilitatea pentru această utilizare necorespunzătoare a instrumentului, ce ar putea produce riscuri pentru pacient și ar putea duce la deteriorarea instrumentului.

Reglarea și utilizarea instrumentului

După ce poziționați cuișorul pe capătul mânerului, respectând indicațiile din anexa 2, poziționați instrumentul pe aceeași axă cu cea a planului de primire, în zona grefei și acționați pedala (apăsați pedala până la capăt și apoi eliberați-o). Dacă este necesar, repetați acționarea pedalei până la introducerea completă a cuișorului. Medicul, în baza cazului clinic și ținând cont de densitatea osoasă și de anatomia creștei (grosime, înclinație etc.), va trebui să stabilească câte repetări sunt necesare.

Instrumentul are un reglaj care îi permite utilizatorului să selecteze forța adecvată pentru grefă prin intermediul rotirii inelului de la minim la maxim. Reglajul la minim este recomandat pentru zonele peretelui lateral al sinusului.

Reglajul intermediar este recomandat pentru zonele maxilarului cu cortex de grosime variabilă și densitate osoasă de Tip II sau III. Reglajul maxim este recomandat pentru zonele mandibulei cu cortex având o densitate osoasă de Tip I.

Înainte de a efectua reglarea dispozitivului SMARTACT evo, se recomandă perforarea preventivă a cortexului, pentru verificarea consistenței osoase.

Cum se montează instrumentul înainte de a-l depozita

După utilizarea instrumentului, demontați-l urmând în ordine inversă operațiunile de montaj prezentate în schema 1. După aceea, spălați și curățați corect instrumentul înainte de a-l depozita.

Spălarea și sterilizarea instrumentului

Instrumentul este livrat nesterilizat. Pedala, cablul și corpul mânerului (componentele A, B, C, D, E - vezi schema Figura A1) trebuie spălate și dezinfectate înainte de fiecare utilizare.

NB: Închideți întotdeauna priză de aer comprimat și deconectați cablul de la conector înainte de a demonta instrumentul.

Componentele părții superioare ale mânerului: inel superior, corp curbat, inel de capăt, sistem inerțial și cheie de închidere a sistemului inerțial (componentele F, G, H, I, J - vezi schema Figura A1) trebuie spălate, decontaminate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.

Efectuați operațiunea de spălare cu detergenți germicizi adecvați, imediat după terminarea intervenției chirurgicale. Pentru spălare, utilizați detergenți corespunzători; nu utilizați peroxid de hidrogen (H₂O₂) și nici detergenți pe bază de clor.

Componentele care trebuie sterilizate (F, G, H, I, J) după spălare trebuie puse în punguța corespunzătoare, pentru următoarea etapă de sterilizare.

Sterilizarea componentelor trebuie efectuată în autoclavă cu abur, la 121 °C, timp de 30 de minute, utilizând întotdeauna cicluri de sterilizare certificate, conforme cu normele în vigoare. Menținerea sterilității este garantată de integritatea punguței, verificați-o întotdeauna înainte de utilizare.

Întreținere

Întreținerea ordinară constă în spălarea și curățarea corectă a instrumentului, conform instrucțiunilor de la punctul precedent.

Conectarea instrumentului la aerul comprimat

Instrumentul trebuie conectat la instalația de aer comprimat.

Ce se întâmplă dacă presiunea este:

- mai mică de 4 bari: funcționare ineficientă;
- mai mare de 4 bari: presiunea mai mare influențează viteza de acționare a instrumentului; forța exercitată asupra cuișorului este independentă de presiunea de funcționare.

Se recomandă utilizarea la o presiune cuprinsă între 4 și 6 bari.

Garanția comercială a instrumentului

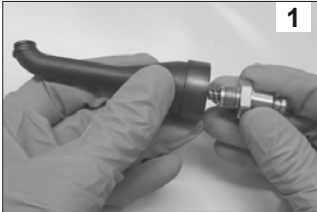
Garanția comercială oferită de Meta este o garanție de bună funcționare, pentru toate defectele apărute ca urmare a utilizării îndelungate. Dispozitivul SMARTACT^{evo} are o garanție de 12 ani de la data de vânzare indicată pe factură, conform prevederilor legale. Garanția nu acoperă situațiile în care dispozitivul este utilizat în mod necorespunzător. De exemplu, următoarele operațiuni sunt considerate necorespunzătoare: reparații sau intervenții efectuate de persoane neautorizate de producător, defecte sau deteriorări apărute ca urmare a căderii, ruperii, descărcărilor electrice sau infiltrării de lichide, defecte sau deteriorări provocate de agenți mecanici, chimici și termici, dispozitive prevăzute cu elemente sau accesorii neautorizate de producător. Pentru a-și exercita drepturile, clientul are obligația de a lipsa de conformitate în termen de două luni de la data constatării acesteia. În cazul înlocuirii produsului sau a unei

componente, produsele sau piesele returnate în vederea înlocuirii devin proprietatea producătorului. Serviciile prestate în perioada de garanție nu prelungesc perioada de garanție. Prin urmare, în cazul înlocuirii produselor sau unor piese ale acestuia, pentru produsele sau piesele înlocuite, nu începe o nouă perioadă de garanție, ci se ține cont de data de achiziție a produsului original. Sunt excluse orice alte drepturi suplimentare.

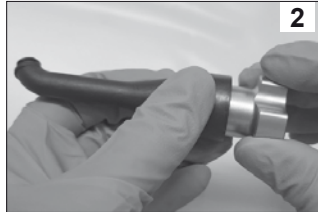
Prezentele instrucțiuni de utilizare, împreună cu informațiile ulterioare privind instrumentul și operațiunile de montare și de demontare a dispozitivului SMARTACT^{evo} sunt disponibile pe site-ul web: www.metahosp.com. Doar familiarizându-vă cu conținutul prezentei documentații puteți evita erorile și puteți asigura o funcționare corectă a produsului nostru.

SCHEMA 1 - MONTAREA INSTRUMENTULUI

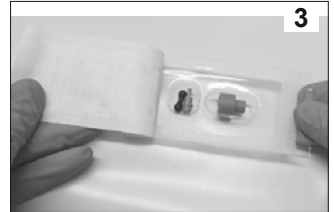
Asamblarea mânerului



Introduceți sistemul inertial (G) în interiorul corpului curbat (H)



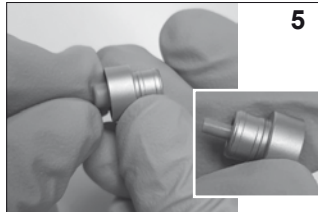
Înșurubați până la capăt de cursă cu ajutorul cheii de închidere din dotare (J). OBS.: strângeți foarte bine la capăt de cursă



Deschideți blisterul steril SMARTACT^{evo} Pin care conține cuișorul și componentele de unică folosință.



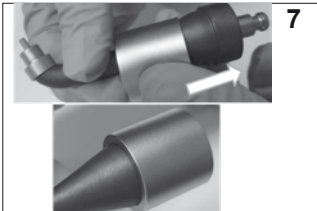
Scoateți percutorul de unică folosință (M) din blister și introduceți-l în corpul curbat (H)



Scoateți dispozitivul pivotant de unică folosință (L) din blister și introduceți-l în inelul de capăt (I)



Înșurubați și strângeți până la capăt, inelul de capăt (cu sistemul pivotant de unică folosință conform indicațiilor din Figura 5) pe capătul corpului curbat (H) care conține percutorul de unică folosință (M)



Introduceți corpul curbat (H) în inelul superior (F) și împingeți până la capăt



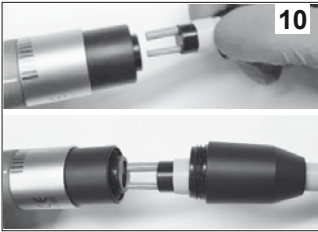
Înșurubați corpul curbat cu inelul (Figura 7) pe partea superioară a corpului central al mânerului (E) și strângeți până la capăt.



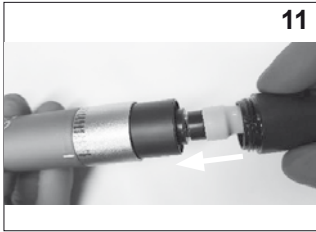
Mâner asamblat

Acordați atenție deosebită și asigurați-vă că ați prins corect filetul și ați înșurubat inelele până la capăt

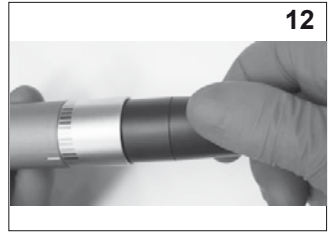
Conectarea mânerului la pedală



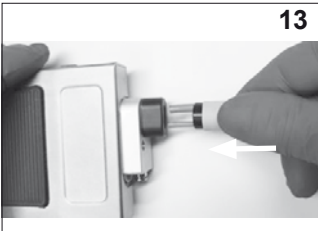
Conectați extremitatea (cea cu protecție pentru cablu) cablului de conexiune (B) la mâner**.



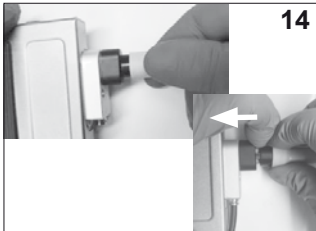
Tuburile care ies din cablul de conexiune trebuie împinse până la oprire (până la capăt) în interiorul conectorilor mânerului



Înșurubați protecția cablului aflată pe cablul de conectare (B) la partea inferioară a mânerului



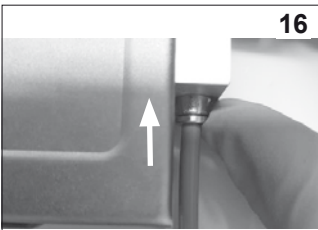
Conectați cealaltă extremitate a cablului de conexiune (B) la pedală (A), efectuând operațiunea descrisă în figura 10 și 11.



Tuburile pot fi desprinse de la pedală sau mâner; pentru a face acest lucru împingeți în jos blocul conectorilor și trageți cablul



Conectați extremitatea cablului de aer comprimat (C) la conectorul lateral al pedalei (A) și împingeți până la oprire (până la capăt)



Cablul de aer comprimat poate fi desprins de la pedală; pentru a face acest lucru împingeți în jos conectorul și trageți cablul

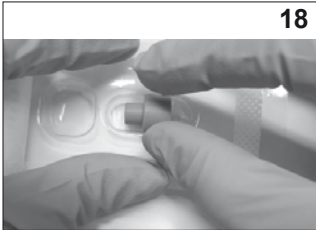


setați presiunea de funcționare la cel puțin 4 bari (cea max. recomandată este de 6 bari).

Conectați extremitatea a cablului de aer comprimat (C) la rețeaua de aer comprimat.

**acordați atenție să introduceți tubul de racord cu diametru mai mic în conectorul cu diametru mic și cel cu diametru mai mare în conectorul cu diametru mai mare.

SCHEMA 2 – MONTAREA CUIȘOARELOR SMARTACT EVO PE INSTRUMENT



18

Scoateți din blister cuișorul din titan aflat în capacul de protecție (N)



19

Introduceți capul mânerului (Figura 6) în capac (N) și împingeți până la capăt până la prindere



20

Prinderea corectă a suportului pentru cuișor pe capătul mânerului este confirmată de sunetul CLIC!



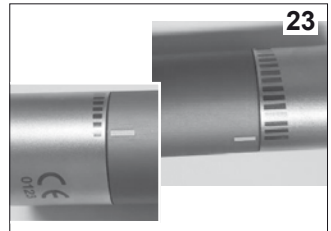
21

Înlăturați capacul dacă s-a desprins de suportul pentru cuișor



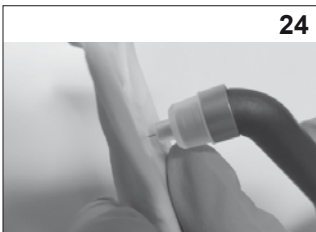
22

Suport pentru cuișor (care conține cuișorul din titan) poziționat corect



23

Rotiti inelul inferior pentru a regla forța adecvată pentru cuplare



24

Sistem SMARTACT evo gata de utilizare



25

ÎNDEPĂRTAȚI-VĂ DE SITUL CHIRURGICAL. Apăsăți pedala (A) până la capăt și eliberați-o pentru a permite desprinderea suportului pentru cuișor de capătul corpului curbat (H)



26

ATENȚIE: expulzarea suportului pentru cuișor este activată automat apăsând pedala. În timpul acestei operațiuni poziționați întotdeauna vârful SMARTACT evo spre un recipient de colectare a deșeurilor

A1

- (A) Lábkapcsoló
- (B) Csatlakozó vezeték
- (C) Sűrített levegő vezeték
- (D) Alulső szabályzógyűrű
- (E) Fogótest

- (F) Felső gyűrű
- (G) Inerciarendszer
- (H) Ferde fogófej
- (I) Fejgyűrű
- (J) Inerciarendszer zárókulcsa

A2

- (L) Egyszer használatos szegecsbehelyező eszköz
- (M) Egyszer használatos ütőszeg
- (N) Títán szeg szegecstartóval és védőkupakkal

Reddeltetészerű használat

A SMARTACT evo pneumatikus rendszer, amely szájsebészeten alkalmazott csontgenerálás részeként használt lemez rögzítésére és stabilizálására szolgáló szegecsek behelyezését teszi lehetővé. Felszívódó és fel nem szívódó lemezek rögzítésére egyaránt használható. A SMARTACT evo rendszer részei: pneumatikus pedál, amellyel (a felhasználásra vonatkozó óvintézkedések és a csonttípus függvényében szabályozható) erő kifejtésével azonnal behelyezik a szegecseket, ily módon szilárdan rögzítve a lemezt a csonthoz. A rendkívül kompakt fogó kúpos alakú és a hegye hajlított, úgyhogy a szájnak még a legnehezebben hozzáférhető területei is könnyedén elérhetők vele. A SMARTACT evo eszközt toxikus anyagoktól mentes és korrózióálló alapanyagokból gyártják.

- A SMARTACT evo eszközt nem sterilien szállítjuk. Az eszközt le kell mosni, fertőtleníteni és egyes alkatrészeket sterilizálni kell minden használat előtt.
- A SMARTACT evo eszközt kizárólag szakképzett orvosi személyzet használhatja.
- A sebésznek meg kell állapítania a beteg csontgenerálás és a megfelelő műtői eljárásra való alkalmasságát.
- Kizárólag akkor használja a SMARTACT evo eszközt, ha meggyőződött róla, hogy mindegyik alkatrészt megfelelően állították össze (lásd az összeállítási útmutatót).
- Először a fogót állítsa össze, azután csatlakoztassa az eszközt a lábkapcsolóhoz, hogy ne lehessen véletlenszerűen működtetni. Az orvosi személyzetnek és a betegnek szemük megvédése érdekében védőszemüveget kell viselni. Gondosan kövesse az összeállítási sorrendet (lásd összeállítási útmutató).
- A SMARTACT evo használata előtt minden esetben helyezze el az egyszer használatos szegecsbehelyező eszközt és a szegecset.
- Győződjön meg az egyszer használatos behelyező eszköz és az egyszer használatos ütőszeg megfelelő behelyezéséről (lásd 4. és 5. fotók), és a pozicionálást megelőzően ne távolítsa el a títán szegecset a szegecstartóból (19. foto), nehogy a beteg véletlenül lenyelje az eszközt.
- Amikor nem használja az eszközt, az alkalmazás erősségit biztonsági okokból állítsa a legalacsonyabb állásba.
- A beavatkozás befejezését követően ne hagyja az eszközt a sűrített levegőhöz csatlakoztatva (még a minimum álláson sem).
- Használat előtt ellenőrizze az eszköz csomagolásának sértetlenségét.
- Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket.
- A SMARTACT evo eszközzel való műveletek során mindig viseljen sterili kesztyűt, és a sterilitás biztosítására kövesse a szigorú előírásokat.
- Használat után dobja speciális orvosi hulladékartályba az érvényben lévő szabályozások szerint.
- A Meta nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatáért.

Az eszköz összeállítása használat előtt

Gondosan kövesse az összeállítási sorrendjét; hiányzó, részben vagy nem megfelelően összeállított alkatrészek lehetséges következményei:

- hibás vagy gyenge működés;
- az eszköz sérülése.

Az összeállítási sorrend az 1. ábrán látható.

Amikor összeállította az eszközt, ajánlott a kábel és a fogó védelme alkalmas eldobható hüvellyel, megkönnyítendő az eszköz későbbi tisztítását és sterilizálását.

A Smartact Pin EVO szegecsek behelyezése a készülékbe

Gondosan kövesse a szegecsek behelyezésének sorrendjét. Hiányzó, részben vagy nem megfelelően összeállított alkatrészek lehetséges következményei:

- a beteg véletlenül lenyeli a szegecset, a szegecsbehelyező eszközt vagy az ütőszeg;
 - hibás vagy gyenge működés;
 - az eszköz sérülése.
- Az összeállítási sorrend a 2. ábrán látható. Más gyártók által előállított szegecsek használata nem javasolt. A Meta nem vállal felelősséget az eszköz ilyen módon történő helytelen felhasználásáért, ami a beteget kockázathatja és súlyosan károsíthatja az eszközt.

Összeállítás és használat

Miután felhelyeztük a szegecsbehelyező eszközre a szegecset (lásd 2. ábra), olyan helyzetben, hogy a beültetés helyén egy vonalban legyen a fogadó sikkal, és működtesse a lábkapcsolót (nyomja be, majd engedje fel a pedált). A szegecs felhelyezéséhez a lábkapcsolót másodsor is működtetni kell. Az eset klinikai jellemzői alapján, és figyelembe véve a csontsűrűséget és az állcsontgerinc anatómiáját (vastagság, meredekség stb.), a sebésznek meg kell határozni a lábkapcsoló-műveletek szükséges számát.

Az eszközön kiválasztható a behelyezéshez szükséges erő szintje a gyűrűnek a minimálisról maximálisra való forgatásához. Az oldalsó medenceüreg zárórétegének területén a legkisebb beállítás javasolt.

A közepes beállítás ajánlott a változó kérgi csontsűrűségű felső állcsont területén és II vagy III típusú csontsűrűségnél.

A legnagyobb beállítást javasolt az állkapocs I csontsűrűségű területén.

A SMARTACT evo beállítás megvalósítása előtt a csontkonzisztencia ellenőrzésére ajánlott befújni a kérgi csontba.

Az eszköz szétszerelése használat után

Miután befejezte az eszköz használatát, az 1. ábrán bemutatott összeállítási eljárás fordított sorrendben való alkalmazásával szerelje szét azt. Ezt követően gondosan mossa meg és tisztítsa meg a műszert, mielőtt eltenné.

Az eszköz tisztítása és sterilizálása

Az eszközt nem sterilien szállítjuk. A lábkapcsolót, a vezetékét és a kézi vezérlő fő egységét (A, B, C, D, E - lásd az A1 fényképet) minden használatot megelőzően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Megjegyzés: a berendezés szétszerelését megelőzően minden esetben zárja el a sűrített levegő szelepét és válassza le a vezetékét a csatlakozóról.

A kézi vezérlő felső részének alkatrészei: a felső anyát, az ívelt testet, a fejgyűrűt, az inerciarendszert és az inerciarendszer zárókulcsát (F, G, H, I, J alkatrészek - lásd az A1 fényképet) minden használatot megelőzően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

Követlenül a műtői eljárás után speciális csiramentes mosószerrel tisztítsa meg az eszközt. Használjon alkalmas mosószerket. Ne használjon hidrogén-peroxidot (H2O2) vagy klórt tartalmazó mosószerket.

A sterilizálható alkatrészeket (F, G, H, I, J) a tisztítást követően a sterilizálási folyamat következő fázisához a megfelelő zsákba kell helyezni.

Az alkatrészek sterilizálását gőzkamrában sterilizátorban végezze 121°C hőmérsékleten 30 percig, minden esetben az érvényben lévő irányelvekkel összhangban lévő sterilizálási ciklusok alkalmazásával. A sterilitás biztosított, ha a zsák sértetlen. Az eszköz használata előtt minden esetben ellenőrizze a zsákot.

Karbantartás

A rutin karbantartás abból áll, hogy az eszközt a fent leírtak szerint megfelelően lemosás és tisztítja.

Az eszköz csatlakoztatása a sűrített levegő táphoz

Az eszközt a sűrített levegő táphoz kell csatlakoztatni.

Ha a nyomás:

- kevesebb, mint 4 bar: nem elégséges a működtető erő;
- több, mint 4 bar: a nagyobb nyomás befolyásolja a műszer működési sebességét; a szegecsré ható erő minden esetben független az üzemi nyomástól.

Az ajánlott üzemi nyomás 4 és 6 bar között van.

Az eszközre vonatkozó kereskedelmi jótállás

A Meta által adott kereskedelmi jótállás a hosszú ideig tartó felhasználás esetében fellépő hibákban szemben a megfelelő működést garantálja. A SMARTACT evo jótállása a jelenlegi törvények szerint a számlán megadott vásárlási dátumtól számított 12 hónap.

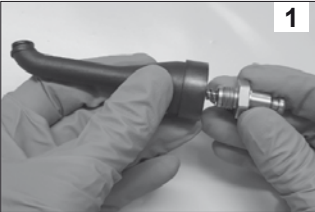
A jótállás megszűnik az eszköz nem megfelelő használata esetében. Nem megfelelő használat többek között: a javításokat és karbantartást nem a gyártó által meghatalmazott személyek végzik, leesés, törés, villámcsapás vagy folyadék behatolása okozta hibák vagy sérülések, mechanikai, kémiai vagy termikus hatások okozta hibák vagy sérülések, továbbá a gyártó által nem jóváhagyott alkatrészek vagy tartozékok felszerelése az eszközre. A jótállás csak akkor marad érvényes, ha a vevő bármely hibát vagy hiányosságot a felfedezésétől számított két hónapon belül jelent. Ha terméket vagy alkatrészt cserélnék, a folyamat részeként visszküldött termékek

vagy alkatrészek a gyártó tulajdonába kerülnek. A jótállási feltételek szerint a jótállás nem hosszabbodik meg a gyártó bármely tevékenysége következtében. Emiatt, ha terméket vagy alkatrészt cserélnék, a leszállított új termékre vagy alkatrészekre vonatkozóan nem kezdődik újra a jótállási időszak. Ezekre a tételekre az eredeti jótállási feltételek vonatkoznak, amelyek az eredeti árak megvételének dátumától érvényesek. Minden más jog ki van zárva.

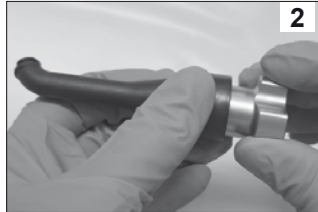
Ez a felhasználói útmutató, a SMARTACT evo-ra vonatkozó további információkkal, valamint az összeállításra és szétbontásra vonatkozó útmutatóval együtt elérhető weboldalunkon: www.metahosp.com Fordítson időt ennek az információnak a tanulmányozására, hogy megelőzzön minden hibát és biztosítsa a termék megfelelő működését.

1. ÁBRA - AZ ESZKÖZ ÖSSZEÁLLÍTÁSA

A fogó összeállítása



1 Illessze be a bevezető eszközt a ferde fogófej belsejébe (H)



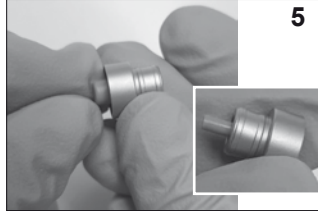
2 Teljes összezsavarozáshoz használja a mellékelt zárókulcsot (J). Megjegyzés: szorítsa meg egészen a végállásig.



3 Nyissa ki a SMARTACT evo Pin szegecsket és egyszer használatos alkatrészeit tartalmazó steril buboréksomagolását.



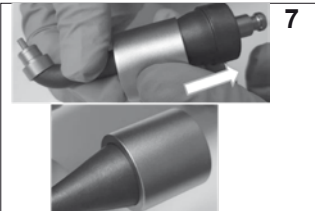
4 Vegye ki az egyszer használatos ütőszeg (M) a buboréksomagolásból, majd helyezze a ferde fogófej (H) belsejébe.



5 Vegye ki az egyszer használatos szegecs behelyező eszközt a buboréksomagolásból, és helyezze a fogófej gyűrűjébe (I)



6 Egészen ütőszegig szorítsa meg a fogófej gyűrűjét (az egyszer használatos szegecs behelyező eszköz segítségével, mint a 5. fotón) az egyszer használatos ütőszeg (M) tartalmazó ferde fogófej (H) fejtén.



7 Egészen ütőszegig helyezze a ferde fogófejet (H) a felső gyűrűbe (F).



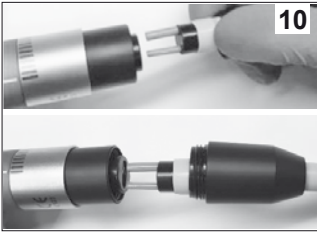
8 Csavarja be a ferde fogófejet a szorítógyűrűvel (7. foto) a fogó testének felső részén (E), és húzza meg ütőszegig.



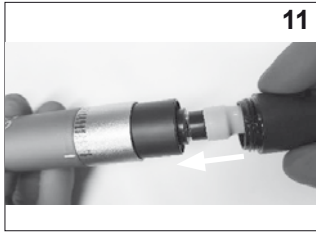
9 Összeszerelt fogó

Győződjön meg róla, hogy a menet megfelelően illeszkedik, és a szegecs behelyező eszközt teljesen becsavarta.

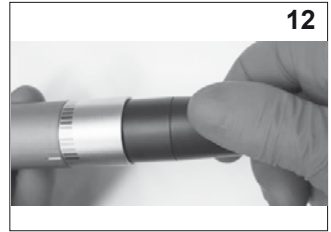
A fogó csatlakoztatása a lábkapcsolóhoz



Csatlakoztassa a csatlakozó vezeték (B) egyik végét a fogóhoz**.



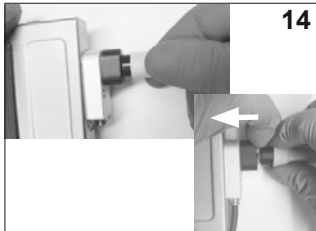
A csatlakozó vezetékéből kijövő tömlőket a fogó csatlakozóinak belsejében ütközésig (egészen a végéig) be kell tolni



Csavarja be a csatlakozókábel (B) fedelét a fogó alsó részébe



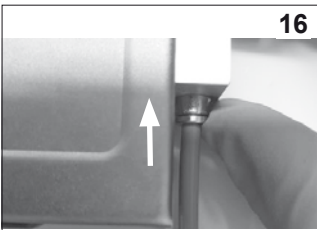
Csatlakoztassa a csatlakozó vezeték (B) egyik végét a lábkapcsolóhoz (A), a 10. és 11. fotón bemutatott lépéseket követve.



A vezetékeket a lábkapcsolóról vagy fogóról a kapcsolóblokk lefelé nyomásával és a vezeték meghúzásával lehet lecsatlakoztatni



Csatlakoztassa a sűrített levegő vezeték (C) végét a lábkapcsoló (A) oldalsó csatlakozójához, egészen ütközésig benyomva



A sűrített levegő vezetéket a csatlakozó lefelé nyomásával és a vezeték meghúzásával lehet leakasztani a pedálról

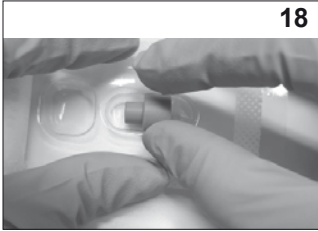


Állítsa az üzemi nyomást legalább 4 bar értékre (maximális megengedett nyomás 6 bar)

Csatlakoztassa a sűrített levegő kábel (C) végét a sűrített levegő hálózatához

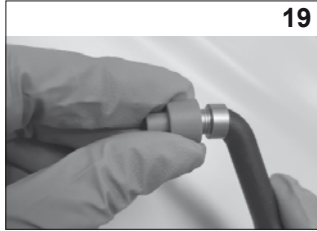
**ügyeljen arra, hogy a kisebb átmérőjű átkötő csövet a kisebb átmérőjű csatlakozóba, a nagyobb átmérőjűt pedig a nagyobb átmérőjű csatlakozóba helyezze.

2. ÁBRA – A SMARTACT EVO SZEGECSEK FELSZERELÉSE AZ ESZKÖZRE



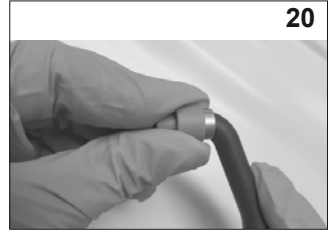
18

Vegye ki a buborékfóliából a titán szegecset a megfelelő védőkupakban (N)



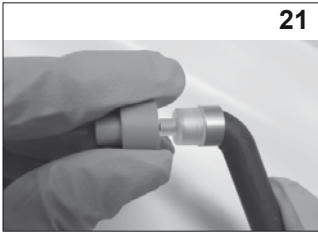
19

Helyezze a fogófejet (6. fotó) a kupakba (N), és nyomja addig, amíg be nem pattan a helyére



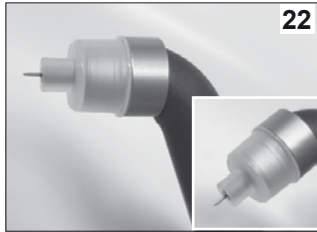
20

A szegecstartónak a fogó fejéhez való megfelelő rögzítését a KLIKK hang bizonyítja!



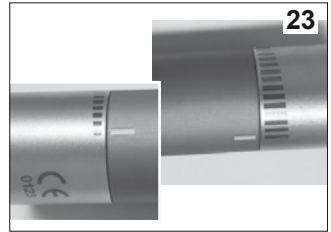
21

Távolítsa el a szegecstartóról leszerelt kupakot



22

Megfelelően elhelyezett szegecstartó (a titán szegecs tartója)



23

A megfelelő erő intenzitásának beállításához forgassa el az alsó gyűrűt



24

A használatra kész SMARTACT evo rendszer



25

TÁVOLODJON EL A BEAVATKOZÁS HELYSZÍNÉTŐL. Nyomja le teljesen a lábkapcsolót (A), majd engedje fel, hogy a szegecstartó leválhasson a fogófej fejeről (H)



26

FIGYELEM: a tűfogó eltávolítása funkció a pedál megnyomásával automatikusan aktiválódik. A művelet során a SMARTACT evo eszköz hegyét mindig egy hulladékgyűjtő tartály felé irányítsa

A1

- (A) Pedál
- (B) Připojovací kabel
- (C) Kabel stlačeného vzduchu
- (D) Spodní regulační matice
- (E) Střední část násadce

- (F) Horní matice
- (G) Setrvačný systém
- (H) Tělo násadce
- (I) Matice hlavy
- (J) Uzavírací klíč setrvačného těla

A2

- (L) Jednorázový zavaděč
- (M) Jednorázový úderník
- (N) Titanový pin s držákem pinu a ochranné pouzdro

Účel použití

SMARTACT^{evo} je pneumatický systém, který umožňuje umístění kostních pinů sloužících k zajištění a stabilizaci membrány při regeneraci kostní tkáně ve stomatologické chirurgii. Lze jej použít ke stabilizaci vstřebatelných i nevstřebatelných membrán.

SMARTACT^{evo} je vybaven pneumatickým pedálem, kterým se aplikuje tlak potřebný k zavádění pinů. Tlak lze nastavit podle typu kosti a použítí tak, aby zajistil rychlou a bezpečnou fixaci membrány ke kosti. Mimořádně kompaktní násadec má kuželový tvar a zahnutou špičku, která se snadno dostane i do špatně přístupných oblastí ústní dutiny. SMARTACT^{evo} je vyroben z materiálů neobsahujících nebezpečné látky a odolných proti korozi.

- SMARTACT^{evo} je dodáván nesterilní. Před každým použitím je nutno jej umýt, vydezinfikovat a některé komponenty sterilizovat.
- SMARTACT^{evo} smí používat výhradně kvalifikovaný lékařský personál.
- Lékař musí předem posoudit schopnost pacienta regenerovat kostní tkáň a vhodnost příslušné chirurgické techniky.
- Nepoužívejte nikdy SMARTACT^{evo}, pokud si nejste jisti správným sestavením všech komponentů (viz návod k sestavení).
- Nejprve sestavte násadec a teprve pak připojte pedál, aby nedošlo k náhodnému spuštění. Lékařský personál a pacient musí mít ochranné brýle. Pečlivě dodržujte uvedené pořadí sestavení (viz návod k sestavení).
- Před použitím systému SMARTACT^{evo} zaveďte jednorázový zavaděč a pin.
- Dbejte na správné založení jednorázového zavaděče a jednorázového úderníku (viz obr. 4 a 5) a na to, aby se titanový pin neoddělil od držáku pinu před jeho umístěním (obr. 19), aby nemohlo dojít k jeho náhodnému spolknutí pacientem.
- Pokud přístroj není používán, z bezpečnostních důvodů nastavte aplikační sílu na minimální hodnotu.
- Po ukončení zásahu nenechávejte přístroj připojený ke stlačenému vzduchu (ani při minimálním nastavení).
- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení výrobku.
- Nepoužívejte výrobek, je-li obal poškozen.
- Při manipulaci se systémem SMARTACT^{evo} vždy používejte sterilní rukavice a striktně dodržujte správný aseptický postup, aby byla zaručena sterilita.
- Po použití vyhoďte do speciální nádoby na zdravotnický odpad podle platných směrnic.
- Společnost Meta nepřebírá odpovědnost za nesprávné použití výrobku.



Sestavení systému před použitím

Důsledně dodržujte postup sestavení; Chybějící a nesprávně sestavené komponenty mohou mít za následek:

- nefunkčnost nebo nesprávnou funkci;
- poškození systému.

Postup sestavení je uveden ve schématu 1.

Po sestavení doporučujeme kabel a případně i násadec chránit pomocí vhodného jednorázového obalu, který usnadní čištění a sterilizaci.

Zavádění pinů Smartact Pin EVO do systému

Důsledně dodržujte správný postup zavádění pinů. Chybějící a nesprávně sestavené komponenty mohou mít za následek:

- riziko náhodného spolknutí pinu , zavaděče nebo úderníku pacientem;
- nefunkčnost nebo nesprávnou funkci;

- poškození systému.

Postup sestavení je uveden ve schématu 2.

Nedoporučujeme používat piny jiných výrobců. V opačném případě výrobce neodpovídá za vzniklé škody – může dojít k ohrožení pacienta a vážnému poškození výrobku.

Nastavení a použití systému

Po umístění pinu na hlavu násadce podle pokynů ve schématu 2 umístíte systém v rovině s přijímací plochou na oblast upnutí a sešlápněte pedál (stlačte pedál nadoraz a uvolněte jej). Pokud není pin dostatečně zaveden, sešlápněte pedál podruhé. Počet sešlápnutí volte podle denzity kosti a stavu pacienta a jeho alveolárního hřebene (tloušťka, sklon atd.).

Systém umožňuje uživateli zvolit vhodnou sílu pro upnutí otáčením matice z minima na maximum.

Minimální hodnota nastavení je vhodná k aplikaci do dna laterálního sinu.

Střední nastavení doporučujeme použít u maxily s proměnlivou tloušťkou kortikální kosti a denzitou kostní tkáně typu II nebo III.

Maximální nastavení doporučujeme u mandibuly kostní tkáně s denzitou typu I.

Před nastavením aplikační síly SMARTACT^{evo} doporučujeme ověřit kvalitu kortikální kosti perforací.

Rozebrání systému po použití

Jakmile systém přestanete používat, rozeberte jej obráceným postupem, než jak je popsáno ve schématu 1. Před uložením přístroje pečlivě umyjte a očistěte.

Čištění a sterilizace přístroje

Přístroj je dodáván nesterilní. Pedál, kabel a tělo násadce (komponenty A, B, C, D, E - viz schéma obr. A1) je třeba umýt a vydezinfikovat před každým použitím.

Pozn.: před rozebráním systému vždy uzavřete přívod stlačeného vzduchu a odpojte kabel od konektoru.

Komponenty horní části násadce: horní matice, tělo násadce, matice hlavy, setrvačný systém a zavírací klíč setrvačného systému (komponenty F, G, H, I, J - viz schéma obr. A1) je třeba umýt, dekontaminovat a sterilizovat před každým použitím.

Ined po chirurgickém zákroku přístroj očistěte pomocí speciálního antibakteriálního detergentu. Použijte vhodný typ detergentu. Nepoužívejte peroxid vodíku (H₂O₂) ani detergenty na bázi chloru.

Komponenty, které mají být sterilizovány (F, G, H, I, J) je třeba po umytí před sterilizací uložit do sterilizačního sáčku.

Komponenty sterilizujte v parním autoklavu při 121°C po 30 minut. Vždy používejte ověřený sterilizační cyklus podle platných předpisů. Sterilita je zaručena, pokud je sáček neporušený. Před použitím přístroje sáček vždy zkontrolujte.

Údržba

Pravidelnou údržbou se rozumí mytí a čištění přístroje podle výše uvedeného návodu.

Připojování systému k přívodu stlačeného vzduchu

Přístroj musí být připojen k přívodu stlačeného vzduchu. Je-li tlak:

- nižší než 4 bar: fungování je nedostatečné;
 - vyšší než 4 bar: větší tlak ovlivňuje rychlost, s níž je systém provozován; síla působící na pin je v každém případě nezávislá na provozním tlaku.
- Doporučený provozní tlak je 4 až 6 bar.

Záruka pro komerční použití

Obchodní záruka nabízená společností Meta je zárukou dobrého fungování a skutečnosti, že se zde v průběhu času nevyskytnou žádné vady z důvodu dlouhodobého používání.

Na systém SMARTACT^{evo} je poskytována záruka v souladu s platnými předpisy, tj. na dobu 12 měsíců od data prodeje uvedeného na faktuře.

V případě nesprávného použití přístroje záruka pozbývá platnosti. Nesprávným použitím se rozumí: opravy a údržba prováděné osobami neschválenými výrobcem, poruchy a škody způsobené pádem, rozbitím, úderem blesku nebo vniknutím kapalin, poruchy nebo škody způsobené mechanickými, chemickými nebo tepelnými vlivy a instalace komponentů nebo příslušenství neschválených výrobcem. Zákazníci musí závady hlásit od dvou měsíců od zjištění, jinak reklamace nebude uznána. Při výměně výrobku nebo komponentu se vrácené (reklamované) výrobky a komponenty

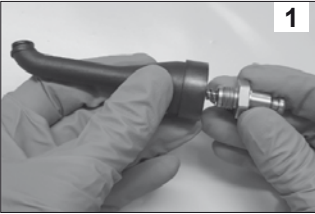
stávají majetkem výrobce. Při reklamčních opravách nebo výměně nedochází k prodloužení záruky. Na vyměněný výrobek nebo jeho komponent tedy neplatí nová záruka, ale pouze původní záruční období, běžící od data zakoupení původního zboží. Všechna ostatní práva jsou vyloučena.

Tento návod k použití je, spolu s dalšími informacemi a postupem sestavení a rozebrání systému SMARTACT^{evo}, k dispozici na našich webových stránkách: www.metahosp.com

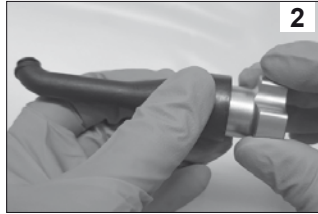
Pečlivě si je prosím prostudujte, abyste předešli případným chybám a zajistili správné fungování našeho výrobku.

SCHEMA 1– SESTAVENÍ SYSTÉMU

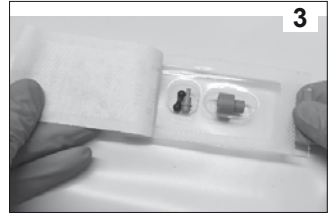
Sestavení násadce



1 Zasuňte setvačkový systém (G) do těla násadce (H)



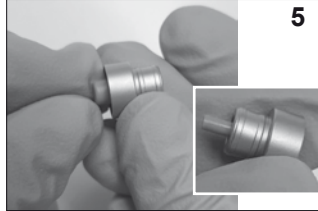
2 Zašroubujte nadoraz dodaným uzavíracím klíčem (J). Pozn.: velmi dobře zašroubujte nadoraz



3 Otevřete sterilní blístru se soupravou SMARTACT^{evo} Pin obsahující piny a jednorázové komponenty



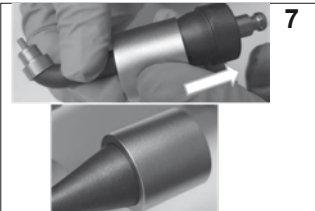
4 Vezměte jednorázový úderník (M) z blístru a zasuněte jej do těla násadce (H)



5 Vezměte jednorázový zavaděč (L) z blístru a zasuněte jej do matice hlavy (I)



6 Zašroubujte matici hlavy (s jednorázovým zavaděčem jako na obrázku 5) a utáhněte ji nadoraz na hlavu těla násadce (H) obsahující jednorázový úderník (M)



7 Zasuňte tělo násadce (H) nadoraz do horní matice (F)



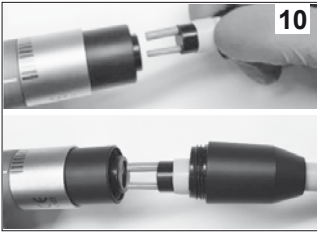
8 Zašroubujte tělo násadce s maticí (obr. 7) na horní straně střední části násadce (E) a utáhněte je nadoraz.



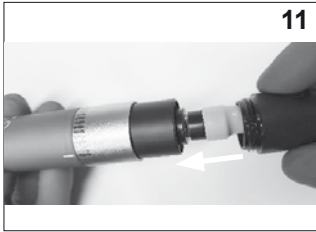
9 Sestavený násadec

Dejte velký pozor a zkontrolujte, zda jsou matice plně zašroubovány nadoraz a nejsou přes závit

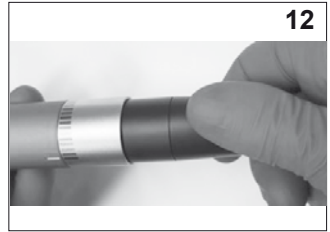
Připojení násadce k pedálu



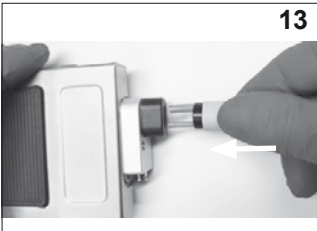
Připojte konec (s krytem kabelu) připojovacího kabelu (B) k násadci**.



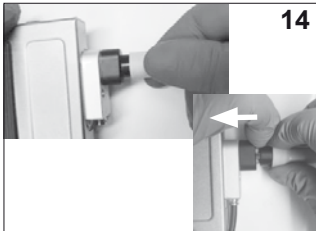
Hadičky, které vycházejí z připojovacího kabelu, je třeba zatlačit až nadoraz do upnutí násadce



Zašroubujte kryt kabelu nacházející se na připojovacím kabelu (B) ke spodní části násadce



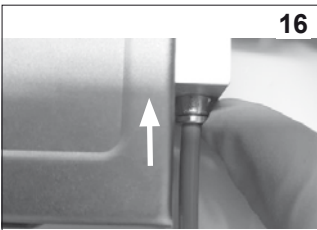
Připojte druhý konec připojovacího kabelu (B) k pedálu (A) stejným způsobem jako na obr. 10 a 11.



Hadičky je možné odpojit od pedálu nebo od násadce zatlačením bloku upnutí směrem dolů a zatažením za kabel



Připojte konec kabelu stlačeného vzduchu (C) k bočnímu upnutí pedálu (A) a zatlačte až nadoraz



Kabel stlačeného vzduchu je možné uvolnit z pedálu ztlačením upnutí směrem dolů a zatažením za kabel

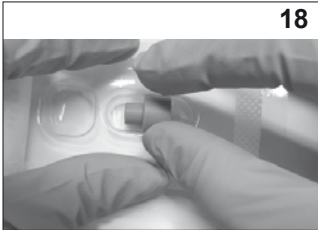


Nastavte provozní tlak alespoň 4 bar (max povolený tlak 6 bar)

Připojte konec kabelu stlačeného vzduchu (C) k síti stlačeného vzduchu

** dejte pozor, abyste spojovací trubku s menším průměrem zasunuli do upnutí s menším průměrem a větší průměr do upnutí s větším průměrem.

SCHÉMA 2 – ZAKLÁDÁNÍ PINŮ SMARTACT EVO DO SYSTÉMU



18

VeźmĚte z blistru titanovĚy pin v ochrannĚm pouzdru (N)



19

ZasuĚte hlavĚ nĚsadce (obr. 6) do pouzdra (N) a zatlaĚte nadoraz, dokud nezaklapne



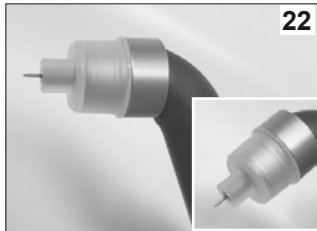
20

SprĚvnĚ zaklapnutĚ drĚĚku pinu k hlavĚ nĚsadce je potvrzeno zvukem KLIKNUŤI!



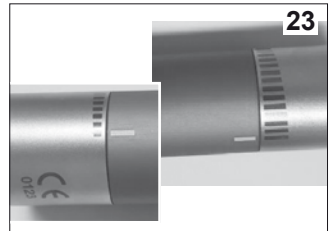
21

OdstraĚte pouzdro, kterĚ se odpojilo od drĚĚku pinĚ



22

SprĚvnĚ umĚstĚnĚy drĚĚk pinĚ (obsahujĚcĚ titanovĚy pin)



23

OtĚĚĚte spodnĚ mĚsticĚ pro nastavenĚ intenzity vhodnĚ sily pro upnutĚ



24

SystĚm SMARTACT evo je pĚipraven k pouĚitĚ



25

OPUSŤTE MĚSTO CHIRURGICKĚHO ZĚKROKU. StĚĚĚte pedĚl (A) nadoraz a uvolnĚte jej, abyste umoĚnili oddĚlenĚ drĚĚkĚ pinĚ od hlavĚ tĚla nĚsadce (H)



26

POZOR: vysunutĚ drĚĚkĚ pinĚ se aktivuje automaticky sešlĚpnutĚm pedĚlu. BĚhem tĚto operace je tĚeba, aby hrot SMARTACT evo byl stĚle umĚstĚn smĚrem ke sbĚrnĚ nĚdobĚ na odpad

A1

- (A) Pedal
- (B) Bağlantı kablosu
- (C) Basıncılı hava kablosu
- (D) Alt ayar halkası
- (E) Ünite orta gövdesi

- (F) Üst halka
- (G) Atalet sistemi
- (H) Kavisli gövde
- (I) Baş halkası
- (J) Atalet gövdesi kapama anahtarı

A2

- (L) Tek kullanımlık pens
- (M) Tek kullanımlık ateşleme pimi
- (N) Pin tutucu ve koruyucu başlık
- ile titanyum çivi

Kullanım amacı

SMARTACT^{evo}, oral cerrahideki kemik rejenerasyonunda membranı sabitlemek ve stabilize etmek için çivilerin yerleştirilmesine olanak tanıyan pnömatrik bir sistemdir. Hem reabsorbabl membranları hem de reabsorbabl olmayan membranları stabilize etmek için kullanılabilir.

SMARTACT^{evo}, çiviye anında takan, böylece membranı kemige sıkıca sabitleyip, bir kuvvet uygulamayı sağlayan pnömatrik bir pedal (kemik tipine göre, farklı kullanım endikasyonlarında ayarlanabilen) ile donatılmıştır. Ünite, minimum seviyeye indirilmiş, inceltilmiş ölçüler ve ağır boşluğunun daha zor erişilebilen bölgelerine de kolaylıkla ulaşılmasını sağlamak için eğik uç ile tasarlanmıştır. SMARTACT^{evo}, tehlikeli maddelere sahip olmayan ve korozyona dayanıklı malzeme ile üretilmiştir.

- SMARTACT^{evo} steril olmayan şekilde tedarik edilir. Her kullanımdan önce yıkanmalı, dezenfekte edilmeli ve bazı bileşenler sterilize edilmelidir.
- SMARTACT^{evo} cihazı yalnızca kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
- Cerrah, hastanın kemik rejenerasyonu müdahaleleri ve gereken cerrahi işlem için uygunluğunu tespit etmelidir.
- SMARTACT^{evo}'yu, tüm parçaları doğru şekilde monte ettiğinden emin olmadan asla kullanmayın (montaj talimatlarına bakın).
- Yanlışlıkla çalışmasını önlemek için, öncelikle üniteyi monte edin, daha sonra cihazı pedala kancalayın. Sağlık personeli ve hasta, özel koruyucu gözlük takmalıdır. Montaj sırasında doğru şekilde riayet ettiğinizden emin olun (montaj talimatlarına bakın).
- SMARTACT^{evo}'yu asla tek kullanımlık pens ve çivi ile takmadan çalıştırmayın.
- Hastanın yanlışlıkla yutma riskini önlemek için tek kullanımlık pensi ve tek kullanımlık ateşleme pimini doğru şekilde yerleştirdiğinizden (bkz. Resim 4 ve 5) ve yerleştirmeden önce titanyum çiviymi pin tutucudan çıkarmadığınızdan (Resim 19) emin olun.
- Cihaz kullanılmadığı zaman, güvenlik için minimum regülasyonu takın.
- Müdahale bittikten sonra cihazı basınçlı havaya bağlı bırakmayın (minimum ayarda bile).
- Kullanmadan önce, cihaz ambalajının sağlam olduğundan emin olun.
- Ürünü, ambalajı hasarlı ise, kullanmayın.
- SMARTACT^{evo} donanımını tutarken, her zaman steril eldiven kullanın ve steriliteyi sağlamak amacıyla prosedürlere tam anlamıyla riayet edin.
- Kullandıktan sonra, konu ile ilgili yürürlükte olan kararnamelere uygun olarak sıhhi atıklara yönelik özel konteynirlara atın.
- Meta, ürünün uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.

Kullanımdan önce cihazın monte edilmesi

Montaj sırasını titizlikle takip edin, bir parçanın monte edilmemesi, kısmen ya da hatalı şekilde monte edilmesi aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- cihazın çalışmaması ya da arızalanması;
- cihazın bozulması.

Montaj sırası, Şema 1'deki şemada aktarılmaktadır.

Cihazı monte ettikten sonra, cihazın sonraki yıkama ve sterilizasyonu için kolaylaştırıcı şekilde, özel tek kullanımlık koruyucu kılıflar ile kabloyu ve gerekirse üniteyi de kaplamamız tavsiye edilir.

Cihaz üzerine Smartact Pin EVO çivilerinin monte edilmesi

Cihazı çalıştırmak için sırayı titizlikle takip edin. Bir parçanın monte edilmemesi, kısmen ya da hatalı monte edilmesi aşağıdaki durumlara neden olabilir:

SMARTACT^{evo}

- hastanın yanlışlıkla çiviye, pensi veya ateşleme pimini yutma riski;
- cihazın çalışmaması ya da arızalanması;
- cihazın bozulması.

Montaj sırası, Şema 2'deki şemada aktarılmaktadır.

Başka üreticilere ait çivilerin kullanılması kesinlikle tavsiye edilmez. Meta, hasta için risk teşkil edebilecek ve donanımı ciddi şekilde zarar verebilecek, cihazın uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.

Cihazın regülasyonu ve kullanımı

Çiviye Şema 2'de açıklandığı gibi el cihazının baş kısmına yerleştirdikten sonra, aleti alıcı yüzüyle aynı eksende bağlantı alanına yerleştirin ve pedala basın (pedala sonuna kadar basın ve bırakın). Eğer gerekirse, çivi tamamen takılıncaya kadar pedalı harekete geçirmeyi tekrarlayın. Doktor, klinik duruma ve kemik yoğunluğuna ve kemik sırtın anatomisine göre (kalınlık, eğim, vb.), gereken tekrar sayısına karar vermelidir. Cihaz, kullanıcının halka somunu minimumdan maksimuma döndürerek geçme için uygun kuvveti seçmesine izin veren bir ayara sahiptir. Minimum regülasyonu, sinüsün yan zemin bölgeleri için tavsiye edilir. Orta regülasyonu, değişken kalınlıktaki ve Tip II ya da III kemik yoğunluğundaki kortikal ile çene bölgeleri için tavsiye edilir. Maksimum regülasyonu, Tip I kemik yoğunluğuna sahip kortikal ile alt çene kemikli bölgeleri için tavsiye edilir. SMARTACT^{evo}'nun regülasyonuna devam etmeden önce, kemik yoğunluğunu analiz etmek için kortikalin ömleyici perforasyonu önerilir.

Yerine yerleştirme için cihazın demonte edilmesi

Cihazı kullandıktan sonra, Şema 1'de resimlerle gösterilen montaj talimatlarını ters yönde takip ederek cihazı demonte edin. Daha sonra, yerine yerleştirmeden önce, cihazı dikkatlice yıkayıp temizleyin.

Cihazın yıkanması ve sterilize edilmesi

Cihaz, sterilizasyon olarak edilir. Pedal, kablo ve ünite gövdesi (A, B, C, D, E bileşenleri - Resim A1 şemasına bakın) her kullanımdan önce yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

NOT: Cihazı sökmeden önce daima basınçlı hava çıkışı kapatın ve kabloyu konektörden ayırın.

Ünitenin üst kısmının bileşenleri: Üst halka somun, kavisli gövde, başlık halkası, atalet sistemi ve atalet sistemini kapatmak için anahtar (F, G, H, I, J bileşenleri - Resim A1 şemasına bakın), her kullanımdan önce yıkanmalı, dekontamine edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Cerrahi prosedürden sonra derhal özel antiseptik deterjanlar ile yıkayın. Yıkama işlemleri için uygun deterjanlar kullanın, hidrojen peroksit (H₂O₂) ve klorlu deterjanlar kullanmayın.

Yıkamadan sonra sterilize edilmesi gereken bileşenler (F, G, H, I, J), sonraki sterilizasyon aşaması için özel bir torbaya konulmalıdır.

Bileşenlerin sterilizasyonu, her zaman yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak geçerli sterilizasyon devreleri kullanılarak, buharlı otoklav içinde 30 dakika boyunca 121°C'de gerçekleştirilmelidir. Sterilitenin korunması, çantanın sağlamlığı tarafından sağlanır, kullanımdan önce her zaman kontrol edin.

Bakım

Olağan bakım, önceki maddede belirtilen yöntemlere göre cihazın doğru şekilde yıkanmasından ve temizlenmesinden ibarettir.

Cihazın sıkıştırılmış havaya bağlanması

Cihaz, sıkıştırılmış hava tesisatına bağlanmalıdır.

Eğer basınç aşağıdaki durumlarda ise, ne olur:

- 4 bardan az: işleyiş yetersiz;
- 4 bar'dan fazla: Daha yüksek basınç, aletin çalıştırıldığı hızı etkiler; çiviye uygulanan kuvvet her durumda çalışma basıncından bağımsızdır. Tavsiye edilen işleyiş basıncı 4 ve 6 bar arasındadır.

Cihazın garantisi

Meta tarafından verilen garanti, zaman içinde uzun süreli kullanıma bağlı kusurlara karşı düzgün çalışma garantisidir.

SMARTACT evo cihazı, faturada mevcut olan satış tarihinden itibaren 12 ay boyunca yasal düzenlemelere göre garanti altındadır.

Garanti, cihazın uygunsuz kullanımı halinde, geçersiz kalır. Örneğin aşağıdaki işlemler uygunsuz olarak tanımlanır: üretici firma tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan onarımlar ya da müdahaleler, düşme, kırılma, yıldırım ya da sıvı sızıntısına bağlı kusurlar ya da hasarlar, mekanik, kimyasal ve termik etkilere kaynaklanan kusurlar ya da hasarlar, üretici firma tarafından yetkilendirilmemiş entegrasyonlar ya da aksesuarlar ile donatılmış donanımlar. Müşteri, haklarını kullanması için, buna benzer kusurları belirlediği tarihten itibaren iki aylık süre içinde uygunluk kusurunu beyan etme zorunluluğuna sahiptir. Ürünün ya da bir

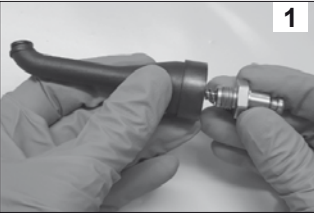
parçanın yenisi ile değiştirilmesi halinde, ürünler ya da iade edilen her bir parça, değiştirilmesi karşılığında, üretici firmanın mülkiyetine geçer. Garanti kapsamında gerçekleştirilen performans, garantinin süresini uzatmaz. Bu nedenle, ürünün ya da bir parçasının yenisi ile değiştirilmesi halinde, değiştirilen mal ya da bir parçası için yeni bir garanti süresi başlamaz ancak orijinal malın satın alınma tarihi göz önünde bulundurulmalıdır. Diğer tüm haklar hariç tutulur.

Cihaz hakkında daha fazla bilgi ile birlikte bu kullanım talimatları ve SMARTACT evo'nun montaj ve demontaj işlemleri web sitemizde mevcuttur: www.metahosp.com

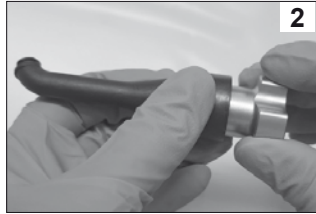
Sadece bu dokümantasyonun içeriği incelenerek, hataları önleyebilir ve ürünümüzün doğru şekilde çalışmasını sağlayabilirsiniz.

ŞEMA 1 - CİHAZIN MONTAJI

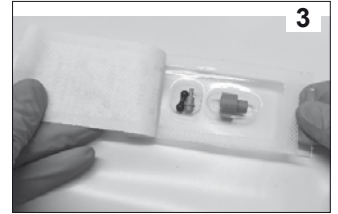
Ünitenin montajı



1 Atelet Sisteminin (G) Kavıslı Gövdenin (H) içine yerleştirin



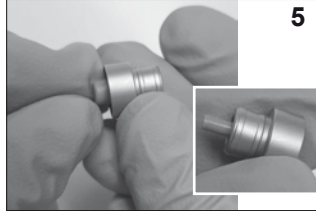
2 Cihaz ile birlikte verilen özel kapama anahtarını (J) iyice vidalayın. NOT: Çok iyi bir şekilde sonuna kadar sıkın



3 Pinleri ve tek kullanımlık bileşenleri içeren steril SMARTACT evo Pin blisterini açın.



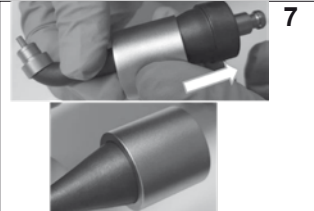
4 Tek Kullanımlık Ateşleme Pimini (M) Blisterden alın ve Kavıslı Gövdeye (H) yerleştirin



5 Tek Kullanımlık Pensi (L) Blisterden alın ve Baş halkasına (I) yerleştirin



6 Tek kullanımlık ateşleme pimini (M) içeren Kavıslı Gövde (H) başındaki kafa halkasını (Resim 5'teki gibi tek kullanımlık pens sistemi ile) durdurucunun sonunda sıkıştırarak vidalayın



7 Kavıslı gövdeyi (H) sonuna kadar üst halka somununa (F) yerleştirin



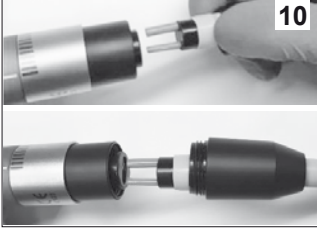
8 Kavıslı gövdeyi sonuna kadar sıkarak ünitenin orta gövdesinin üst tarafı üzerine (E) halka somun (Resim 7) ile vidalayın.



9 Monte Edilmiş Ünite

Azami özen gösterin ve şeridi doğru şekilde bağladığınızdan ve flanşı iyice vidaladığınızdan emin olun.

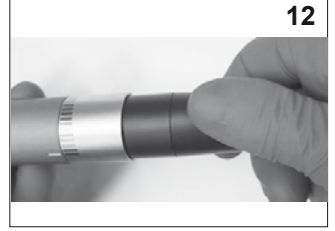
Ünitenin pedala bağlanması



Bağlantı kablosunun (B) ucunu (kablo kılıfı olan) üniteye** bağlayın.



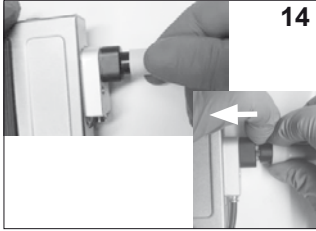
Bağlantı kablosundan çıkan hortumlar, ünite bağlantılarının içinde sonuna kadar (dibine kadar) itilmelidir.



Bağlantı kablosu (B) üzerinde bulunan kablo kılıfını ünitenin arka kapağına vidalayın.



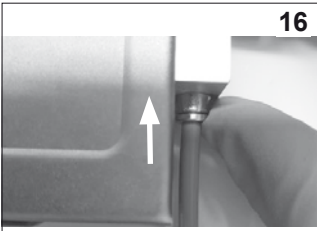
Resim 10 ve 11'de açıklanan işlemin aynısını yaparak bağlantı kablosunun (B) diğer ucunu pedala (A) bağlayın.



Borular, bağlantı bloğunu aşağı doğru iterek ve kabloyu çekerek pedaldan veya üniteden ayrılabilir.



Basınçlı hava kablosunun (C) ucunu pedalin (A) yanal kaplinine sonuna kadar (dibine kadar) iterek bağlayın.



Basınçlı hava kablosu, kaplini aşağı doğru iterek ve kabloyu çekerek pedaldan ayrılabilir.

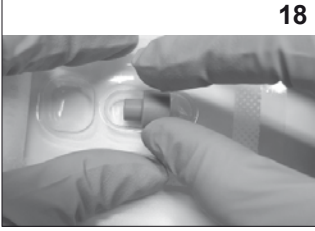


4 bardan az olmayan uygulama basıncına ayarlayın (izin verilen maks 6 bar).

Basınçlı hava kablosunun (C) ucunu basınçlı hava ağına bağlayın.

**daha küçük çaplı bağlantı borusunu daha küçük çaplı kapline ve daha büyük çapı daha büyük çaplı bağlantıya yerleştirdiğinizden emin olun.

ŞEMA 2 – SMARTACT EVO ÇİVİLERİNİN CİHAZ ÜZERİNE MONTE EDİLMESİ



18

Titanyum çiviye özel koruyucu başlığında (N) Blisterden çıkartın



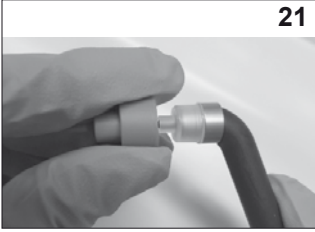
19

Ünitenin başını (Resim 6) başlığa (N) yerleştirin ve yerine oturana kadar itin



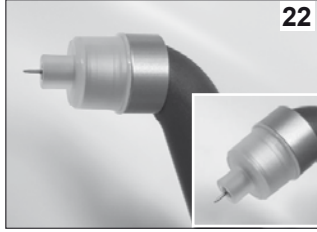
20

Pim tutucunun ünitenin başına doğru şekilde takıldığı bir TIKLAMA sesiyle kanıtlanır!



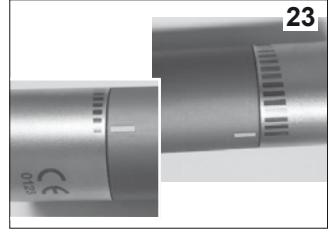
21

Pin tutucudan ayrılan başlığı çıkartın



22

Doğru yerleştirilmiş pin tutucu (titanyum çivi içeren)



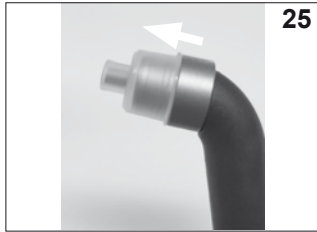
23

Yerleştirme için uygun kuvvet şiddetini ayarlamak için alt halka somununu döndürün



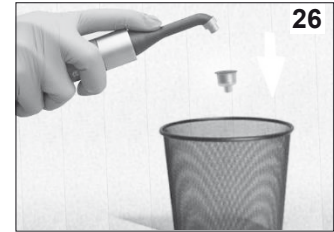
24

Kullanıma hazır SMARTACT evo sistemi



25

CERRAHİ BÖLGE DEN UZAKLAŞIN. Pim tutucunun kavisli gövdenin (H) başından ayrılmasına izin vermek için pedala (A) sonuna kadar basın ve serbest bırakın.



26

DİKKAT: Pim tutucunun çıkarılması pedala basıldığında otomatik olarak etkinleştirilir. Bu işlem sırasında, SMARTACT evo nun ucunu daima bir atık toplama kabına doğru konumlandırın

A1

- (A) Педал
- (B) Свързващ кабел
- (C) Кабел за съгъстен въздух
- (D) Долен регулиращ пръстен
- (E) Централен корпус на кракяника

- (F) Горен пръстен
- (G) Инерционна система
- (H) Закривен корпус
- (I) Пръстен на главата
- (J) Ключ за затваряне на корпуса на инерционната система

A2

- (L) Набивни клещи за еднократна употреба
- (M) Ударник за еднократна употреба
- (N) Титанов щифт с държач и защитна капачка

Предвидена употреба

Smartfix EVO е пневматична система, която позволява позиционирането на пироните за фиксиране и стабилизиране на мембраната в костната регенерация в оралната хирургия. Може да се използва за стабилизиране както на резорбируеми, така и на нерезорбируеми мембрани.

SMARTACT ево е снабден с пневматичен педал, който позволява да се приложи сила (регулируема за различните указания за употреба, свързана с вида кост), която веднага поставя щифта, като така закрепва стабилно мембраната към костта. Накрайникът е проектиран с възможно най-малки размери, със скосена форма и с извит връх, за да е възможно като се достигат лесно и труднодостъпните зони в устната кухина. SMARTACT ево е произведен от материал, който не съдържа опасни вещества и е устойчив на корозия.

- SMARTACT ево се доставя нестерилен. Трябва да се измива и дезинфектира и всички компоненти трябва да се стерилизират преди всяка употреба.
- Изделието SMARTACT ево трябва да се използва само от компетентен медицински персонал.
- Хирургът трябва да определи годността на пациента за операции по костна регенерация и подходящата хирургическа последователност.
- Никога не използвайте SMARTACT ево без да се уверите, че всички негови компоненти са сглобени правилно (вижте указанията за монтажа).
- За да избегнете случайно задействане, първо сглобете кракяника и едва тогава монтирайте инструмента към педала. Медицинският персонал и пациентът трябва да носят подходящи защитни очила. Уверете се, че се спазва правилната последователност на монтаж (вижте указанията за монтажа).
- Никога не задействайте SMARTACT ево без да сте поставили набивните клещи за еднократна употреба и щифта.
- Уверете се, че сте поставили правилно набивните клещи за еднократна употреба и ударника за еднократна употреба (вижте Снимка 4 и 5) и че не сте разделили титановия щифт от държача преди поставяне (Снимка 19), за да се избегне риск от случайно поглъщане от страна на пациента.
- Когато инструментът не се използва, поставете минималното обезопасително регулиране за безопасност. Не оставяйте инструмента свързан към съгъстен въздух (дори и при минимално регулиране) след като приключите интервенцията.
- Преди употреба се уверете, че опаковката на инструмента не е нарушена.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- При работата с изделието SMARTACT ево винаги да се използват стерилни ръкавици и стриктно да се спазват процедурите, за да се осигури стерилност.
- След употреба изхвърлете в специални контейнери за медицински отпадъци в съответствие с действащите разпоредби в тази сфера.
- „Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на продукта.

Как се монтира инструментът преди употреба

Следвайте стриктно последователността на монтажа. Липсата, частичният или погрешният монтаж на компонент може да доведе до:

- нефункциониране или лошо функциониране;
- счупване на инструмента.

Последователността на монтажа е посочена на схема 1. След сглобяването на инструмента, препоръчваме да покриете кабела и евентуално и кракяника с подходяща защитна обвивка за еднократна употреба, за да улесните следващата фаза на измиване и стерилизиране на инструмента.

Как се монтират щифтовете Smartact Pin EVO на инструмента

Следвайте стриктно последователността за зареждане на изделието. Липсата, частичният или погрешният монтаж на елемент може да доведе до:

- риск от случайно поглъщане от страна на пациента на щифта от

набивните клещи или от ударника за еднократна употреба;

- нефункциониране или лошо функциониране;
- счупване на инструмента.

Последователността на монтажа е посочена на схема 2.

Не се препоръчва използването на щифтове на други производители. „Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на инструмента, която може да доведе до риск за пациента и сериозно да повреди изделието.

Настройка и употреба на инструмента

След като сте позиционирали щифта в главата на кракяника, както е посочено на схема 2, позиционирате инструментите в една ос с приемащата равнина в зоната на поставяне и задействане на педала (натиснете педала докрай и го освободете). Ако е необходимо, повторете задействането на педала до пълното поставяне на щифта. Въз основа на клиничния случай и според костната пълнота и анатомия на ръба (дебелина, наклон и др.), лекарят трябва да определи необходимия брой повторения.

Инструментът има настройка, която позволява на потребителя да избере подходящата сила за поставянето чрез завъртане на пръстена от минимум към максимум.

Минималната настройка се препоръчва за зоните на страничния под на синуса.

Междината настройката се препоръчва за зоните на горната челюст с променлива кортикална зона и костна пълнота Тип II или III.

Максималната настройката се препоръчва за зоните на долната челюст с кортикална зона с костна пълнота Тип I.

Преди да пристъпите към настройване на SMARTACT ево, се препоръчва предварителна перфорация на кортикалната зона, за да се провери костната пълнота.

Как се разглобява инструментът, за да се съхранява

След като сте използвали инструмента, разглобете го, като следвате в обратен ред указанията за монтаж, посочени на схема 1. След това пристъпете към внимателно измиване и почистване на инструмента преди да го приберете за съхранение.

Как се измива и стерилизира инструментът

Инструментът се доставя нестерилен. Педалът, кабелът и корпусът на кракяника (компоненти A, B, C, D, E - вижте схемата на Снимка A1) трябва да се измиват и дезинфектират преди всяка употреба.

Забележка: винаги затваряйте кулунга за съгъстен въздух и разделяйте кабела от конектора преди да пристъпите към демонтаж на инструмента.

Компонентите на горната част на кракяника: горен пръстен, закривен корпус, пръстен на главата, инерционна система и ключ за затваряне на инерционната система (компоненти F, G, H, I, J - вижте схемата на Снимка A1) трябва да се измиват, обеззаразяват и стерилизират преди всяка употреба.

Пристъпете към измиване съответните бактерицидни почистващи препарати незабавно след хирургическата интервенция. За измиваната използвайте подходящи почистващи препарати, не използвайте водороден пероксид (H₂O₂) и почистващи препарати на основата на хлор.

Компонентите, които трябва да се стерилизират (F, G, H, I, J), се поставят в подходящ контейнер след измиване за следващата фаза на стерилизиране.

Стерилизирането на компонентите трябва да се извършва в парен автоклав при 121 °C за 30 минути, като винаги се използват цикли на стерилизиране, одобрени в съответствие с действащите нормативни предписания. Поддържането на стерилност се осигурява от целостта на пледка, която трябва да проверявате винаги преди употреба.

Поддръжка

Регулярната поддръжка се състои в правилното измиване и почистване на инструмента съгласно начините, посочени в предходната точка.

Свързване на инструмента към съгъстен въздух

Инструментът трябва да се свърже към инсталацията за съгъстен въздух.

Кавпо се случва, ако налягането е:

- под 4 bar: недостатъчно функциониране;
- над 4 bar: по-голямото налягане влияе на скоростта на задействане на инструмента; силата, оказвана върху щифта, във всички случаи не зависи от упражненото налягане.

Препоръчва се работа с налягане между 4 и 6 bar.

Търговска гаранция на инструмента

Търговската гаранция, предоставена от „Meta“, е гаранция за добро функциониране срещу дефекти при продължителна употреба.

Гаранцията за SMARTACTevo се дава съгласно законите разпоредби за срок от 12 месеца от датата на продажба, посочена във фактурата.

Гаранцията не е валидна в случай на неправилна употреба на изделието. Например, като неправилни се определят следните действия: ремонти или операции, извършени от страна на лица, които не са оторизирани от производителя, дефекти или повреди в резултат на падане, счупване, мълния или пропускане на течности, дефекти или повреди в резултат на влияния от механичен, химичен и топлинен характер, устройства, снабдени с допълнителни елементи или принадлежности, които не са разрешени от производителя. За да упражни своите права, клиентът трябва да подаде жалба за

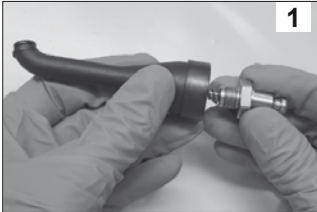
дефекта в срок до два месеца от датата на констатиране на въпросния дефект. В случай на замяна на продукта или на компонент, продуктите или отделните части, предадени за замяна, стават собственост на производителя. Услугата, извършена по време на гаранцията, не удължава гаранционния срок. Затова в случай на смяна на продукта или на негов компонент, за продукта или отделната част, предоставена за замяна, не важи нов гаранционен срок, а се отчита датата на закупуване на оригиналния продукт. Изключват се допълнителни дефекти от какъвто и да е вид.

Настоящите указания за употреба, заедно с допълнителна информация за инструмента и за последователността на монтаж и демонтаж на SMARTACTevo са публикувани на уебсайта: www.metahosp.com

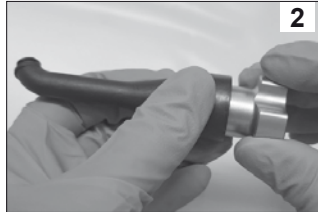
Единствено след запознаване със съдържанието на настоящия документ можете да избегнете грешки и да осигурите правилна работа на нашия продукт.

СХЕМА 1 – МОНТАЖ НА ИНСТРУМЕНТА

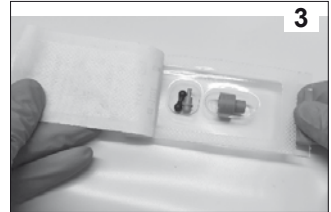
Сглобяване на накрайника



1 Поставете инерционната система (G) вътре в закривения корпус (H)



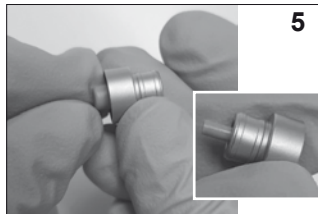
2 Завийте докрай със съответния ключ (J) в доставката ключ (J). Забележка: натиснете много добре докрай



3 Отворете стерилния блистер „SMARTACTevo Pin“, съдържащ шифта и компонентите за еднократна употреба.



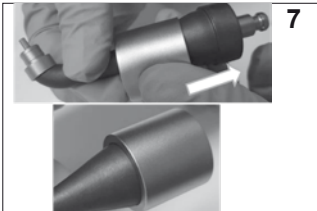
4 Вземете ударника за еднократна употреба (M) от блистера и го поставете в закривения корпус (H)



5 Вземете набивните клещи за еднократна употреба (L) от блистера и ги поставете в пръстена на главата (I)



6 Завийте като натискате до удар пръстена на главата (със системата на набивните клещи за еднократна употреба, както е показано на Снимка 5) на главата за закривения корпус (H), съдържаща ударника за еднократна употреба (M)



7 Поставете закривения корпус (H) в горния пръстен (F) до удар



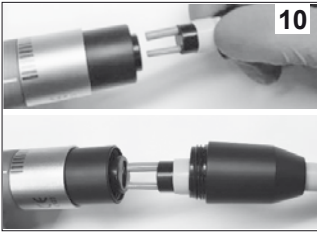
8 Завийте закривения корпус с пръстена (Снимка 7) от горната страна на централния корпус на накрайника (E), като го натиснете до удар.



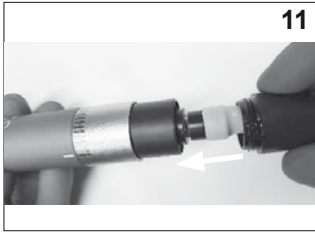
9 Сглобен накрайник

Обърнете максимално внимание и се уверете, че сте захванали правилно резбата и сте завили пръстените докрай

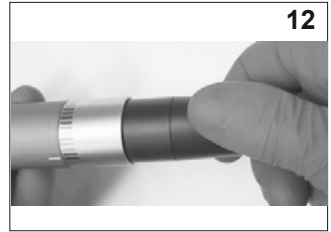
Монтаж на накрайника към педала



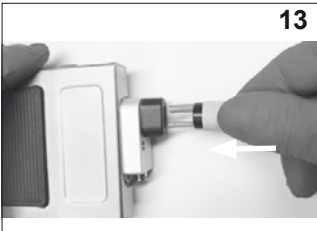
Свържете единия край (този с капак) на свързващия кабел (B) с накрайника**.



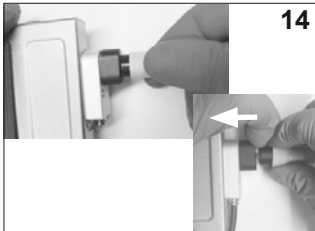
Тръбичките, които излизат от свързващия кабел, трябва да се натиснат до удар (докрай) вътре в съединителите на накрайника



Завийте капака на свързващия кабел (B) към дъното на накрайника



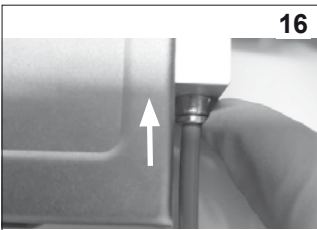
Свържете единия край на свързващия кабел (B) с педала (A), като изпълните тази операция както е описана на Снимка 10 и 11.



Тръбичките може да се откачат от педала или от накрайника, като избутат надолу вградения блок и издърпат кабела



Свържете края на кабела за сгъстен въздух (C) към страничната връзка на педала (A) като натиснете до удар (докрай)



Кабелът за сгъстен въздух може да се освободи от педала като избута надолу връзката и издърпа кабела

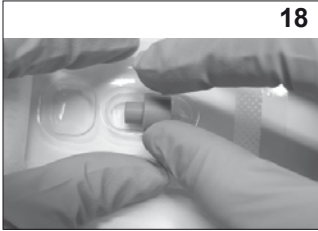


Задайте работното налягане на не по-малко от 4 bar (макс. допустимо 6 bar)

Свържете края на кабела за сгъстен въздух (C) към мрежата за подаване на сгъстен въздух.

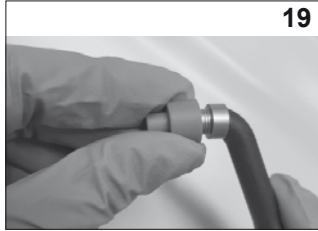
**внимавайте да поставите съединителната тръбичка с най-малък диаметър във връзката с най-малък диаметър и съединителната тръбичка с най-голям диаметър във връзката с най-голям диаметър.

СХЕМА 2 – МОНТАЖ НА ЩИФТОВЕТЕ SMARTACT EVO НА ИНСТРУМЕНТА



18

Вземете титановия щифт от блистера със съответната му защитна капачка (N)



19

Поставете главата на накрайника (Снимка 6) с капачката (N) и натиснете до удар, докато се закачат



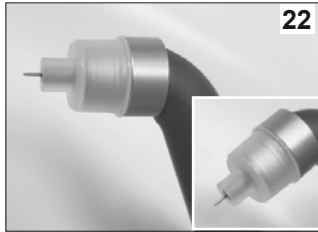
20

Правилното съединяване на държача на щифта към главата на накрайника се удостоверя с звук от ЩРАКВАНЕ!



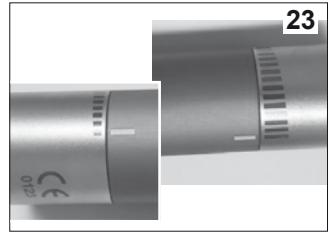
21

Отстранете капака, който се отделя от държача на щифта



22

Държач на щифта (съдържа титановия щифт), позициониран правилно



23

Завъртете долния пръстен, за да регулирате интензивността на силата, която е най-подходяща за връзката



24

Системата SMARTACT^{evo} е готова за употреба



25

НАПУСКАНЕ НА МЯСТОТО НА ХИРУРГИЧНА ИНТЕРВЕНЦИЯ. Натиснете докрай педала (A) и освободете, за да позволите отделянето на държача на щифта от главата на закривения корпус (H)



26

ВНИМАНИЕ: изхвърлянето на държача на щифта се активира автоматично чрез натискане на педала. По време на тази операция винаги поставяйте върха на SMARTACT^{evo} към контейнер за събиране на отпадъци

- A1**
- | | |
|--|--|
| (A) Педаль | (F) Переднее кольцо |
| (B) Соединительный шнур | (G) Инерционная система |
| (C) Шнур для соединения с системой сжатого воздуха | (H) Изогнутый корпус |
| (D) Заднее кольцо регулировки | (I) Кольцо головки |
| (E) Центральный корпус рукоятки | (J) Закрывающий ключ для инерционной системы |

- A2**
- | |
|--|
| (L) Одноразовое ударное устройство |
| (M) Одноразовый молоточек |
| (N) Титановый пин, держатель пина и защитный чехол |

Назначение

SMARTACT^{evo} — это пневматическая система, которая позволяет позиционировать пины для фиксации и стабилизации мембраны при регенерации кости в челюстно-лицевой хирургии. Может использоваться для стабилизации как рассасывающихся, так и не рассасывающихся мембран.

SMARTACT^{evo} оснащен пневматической педалью, которая позволяет передать усилие (регулируемое в зависимости от показаний к применению и типа кости) и мгновенно вставить пин, тем самым надежно фиксируя мембрану на кости. Рукоятка имеет минимальные размеры, фигурную форму и загнутый конец, что дает возможность легко достигать даже самых труднодоступных участков ротовой полости. Материал, из которого сделан SMARTACT^{evo}, не содержит вредных веществ и устойчив к коррозии.

- SMARTACT^{evo} поставляется в нестерильном виде. Его необходимо помпыть и стерилизовать, а некоторые компоненты должны быть стерилизованы перед каждым использованием.
- Изделие SMARTACT^{evo} должно использоваться исключительно компетентным медицинским персоналом.
- Хирург должен определить, может ли пациент подвергаться регенерации кости, а также надлежащую хирургическую последовательность.
- Ни в коем случае не используйте SMARTACT^{evo}, предвременно не удостоверившись в том, что все его компоненты собраны надлежащим образом (см. инструкции по монтажу).
- Во избежание случайного включения вначале соберите рукоятку и только после этого присоедините инструмент к педали. Медицинский персонал и пациент должны использовать специальные защитные очки. Соблюдайте правильную последовательность сборки (см. инструкцию по сборке).
- Ни в коем случае не включайте SMARTACT^{evo}, предвременно не вставив одноразовое ударное устройство и пин.
- Убедитесь, что одноразовое ударное устройство и одноразовый молоточек (см. фото 4 и 5) вставлены надлежащим образом, и не вынимайте титановый пин из держателя перед позиционированием (см. фото 19), во избежание их случайного проглатывания пациентом.
- Когда инструмент не используется, для безопасности включайте минимальную регулировку.
- После окончания операции не оставляйте инструмент подключенным к сжатому воздуху (даже в режиме минимальной регулировки).
- Перед применением убедитесь в целостности упаковки инструмента.
- Не применяйте изделие в случае повреждения упаковки.
- Во время работы с изделием SMARTACT^{evo} всегда используйте стерильные перчатки и строго соблюдайте процедуры по обеспечению стерильности.
- После использования выбрасывайте изделия в специальные контейнеры для медицинских отходов в соответствии с нормами, действующими в данной области.
- Meta не несет ответственность за неправильное использование изделия.

Как установить инструмент перед использованием

Строго выполняйте последовательность сборки. Неполная или неправильная установка какого-то компонента или его отсутствие может привести к следующим последствиям:

- инструмент не будет работать или будет работать плохо;
- поломка инструмента.

Последовательность сборки показана в схеме 1.

После сборки инструмента рекомендуем закрыть шнур и, по возможности, рукоятку специальными одноразовыми защитными оболочками для облегчения последующей мойки и стерилизации инструмента.

Как установить пины Smartact Pin EVO на инструмент

Строго выполняйте последовательность установки компонентов на устройство. Неполная или неправильная установка элемента или его отсутствие может повлечь за собой следующие последствия:

- случайное проглатывание пациентом пина, ударного устройства или молоточка;
- инструмент не будет работать или будет работать плохо;
- поломка инструмента.

Последовательность сборки показана в схеме 2.

Категорически не рекомендуется использование пинов других производителей. Meta не несет ответственность за ненадлежащее использование инструмента, которое может привести к рискам для пациента и к серьезному повреждению устройства.

Регулировка и использование инструмента

После установки пина в головку рукоятки, как показано в схеме 2, проследите, что инструмент находится на одной оси с принимающей плоскостью в зоне соединения и нажмите на педаль (нажмите на педаль до конца и отпустите). При необходимости нажмите на педаль до полного вставления пина. Врач должен определить количество необходимых повторений в зависимости от клинического случая и с учетом плотности костной ткани и анатомии гребня (толщина, угол и т.д.).

Инструмент имеет регулировку, которая позволяет пользователю выбрать подходящую силу нажима для установки пина. Выбрать необходимую силу можно поворачивая специальное металлическое кольцо из минимального положения в максимальное.

Положение на минимуме рекомендуется для работы в зонах бокового дна пазухи.

Среднее положение рекомендуется для работы в зонах верхней челюсти с переменной толщиной коры и плотностью костной ткани типа II или III.

Максимальное положение рекомендуется для зон нижней челюсти с плотностью костной ткани коры типа I.

Перед регулировкой SMARTACT^{evo} необходимо выполнить предвартительную перфорацию кортикальной коры для проверки консистенции костной ткани.

Как разобрать инструмент для помещения на хранение

После использования инструмента разберите его, выполнив в обратном порядке операции, приведенные в инструкции по сборке в схеме 1. Затем тщательно вымойте и очистите инструмент, чтобы убрать его на хранение.

Как мыть и стерилизовать инструмент

Инструмент поставляется в нестерильном виде. Педаль, шнур и тело рукоятки (компоненты A, B, C, D, E - см. схему на фото 1) должны быть вымыты и простерилизованы перед каждым использованием.

ВАЖНО: перед разборкой инструмента всегда закрывайте разъем сжатого воздуха и отсоединяйте шнур от разьема.

Компоненты верхней части рукоятки: переднее кольцо, изогнутый корпус, кольцо головки, инерционная система и закрывающий ключ для инерционной системы (компоненты F, G, H, I, J - см. схему на фото 1) должны быть вымыты, обеззаражены и простерилизованы перед каждым использованием.

Вымойте инструмент специальными бактерицидными моющими средствами сразу после хирургической операции. Для мытья используйте специальные моющие средства. Не используйте перекись водорода (H₂O₂) и моющие средства на основе хлора.

После мытья компоненты (F, G, H, I, J) следует поместить в специальный пакет для последующей стерилизации. Стерилизация компонентов должна производиться в паровом автоклаве при температуре 121 °C в течение 30 минут с использованием утвержденных циклов стерилизации в соответствии с действующими нормами. Сохранение стерильности обеспечивается неповрежденным пакетом: всегда проверяйте его перед использованием.

Техобслуживание

Плановое техобслуживание заключается в правильном мытье и очистке инструмента в порядке, указанном в предыдущем пункте.

Подключение инструмента к источнику сжатого воздуха

Инструмент необходимо подключить к системе сжатого воздуха.

Что происходит, если давление:

- меньше 4 бар: недостаточная производительность;
- более 4 бар: более высокое давление влияет на скорость работы инструмента; сила, воздействующая на пин, в любом случае не зависит от уровня давления.

Рекомендуемое рабочее давление составляет от 4 до 6 бар.



Торговая гарантия на инструмент

Торговая гарантия, предоставляемая компанией Meta, представляет собой гарантию надлежащей работы и распространяется на дефекты в результате длительного использования.

Изделие SMARTACT^{evo} имеет гарантию в соответствии с требованиями законодательства на 12 месяцев с даты продажи, указанной в счете-фактуре.

Гарантия не предоставляется в случае несоответствующего использования устройства. Несоответствующими являются, например, следующие действия: ремонт или работы, осуществленные персоналом, не уполномоченным производителем, дефекты или повреждения в результате падения, поломки, удара молнии, попадания жидкостей, дефекты или повреждения, вызванные механическим, химическим и тепловым воздействием, использование дополнений или аксессуаров, не разрешенных производителем. Для

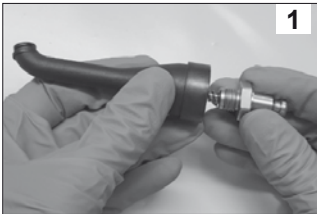
того чтобы воспользоваться своими правами клиент должен сообщить о дефекте в течение двух месяцев с даты фактического обнаружения дефекта. В случае замены изделия или компонента переданные производителю изделия или отдельные компоненты после их замены становятся собственностью производителя. Услуги, предоставленные по гарантии, не продлевают гарантийный срок. В связи с этим, в случае замены изделия или его компонента на предоставленный взамен товар или компонент не устанавливается новый гарантийный срок, а действует гарантия с даты покупки изначального товара. Любые другие права исключаются.

Настоящая инструкция по использованию, а также другая информация об инструменте, включая порядок сборки и разборки SMARTACT^{evo}, содержится на сайте: www.metahospr.com

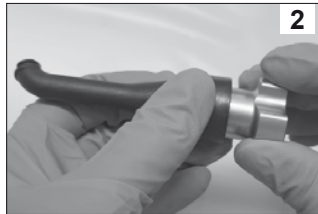
Только ознакомившись с содержанием этой документации, вы сможете избежать ошибок и обеспечить правильную работу нашего изделия.

СХЕМА 1 — СБОРКА ИНСТРУМЕНТА

Сборка рукоятки



1 Вставьте Инерционную Систему (G) внутрь Изогнутого Корпуса (H)



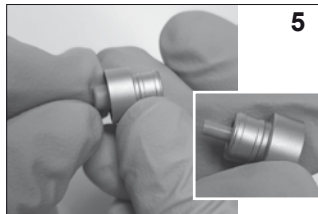
2 Специальным ключом, имеющимся в комплекте (J), закрутите до упора. ВАЖНО: закрутить очень плотно до упора



3 Откройте стерильный Блистер SMARTACTevo Pin, который содержит Пин и одноразовые компоненты.



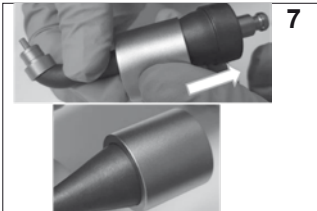
4 Достаньте Одноразовый молоточек (M) из Блистера и вставьте его в Изогнутый Корпус (H)



5 Достаньте Одноразовое Ударное Устройство (L) из Блистера и вставьте его в кольцо Головки (I)



6 Держа за кончик, плотно прикрутите кольцо головки (в которое уже вставлено ударное устройство, как показано на фото 5) на конец Изогнутого корпуса (H), в который уже установлен одноразовый молоточек (M)



7 Вставьте изогнутый корпус (H) в верхнее кольцо (F) до конца



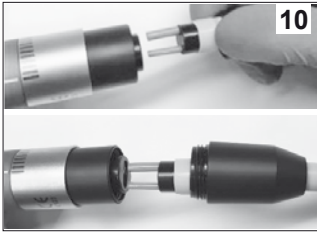
8 Прикрутите изогнутый корпус с кольцом (Фото 7) к верхней части центрального корпуса рукоятки (E), плотно закрутите до упора.



9 Собранный рукоятка

Убедитесь, что резьба захвачена правильно, захват ударного устройства и кольца закручены до упора

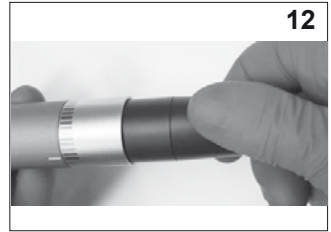
Подсоединение рукоятки к педали



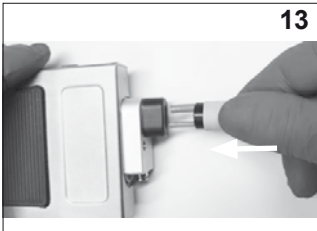
10 Подсоединить конец соединительного шнура (тот, что имеет защитное покрытие) (B) к рукоятке**.



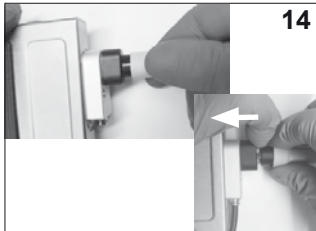
11 Необходимо вставить выходящие из соединительного шнура трубки до упора (до конца) в разъемы рукоятки



12 Прикрутить защитное покрытие соединительного шнура (B) к концу рукоятки



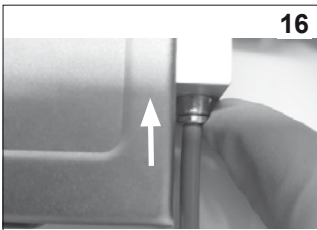
13 Подсоединить другой конец шнура (B) к педали (A), выполнив те же действия, которые описаны под Фото 10 и 11.



14 Можно отсоединить трубки от педали или от рукоятки, нажав на блок разъемов по направлению вниз и потянув за шнур



15 Подсоединить конец шнура для сжатого воздуха (C) к соответствующему боковому разъему педали (A), вставив его до упора (до конца)



16 Можно отсоединить шнур для сжатого воздуха от педали, нажав на него по направлению вниз и потянув за шнур

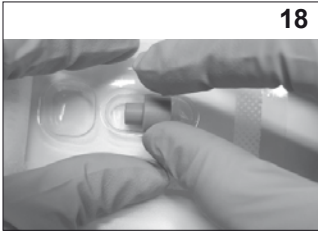


17 Установите рабочее давление не менее 4 бар (максимально допустимое давление 6 бар).

Подсоедините конец шнура, на котором расположен разъем для сжатого воздуха (C) к системе подачи сжатого воздуха.

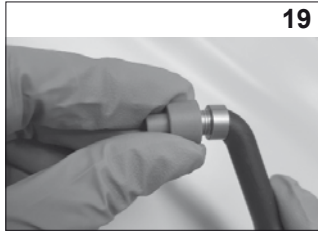
**обратите внимание, что соединительная трубка меньшего диаметра должна быть вставлена с отверстие меньшего диаметра, а соединительная трубка большего диаметра, соответственно в большее отверстие.

СХЕМА 2 – УСТАНОВКА ПИНОВ SMARTACT EVO В ИНСТРУМЕНТ



18

Достаньте из Бlistера Титановый Пин, находящийся в защитном чехле (N)



19

Вставьте головку рукоятки (Фото б) в чехол (N) и нажмите до упора



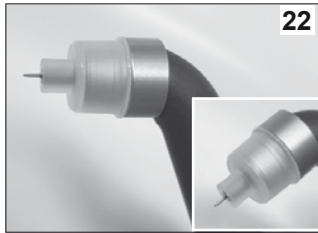
20

При правильном соединении держателя пина к рукоятке вы услышите характерным щелчок!



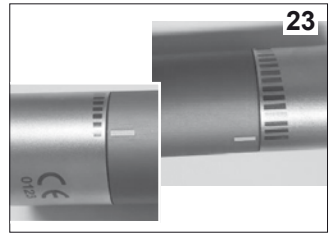
21

Извлеките защитный чехол, который высвободился из держателя.



22

Держатель пина (в котором находится титановый пин) установлен правильно



23

Поверните нижнее кольцо для регулировки силы нажима



24

Система SMARTACT^{evo} готова к использованию



25

ВЫЙТИ ИЗ ХИРУРГИЧЕСКОГО ПОЛЯ. Для отсоединения держателя пина от головки изогнутого корпуса нажать на педаль (A) до конца и отпустить



26

ВНИМАНИЕ: при нажатии на педаль производится автоматическое отсоединение держателя пина. Во время этой операции направить наконечник SMARTACT^{evo} в направлении контейнера для мусора

A1

- (A) Pedal
- (B) Priklopni kabel
- (C) Kabel stisnjenega zraka
- (D) Spodnje namestitveno okovje
- (E) Osrednje ohišje držala

- (F) Zgornje okovje
- (G) Inercialni sistem
- (H) Ukrivljeno ohišje
- (I) Okovje glave
- (J) Zaporni ključ inercialnega ohišja

A2

- (L) Udarni del za enkratno uporabo
- (M) Ključnice za enkratno uporabo
- (N) Titanov vijak z držalom vijaka in zaščitno kapico

Predvideni namen uporabe

SMARTACT evo je pnevmatski sistem, ki omogoča pozicioniranje vijakov za pritrditev in stabilizacijo membrane pri regeneraciji kosti v oralni kirurgiji. Uporablja se lahko za stabilizacijo tako absorptivnih kot tudi neabsorptivnih membran.

SMARTACT evo je opremljen s pnevmatskim pedalom za uravnavanje moči (ki jo je mogoče nastaviti za različne indikacije uporabe v odvisnosti od tipa kosti), ki v trenutku vstavi vijak in tako stabilno pritrdi membrano na kost. Držalo je najmanjše možne velikosti, vitke podolgovate oblike in ima upognjeno konico, tako da zlahka dosežemo tudi težje dostopna mesta ustne votline. SMARTACT evo je narejen iz materialov, ki ne vsebujejo nevarnih snovi in so odporni proti koroziji.

- SMARTACT evo ni dobavljen sterilen. Pred vsako uporabo ga je treba oprati, razkužiti in nekatere sestavne dele sterilizirati.
- Pripomoček SMARTACT evo lahko uporablja izključno usposobljeno zdravstveno osebje.
- Pred regeneracijo kosti se mora kirurg prepričati o ustreznosti posegov za regeneracijo kosti za bolnika in o primernem kirurškem zaporedju.
- Nikoli ne uporabljajte naprave SMARTACT evo, dokler se niste prepričali, da so vsi njeni sestavni deli pravilno sestavljeni (gl. navodila za namestitve).
- Da bi preprečili nenamerno sprožitev, najprej sestavite držalo in šele nato instrument priklopite na pedal. Zdravniško osebje in pacient morajo nositi ustrezna zaščitna očala. Poskrbite, da boste upoštevali pravilno zaporedje namestitve (gl. navodila za namestitve).
- Naprave SMARTACT evo nikoli ne sprožite, dokler niste vstavili udarnega dela za enkratno uporabo in vijaka.
- Prepričajte se, da ste pravilno vstavili udarni del za enkratno uporabo in ključnice za enkratno uporabo (gl. slike 4 in 5) in da titanovega vijaka ne ločite z držala vijaka pred pozicioniranjem (slika 19), da preprečite, da bi ga pacient nenamerno pogoltnil.
- Ko naprave ne uporabljate, jo iz varnostnih razlogov nastavite na najnižjo stopnjo.
- Po končanem posegu instrumenta ne puščajte priključenega na stisnjen zrak (tudi, ko je nastavljen na najnižji stopnji).
- Pred uporabo se prepričajte, da embalaža instrumenta ni poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Med uporabo pripomočka SMARTACT evo vedno uporabljajte sterilne rokavice in upoštevajte stroge postopke, da zagotovite steriliteto.
- Po uporabi zavrzite v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.
- Podjetje META ne prevzema nobene odgovornosti v primeru nepravilne uporabe izdelka.



Namestitev instrumenta pred uporabo

Natančno upoštevajte zaporedje namestitve. Nepopolna, delna ali napačna namestitev enega od sestavnih delov lahko povzroči:

- nedelovanje ali nepravilno delovanje;
- okvaro instrumenta.

Zaporedje namestitve je prikazano v prikazu 1.

Ko je instrument sestavljen, je kabel in po možnosti tudi držalo priporočljivo pokriti z ustreznim zaščitnim ovojem za enkratno uporabo, tako da bosta prihodnja koraka čiščenja in sterilizacije instrumenta lažja.

Namestitev vijakov Smartact Pin EVO na instrument

Natančno upoštevajte zaporedje za pripravo pripomočka. Nepopolna, delna ali napačna namestitev enega od sestavnih delov lahko povzroči:

- tveganje, da pacient nenamerno pogoltnje vijak, udarni del ali ključnice;

- nedelovanje ali nepravilno delovanje;

- okvaro instrumenta.

Zaporedje namestitve je prikazano v prikazu 2.

Uporaba vijakov drugih proizvajalcev je močno odsvetovana. Podjetje META ne odgovarja za tovrstno neprimerno uporabo instrumenta, ki lahko povzroči tveganje za pacienta in resno poškoduje pripomoček.

Regulacija in uporaba instrumenta

Ko ste namestili vijak na glavo držala, kot je prikazano v prikazu 2, pozicionirajte instrument tako, da je njegova os v ravnini mesta vsaditve vijaka, in sprožite pedal (pritisnite pedal do konca in ga spustite). Če je potrebno, ponovno sprožite pedal do popolne vsaditve vijaka. Zdravnik mora na podlagi kliničnega primera in ob upoštevanju kostne gostote ter anatomije alveolarnega grebena (debeline, naklona itd.) določiti število potrebnih ponovitev. Instrument ima stopnje, ki uporabniku omogočajo izbiro primerne moči za vsaditev z obračanjem okovja od najmanjšega do največjega...

Najmanjša stopnja je priporočljiva za stranske dele dna zgornječeljustnične votline.

Srednja stopnja je priporočljiva za dele zgornje čeljustnice s kortikalno stopjo variabilne debeline in kostne gostote tipov II ali III.

Največja stopnja je priporočljiva za dele spodnje čeljustnice s kortikalno stopnjo, ki ima gostoto tipa I.

Preden začnete z izbiro stopnje naprave SMARTACT evo, je priporočljivo preventivna perforacija kortikalne kosti za preizkus konsistence kosti.

Razstavljanje instrumenta za shranjevanje

Po uporabi instrumenta ga razstavite tako, da sledite navodilom za namestitev, ki so prikazana v prikazu 1, v obratnem vrstnem redu. Preden instrument shranite, ga dobro operite in očistite.

Čiščenje in sterilizacija instrumenta

Instrument ni dobavljen sterilen. Pedal, kabel in ohišje držala (sestavni deli A, B, C, D, E – glejte prikaz na sliki A1) je treba pred vsako uporabo oprati in razkužiti.

OPOMBA: Pred razstavljanjem instrumenta vedno zaprite odtok stisnjene zraka in odklopite kabel iz konektorja.

Sestavni deli zgornjega dela držala: zgornje okovje, ukrivljeno ohišje, okovje glave, inercialni sistem in zaporni ključ inercialnega sistema (sestavni deli F, G, H, I, J – glejte prikaz na sliki A1) je treba pred vsako uporabo oprati in sterilizirati.

Umijte s primernimi antibakterijskimi sredstvi takoj po kirurškem posegu. Pri čiščenju uporabljajte primerna čistilna sredstva, ne uporabljajte vodikovega peroksida (H2O2) in čistil na osnovi klora.

Sestavne dele, ki jih je treba po pranju sterilizirati (F, G, H, I, J), je treba shraniti v ustrezno vrečko za nadaljnji korak sterilizacije.

Sestavne dele morate sterilizirati s paro v avtoklavu, in sicer 30 minut pri 121 °C. Pri tem morate vedno uporabljati sterilizacijske cikle, skladne z normativi, ki veljajo v državi uporabe. Ohranjanje sterilitosti je zagotovljeno ob uporabi nepoškodovane vrečke. Pred uporabo vedno preverite njeno stanje.

Vzdrževanje

Redno vzdrževanje vključuje pravilno umivanje in čiščenje instrumenta na način, kot je opisan v prejšnjem poglavju.

Povezava instrumenta na vir stisnjene zraka

Instrument mora biti povezan z napravo za stisnjen zrak.

Če je tlak:

- nižji od 4 barov: delovanje ni zadostno;

- višji kot 4 barov: višji tlak vpliva na hitrost delovanja instrumenta; sila na vijak je v vsakem primeru neodvisna od delovnega tlaka.

Priporočljivo delovanje je med 4 in 6 bari tlaka.

Komercialna garancija instrumenta

Komercialna garancija, ki jo nudi podjetje META, velja za brezhibno delovanje zoper napake, ki nastanejo kot posledica dolgotrajne uporabe.

V skladu z zakonskimi določili velja garancijski rok za pripomoček SMARTACT evo 12 mesecev od dneva nakupa, ki je naveden na računu.

Garancija ne velja v primeru nepravilne uporabe pripomočka. Za nepravilno uporabo denimo štejejo: popravila ali posegi s strani nepooblaščenih oseb proizvajalca; napake ali poškodbe, ki nastanejo zaradi padca, poškodovanja, udara strele ali vdora tekočin; napake ali škoda, ki so nastale zaradi mehanskih, kemičnih ali toplotnih vplivov; naprave, ki imajo vgrajene dodatne dele, ki so nepooblaščen s strani proizvajalca.

Za uveljavljanje pravic je uporabnik dolžan napako prijaviti v roku dveh me-

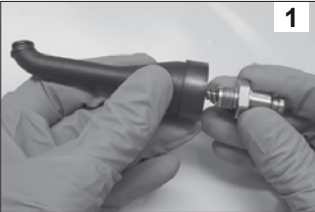
secev od dneva, ko je takšno napako ugotovil. V primeru menjave izdelka ali enega od sestavnih delov, vrnjeni izdelki ali posamezni deli po zamenjavi postanejo last proizvajalca. Storitve, opravljena pod garancijo, ne podaljša garancijskega roka. V primeru zamenjave izdelka ali enega od sestavnih delov izdelka za zamenjani izdelek ali posamezen sestavni del ne prične teči novi garancijski rok, temveč se upošteva datum nakupa originalnega izdelka. Kakršne koli dodatne pravice so izključene.

Ta navodila za uporabo, skupaj z dodatnimi informacijami o instrumentu in z zaporedjem namestitve ter razstavitve izdelka SMARTACT evo, so na voljo na spletni strani: www.metahosp.com

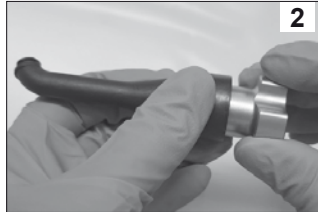
Samo v primeru, da si boste ogledali vsebino te dokumentacije, boste lahko preprečili napake in zagotovili pravilno delovanje našega izdelka.

PRIKAZ 1 – NAMESTITEV INSTRUMENTA

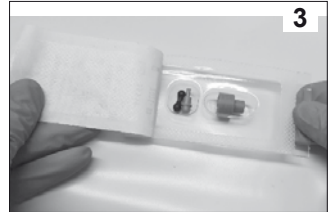
Sestavljanje držala



1 Vstavite inercialni sistem (G) v notranjost ukrivljenega ohišja (H)



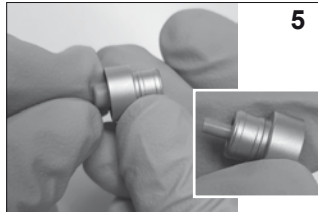
2 Z ustreznim priloženim zapornim ključem (J) privijte do konca. OPOMBA: na koncu močno privijte



3 Odprite sterilno ovojnino SMARTACT evo Piñ z vijaki in sestavnimi deli za enkratno uporabo.



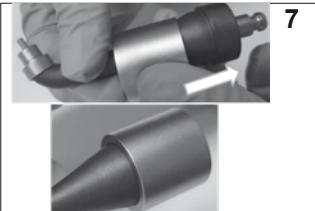
4 Klavdice za enkratno uporabo (M) vzemite iz ovojnine in jo vstavite v ukrivljeno ohišje (H)



5 Udarni del za enkratno uporabo (L) vzemite iz ovojnine in ga vstavite v okovje glave (I)



6 Okovje glave privijte in zategnite do konca (s sistemom udarnega dela za enkratno uporabo, kot je prikazani na sliki 5) na glavi ukrivljenega ohišja (H), ki vsebuje klavdice za enkratno uporabo (M)



7 Ukrivljeno ohišje (H) vstavite do konca v zgornje okovje (F)



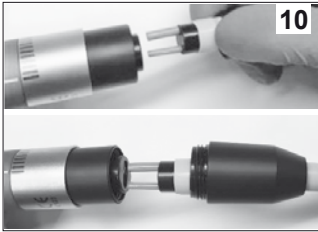
8 Ukrivljeno ohišje privijte z okovjem (slika 7) na zgornji strani osrednjega ohišja držala (E) in privijte do konca.



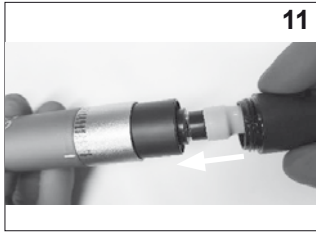
9 Sestavljeno držalo

Bitite karseda pazljivi in se prepričajte, da sta se dela pravilno zagostila ter da ste okovje privili do konca

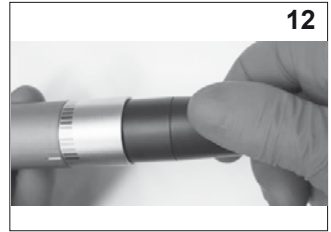
Priklop držala na pedal



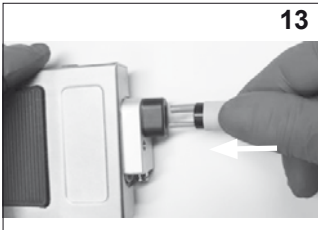
Konec priključnega kabla (ki je v kabelskem ovoju) (B) priključite na držalo**.



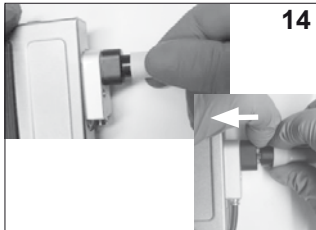
Cevi, ki gledajo iz priključnega kabla, se do konca (v celoti) potisnejo v vtič držala



Kabelski ovoj, ki je na priključnem kablu (B) privijte na zadnji del držala



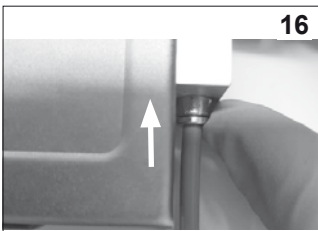
Drugi konec priključnega kabla (B) povežite s pedalom (A), tako da izvedete isti postopek, ki je opisan na slikah 10 in 11.



Cevi lahko odklopite s pedala ali držala tako, da sklopni blok potisnete navzdol in potegnete kabel



Konec kabla stisnjenega zraka (C) priključite na stranski sklop pedala (A), ki ga potisnete do konca (v celoti)



Kabel stisnjenega zraka lahko odklopite s pedala tako, da potisnete sklopko navzdol in potegnete kabel

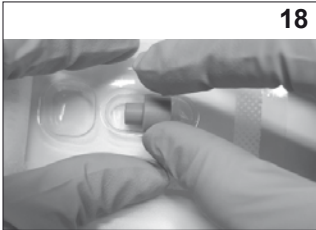


Nastavite delovni tlak na najmanj 4 bare (najvišja dovoljena vrednost je 6 barov)

Konec kabla stisnjenega zraka (C) priključite na omrežje stisnjenega zraka.

**Pazite, da boste vezno cev z manjšim premerom vstavili v vtič z manjšim premerom in cev z večjim premerom v vtič z večjim premerom.

PRIKAZ 2 – NAMESTITEV VIJAKOV SMARTACK EVO NA INSTRUMENT



18

Iz omota vzemite vijak iz titana, ki se nahaja v pripadajoči zaščitni kapici (N)



19

Glavo držala vstavite (slika 6) v kapico (N) in potisnite, da se zaskoči na svoje mesto



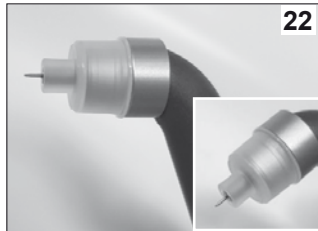
20

Držalo vijaka je ustrezno pritrjeno na glavo država, ko zaslišite KLIK!



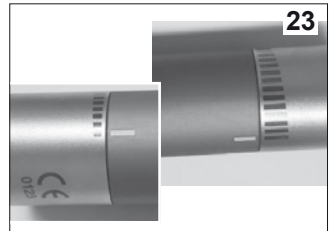
21

Odstranite kapico, ki se je ločila iz držala vijaka



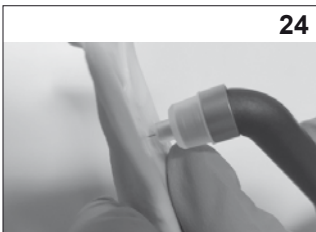
22

Pravilno pozicionirano držalo vijaka (z vijakom iz titana)



23

Spodnje okovje obračajte, da prilagodite jakost sile, primerne za vsaditev



24

Sistem SMARTACT evo je pripravljen na uporabo



25

UMAKNITE Z MESTA KIRURSKEGA POSEGA. Pedal (A) pritisnite do konca in ga spustite, da se držalo vijaka loči od glave ukrivljenega ohišja (H)



26

POZOR: odstranitev držala vijaka se aktivira samodejno ob pritisku na pedal. Med tem postopkom vedno usmerite konico SMARTACT evo proti zabojniku za smeti

A1	(F) صامولة الزئبق العلوية (G) نظام القصور الذاتي (H) الجسم المنحني (I) صامولة الزئبق الخاصة بالرأس (J) مفتاح إغلاق جسم القصور الذاتي	(A) النواصة (B) كابل التوصيل (C) كابل الهواء المضغوط (D) صامولة الزئبق للسفينة للمنحني (E) الجسم المركزي للمقبض
----	--	---

الاستخدام المقصود

إن SMARTACTevo هو نظام هوائي يسمح بوضع مسامير التثبيت واستقرار الغشاء عند تجديد العظام في جراحة الفم. ويمكن استخدامه لتحقيق الاستقرار في كل من الأغشية القابلة للامتصاص والأغشية غير القابلة للامتصاص.

وقد تم تجهيز SMARTACTevo بدواسة قدم هوائية تسمح بمنح القوة (القابلة للتعديل في اتجاهات مختلفة للاستخدام، تتعلق بنوع العظام)، والتي فيها يدخل مسمار التثبيت على الفور، وبالتالي يثبت الغشاء بطريقة مستقرة على العظم. تم تصميمه بالمقبض بأبعاد مضغوطة إلى الحد الأدنى، بشكل منبج وبطرف منحني للسماح بالوصول السهل حتى إلى المناطق التي يصعب الوصول إليها في تجويف الفم. يتكون SMARTACTevo من خامة خالية من المواد الضارة ومقاومة للتآكل.

- يتم توريد SMARTACTevo غير معقم. يجب غسله وتعقيمه هو وأية مكونات قبل كل استخدام.
- يجب استخدام جهاز SMARTACTevo فقط من قبل العاملين المختصين في المجال الطبي.
- يجب أن يقوم الجراح بتحديد أهلية المرضى لتدخلات تجديد العظام وتسلسل العمليات الجراحية المناسبة.
- لا تستخدم أبداً SMARTACTevo قبل التأكد من أن جميع مكوناتها قد تم تجميعها بشكل صحيح (انظر تعليمات التجميع).
- لمنع التشغيل غير المقصود، قم أولاً بتجميع المقبض فقط بعد ربط الجهاز على النواصة. يجب على الطاقم الطبي وعلى المريض ارتداء نظارات خاصة للحماية. تأكد من مراعاة تسلسل التجميع الصحيح (انظر تعليمات التركيب).



- لا تقم أبداً بتشغيل SMARTACTevo دون إدخال المشبك المتراجم أحادي الاستخدام ومسامير التثبيت.
- تأكد من إدخال المشبك المتراجم أحادي الاستخدام ودبوس الإطلاق أحادي الاستخدام بطريقة صحيحة (انظر الصور 4 و 5)، ولا تفصل المسامير المصنوع من التيتانيوم عن حامل الدبوس قبل الوضع. (انظر الصورة 19) لتفادي خطر ابتلاع عرضياً من قبل المريض.
- عندما لا تستخدم الجهاز قم بإدخال التعديل الأدنى حفاظاً على السلامة.

- لا تترك الجهاز متصللاً بالهواء المضغوط (حتى في الحد الأدنى من الإعدادات) بعد انتهاء التدخل.
- قبل الاستخدام تأكد من أن عبوة الجهاز سليمة.
- لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة.
- عند التعامل مع جهاز SMARTACTevo قم دائماً باستخدام قفازات معقمة وراع الإجراءات الصارمة لضمان التعقيم.
- تخلس من الجهاز بعد الاستخدام في حاويات خاصة للتفايات الطبية وفقاً للقوانين المحلية المعمول بها والتي تنظم هذه المسألة.
- تُعفى Meta من المسؤولية عن الاستخدام غير السليم للمنتج.

كيفية تجميع الجهاز قبل استخدامه

اتبع تسلسل التجميع، ولاحظ أن الفشل، حتى الجزئي منه، أو الخطأ في تركيب المكونات قد ينعطى على الآتي:

- فشل أو خلل في الجهاز؛
- تلف الجهاز.

يظهر تسلسل التجميع في الملحق المرفق 1. بعد تجميع الجهاز، نوصي بتغطية الكابيل، وربما أيضاً المقبض بالأغصاف الواقية المناسبة أحادية الاستخدام، وذلك لتسهيل الخطوة التالية التي تشمل غسل وتعقيم الجهاز.

كيفية تجميع مسامير SMARTACTevo Pin على الجهاز
اتبع بدقة تسلسل حماية الجهاز. إن الفشل في تجميع المكونات حتى إذا كان جزئياً أو خطأ يمكن أن يؤدي إلى الآتي:

- خطر الابتلاع العرضي لمسمار تثبيت المشبك المتراجم أو دبوس

A2	(L) المشبك المتراجم أحادي الاستخدام (M) دبوس الإطلاق أحادي الاستخدام (N) المسامير المصنوع من التيتانيوم مع حامل الدبوس وغشاء الحماية
----	--

الإطلاق من قبل المريض؛

- فشل أو خلل في الجهاز؛
- تلف الجهاز.

يظهر تسلسل التجميع في الملحق المرفق 2.

لا يُنصح أبداً باستخدام مسامير تثبيت مودرة من مصنعين آخرين. تُعفى Meta من أية مسؤولية عن الاستخدام غير المناسب للجهاز والذي يمكن أن يسبب مخاطر للمريض وإتلاف الجهاز تلقاً لا يمكن إصلاحه.

ضبط الجهاز واستخدامه

بعد وضع مسمار التثبيت على رأس المقبض كما هو موضح في المخطط 2، ضع الجهاز بحيث يكون متماشياً مع سطح الاستقبال على منطقة الشريحة ثم شغل النواصة (اضغط لنهاية الشوط على النواصة ثم حررها). إذا لزم الأمر، كرر تشغيل النواصة حتى الإدخال الكامل لمسمار التثبيت. يجب على الطبيب بناء على الحالات السريرية، وبالرجوع إلى كثافة العظام وتشريح القرشة (السمك، الميل، الخ) أن يحدد عدد مرات التكرار الضرورية.

يجب أن يحدد عدد مرات التكرار الضرورية. صامولة الزئبق من الحد الأدنى إلى الحد الأقصى. ويوصى بالتعديل إلى الحد الأدنى للمناطق الجانبية من أرضية الجيب. ويوصى بتعديل متوسط المناطق الفك بقشرة ذات سمك متغير وكثافة عظام من النوع الثاني أو الثالث. ويوصى بتعديل أقصى المناطق الفك السفلي بقشرة لها كثافة عظام من النوع الأول. وقبل الشروع في تعديل SMARTACTevo يوصى بالتقرب المسبق للقرشة لاختيار الإتساق العظمي.

كيفية تفكيك الجهاز لتخزينه

بعد استخدام الجهاز قم بتفكيكه باتباع عكس تعليمات التجميع الموضحة في المخطط 1. ثم اعد إلى الغسل الدقيق وتنظيف الجهاز قبل التخزين.

كيفية غسل وتعقيم الجهاز

يتم توريد الجهاز غير معقم. يجب غسل وتعقيم النواصة والكابيل وجسم المقبض (المكونات A و B و C و D و E - انظر المخطط A1) قبل كل استخدام.

ملحوظة: ألقِ دائماً مدخل الهواء المضغوط، والفصل الكابيل عن الموصل قبل تفكيك الجهاز.

مكونات الجزء العلوي من المقبض: صامولة الزئبق العلوية، والجسم المنحني، وصامولة الرأس، نظام القصور الذاتي ومفتاح وإغلاق نظام القصور الذاتي (المكونات A, I, J, H, G, F - انظر المخطط للصورة A1) يجب غسلها وتطهيرها

وتعقيمها قبل كل استخدام.

قم بغسل الجهاز بمبيدات الجراثيم المناسبة مباشرة بعد العملية الجراحية. قم باستخدام المنظفات المناسبة للغسل، لا تستخدم بيروكسيد الهيدروجين (H₂O₂) والمنظفات القائمة على الكلور.

كيس خاص لمرحلة التعقيم اللاحقة
يجب أن يتم تعقيم المكونات في الأوتوكلاف الذي يعمل بالبخار في درجة حرارة 121 مئوية لمدة 30 دقيقة، وداوماً باستخدام دورات تعقيم متوافقة وفقاً للوائح السارية. تضمن سلامة المنظف الحفاظ على التعقيم، تحقق دائماً منه قبل الاستخدام.

الصيانة

تتكون الصيانة الروتينية من غسل الجهاز وتنظيفه بشكل صحيح على النحو المحدد في الفقرة السابقة.

توصيل الجهاز بالهواء المضغوط

يجب توصيل الجهاز بنظام مضغوط الهواء المضغوط. ماذا يحدث إذا كان المنضبط:

- أقل من 4 بار: التشغيل غير كاف؛
- أكثر من 4 بار: يؤثر الضغط العالي على سرعة تشغيل الجهاز؛ القوة المؤثرة على المسامير تكون باي حال من الأحوال مستقلة عن ضغط التشغيل.

التشغيل الموصى به هو بالضبط بين 6 و 4 بار.

الضمان التجاري على الجهاز

الضمان التجاري الذي تقدمه Meta هو ضمان التشغيل الجيد ضد العيوب من خلال الاستخدام طويل الأمد.

يتمتع نظام SMARTACTevo بالضمان وفقاً لأحكام القانون لمدة 12 شهراً من تاريخ البيع المذكور على الفوترة.

لا ينطبق الضمان في حالة الاستخدام غير السليم للجهاز. يتم تحديد عدم الامتثال طبقاً لما يلي: الإصلاح أو التداخلات التي يقوم بها أشخاص غير مصرح لهم بذلك من قبل الشركة المصنعة أو الأضرار الناتجة عن السقوط أو الكسر، أو التعرض للبرق أو تسرب السوائل أو العيوب أو الأضرار الناتجة عن التأثيرات الميكانيكية والكيميائية و الأجهزة الحرارية عند التركيب مع الإضافات أو الملحقات غير المعتمدة من قبل الشركة المصنعة. ولكي يمارس العميل حقوقه، يجب عليه الإبلاغ عن عدم المطابقة خلال شهرين من التاريخ الذي اكتشف فيه هذا العيب. في حالة استبدال المنتج أو المكون، تصبح المنتجات أو الأجزاء ذات الصلة المورد، نظراً لاستبدالها، ملكاً للشركة المصنعة. الخدمات المقدمة بموجب الضمان لا تمتد قدرته. لذا، وفي حالة استبدال المنتج أو أي من أجزائه أو لمكون منفصل قيد الاستبدال لا

تسري فترة ضمان جديدة ولكن يجب الاعتدال بتاريخ شراء السلعة الأصلية. تستثنى أي حقوق أخرى من أي نوع.

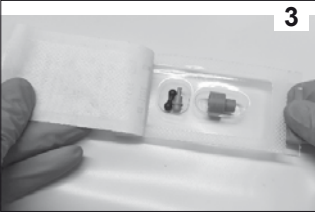
تتوفر هذه التعليمات، بالإضافة إلى مزيد من المعلومات عن الجهاز وتسلسل التجميع والتفكيك من SMARTACTevo على الموقع:

www.melahosp.com

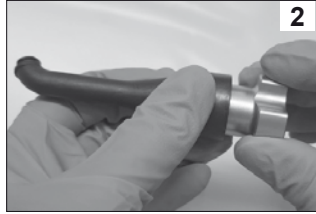
فقط عن طريق الإطلاع على محتوى هذه الوثائق يمكنك تجنب الأخطاء وضمان التشغيل الصحيح لمنتجاتنا.

المخطط رقم 1 - تركيب الجهاز

تجميع المقبض



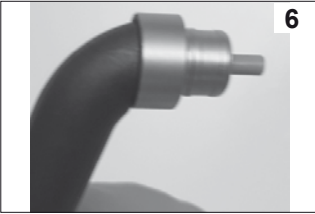
الصورة 3 - افتح غلاف Smartact EVO Pin المعقم الذي يحتوي على المسامير والمكونات ذات الاستخدام الواحد.



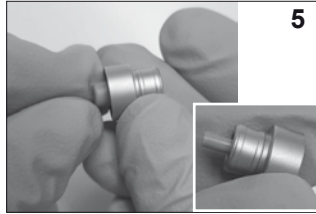
الصورة 2 - باستخدام مفتاح القفل المورد (J)، اربط حتى نهاية الشوط. **ملحوظة: أحكم الربط جيداً حتى نهاية الشوط**



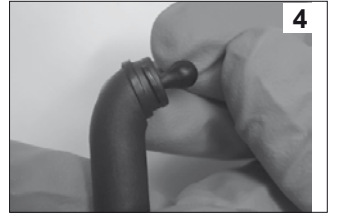
الصورة 1 - قم بإدراج نظام القصور الذاتي (G) داخل الجسم المنحني (H)



الصورة 6 - اربط، وأحكم الربط حتى نهاية الشوط. صمولة حلقة الرأس (مع نظام المشبك المتأرجح ذي الاستخدام الواحد كما في الصورة 5) على رأس الجسم المنحني (H) الذي يحتوي على دبوس الإطلاق ذي الاستخدام الواحد (M)



الصورة 5 - خذ المشبك المتأرجح ذي الاستخدام الواحد (L) من الغلاف، وأدخله في حلقة الرأس (I)



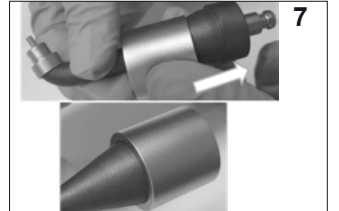
الصورة 4 - خذ دبوس الإطلاق ذي الاستخدام الواحد (M) من الغلاف، وأدخله داخل الجسم المنحني (H)



الصورة 9 - المقبض المجمع

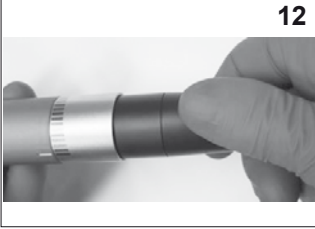


الصورة 8 - اربط الجسم المنحني بصامولة الزنق (الصورة 7) على الجانب العلوي من الجسم المركزي للمقبض (E)، وأحكم الربط حتى يتوقف.



الصورة 7 - أدخل الجسم المنحني (H) في صامولة الزنق العلوية (F) حتى يتوقف

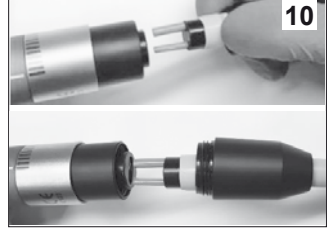
كن حذراً جداً، وتأكد من أنك قد بدأت بشكل صحيح استخدام الاسنان وأنك ربطت صواميل الزنق حتى نهاية الشوط



الصورة 12 - اربط غطاء الكابل الموجود على كابل التوصيل (B) في الجزء السفلي من المقبض



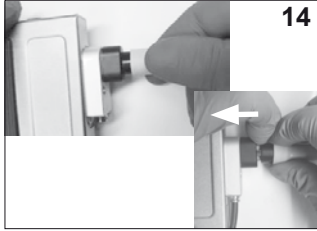
الصورة 11 - يجب دفع الأنابيب الخارجة من كابل التوصيل لأعلى حتى نقطة التوقف (على طول الطريق لأسفل) داخل شرائح المقبض



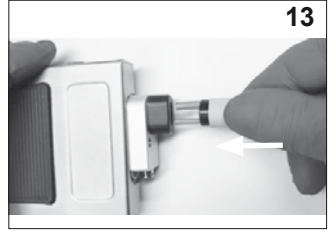
الصورة 10 - قم بتوصيل الطرف (الذي يحتوي على غطاء الكابل) الخاص بالوصلة (B) بالمقبض**.



الصورة 15 - قم بتوصيل طرف كابل الهواء المضغوط (C) بالشريحة الجانبية للدواصة (A) بدفعه لأعلى حتى نقطة التوقف (حتى النهاية)



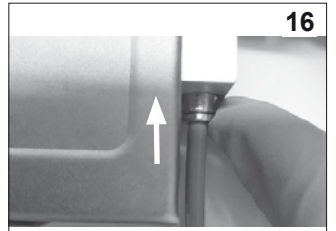
الصورة 14 - يمكن تحرير أنابيب التركيبات من الدواصة أو من المقبض عن طريق دفع كتلة الشرائح لأسفل وسحب الكابل



الصورة 13 - قم بتوصيل الطرف الآخر من كابل التوصيل (B) بالدواصة (A)، مع إجراء نفس العملية الموضحة في الصورتين 10 و 11.



صورة 17 - اضبط ضغط التشغيل بما لا يقل عن 4 بار (6 بار كحد أقصى مسموح به)



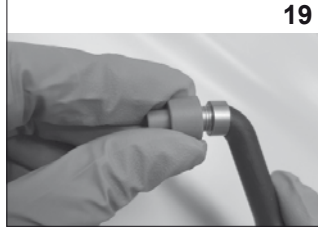
الصورة 16 - يمكن تحرير كابل الهواء المضغوط من الدواصة عن طريق دفع الشريحة لأسفل وسحب الكابل

قم بتوصيل نهاية كبل الهواء المضغوط (C) بشبكة الهواء المضغوط.

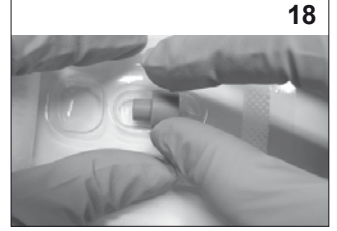
** يجب التأكد من إدخال أنبوب التوصيل ذي القطر الأصغر في الشريحة ذات القطر الأصغر والأنبوب ذي القطر الأكبر في الشريحة ذات القطر الأكبر.



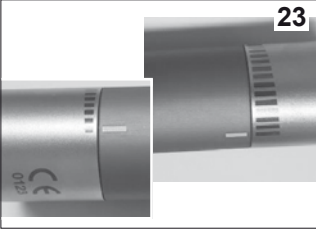
الصورة 20 -| التثبيت الصحيح لحامل الدبوس برأس المقبض يتضح بسماع صوت نقرة!



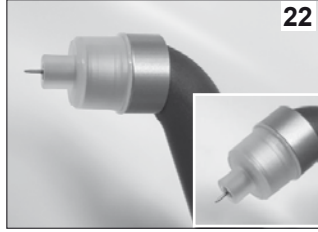
الصورة 19 - أدخل رأس المقبض (الصورة 6) في الغطاء (N)، وادفعه حتى يتشابك



الصورة 18 - قم بإزالة المسمار المصنوع من التيتانيوم من الغلاف ووضعه في غطاء الحماية الخاص به (N)



الصورة 23 - قم بتدوير صامولة الزنق السفلية لضبط شدة القوة المناسبة للشريحة



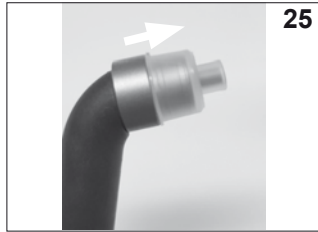
الصورة 22 - حامل الدبوس (الذي يحتوي على مسمار مصنوع من التيتانيوم) في وضعه الصحيح



الصورة 21- انزع الغطاء الذي انفصل عن حامل الدبوس



الصورة 26 - تنبيه: يتم تنشيط إخراج حامل الدبوس تلقائيًا بالضغط على الدواسة. أثناء هذا الإجراء، ضع دائمًا طرف SMARTACT ev0 في اتجاه حاوية تجميع النفايات



الصورة 25 - اترك الموقع الجراحي. اضغط على الدواسة (A) حتى النهاية ثم حررها للسماح لحامل الدبوس بالانفصال عن رأس الجسم المنحني (H)



الصورة 24 - نظام SMARTACT EVO جاهز للاستخدام

A1

- (A) 페달
- (B) 연결 케이블
- (C) 압축 공기 케이블
- (D) 하부 조정 링 너트
- (E) 핸드피스 중심 바디

- (F) 상부 링 너트
- (G) 관성 장치
- (H) 커브형 바디
- (I) 헤드 너트
- (J) 관성 장치의 잠금 키

A2

- (L) 일회용 스톱
- (M) 일회용 해머
- (N) 핀 홀더 및 보호 캡이 있는 티타늄 택

사용 설명

SMARTACT evo는 구강 외과 골재생술에서 멤브레인을 고정하고 정착시키기 위해 택 위치를 결정하는 공압식 시스템입니다. 흡수성 및 비흡수성 멤브레인 모두를 정착하는 데 사용됩니다. SMARTACT evo에는 흡배 유형에 관련된 다양한 용도에 따라 조정 가능)을 전달할 수 있는 공압식 페달이 있어서, 택을 즉시 삽입할 수 있으며 이렇게 해서 뼈에 멤브레인이 정착되도록 고정할 수 있습니다. 핸드피스는 최소한의 크기, 점접 가능해지는 형태와 함께 끝부분이 구부러진 형태로 설계되어 구강 내 접근하기 힘든 곳까지 쉽게 도달할 수 있도록 설계되었습니다. SMARTACT evo는 유해 성분이 없는 내부식성 재료로 제작되었습니다.

- SMARTACT evo는 비상군 상태로 제공됩니다. 사용 시 씻어서 소독해야 하며 일부 구성품은 사용할 때마다 살균해야 합니다.
- SMARTACT evo 장치는 자격있는 의료진만이 사용해야 합니다.
- 외과의는 환자의 상태가 골재생술에 적합한지 여부와 적절한 외과적 처치 순서를 결정해야 합니다.
- SMARTACT evo의 모든 구성 요소가 올바르게 조립되었는지 확인하지 않은 상태에서는 절대로 사용하면 안 됩니다 (조립 설명 참조).
- 예기치 않은 작동을 방지하기 위해, 먼저 핸드피스를 조립하고 그 후에 페달에 도구를 연결하십시오. 의료진과 환자는 적합한 보호 안경을 착용해야 합니다. 조립 순서를 정확하게 지키도록 하십시오 (조립 설명 참조).
- 일회용 스톱과 택을 삽입하지 않은 채로는 절대로 SMARTACT evo를 작동하지 마십시오.
- ⚠ 일회용 스톱과 일회용 해머가 정확하게 삽입되었는지 확인하고 (사진 4 및 5 참조) 환자가 사고로 삼키는 일이 없도록 위치를 결정하기 전에 핀 홀더에서 티타늄 택을 분리하지 마십시오 (사진 19).
- 도구를 사용하지 않을 때에는 안전을 위해 조정 단계를 최소로 하십시오.
- 시술이 끝난 후에는 도구에 압축 공기가 연결된 채로 두지 마십시오 (최소 조정 단계도 안 됨).
- 사용하기 전에 도구의 포장 상태가 완벽하지 확인하십시오.
- 포장이 손상된 상태라면 제품을 사용하지 마십시오.
- SMARTACT evo 장치를 조작하는 동안 항상 멸균 장갑을 사용하고 멸균 상태를 보장하기 위한 엄격한 절차를 따르십시오.
- 사용 후, 지역의 현행 관련 규정에 따라 특수 의료용 폐기를 용기에 버리십시오.
- Meta에서는 제품의 부적절한 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.

사용 전 도구 조립 방법

구성 부품이 모자라거나 부품을 부분적으로만 조립하거나 잘못 조립하면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.

- 작동하지 않거나 오작동,
- 도구의 파손,

조립 순서는 도해 1을 참조하십시오.

도구를 조립한 후, 도구 세척과 살균 단계에서의 편의를 위해, 케이블과 핸드피스를 적당한 일회용 보호 커버로 덮는 것이 좋습니다.

도구에 Smartact Pin EVO 택을 조립하는 방법

조립 순서를 엄격하게 따르십시오. 조립 시 손실, 부분적 조립 또는 잘못된 조립으로 인해 발생 가능한 결과:

- 환자가 사고로 택, 스톱, 또는 해머를 삼킬 위험,
 - 작동하지 않거나 오작동,
 - 도구의 파손.
- 조립 순서는 도해 2를 참조하십시오.
- 다른 제조사의 택을 사용하는 것은 결코 권장하지 않습니다. 이 경우 Meta는 도구가 환자에게 초래할 위험 및 장치에 입힐 심각한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

도구의 조정 및 사용

도해 2의 설명에 따라 핸드피스의 헤드에 택을 배치한 후, 연결 영역의 수납면에 축 방향으로 도구를 배치하고 페달을 작동하십시오 (페달을 끌까지 누른 후 놓으십시오). 필요 시 페달 작동을 반복하여 택이 완전히 삽입되도록 하십시오. 의사는 임상적 사례에 따라 골밀도와 용기된 부분의 구조(두께, 경사 등)를 참조하여 필요한 만큼의 반복 횟수를 결정합니다. 이 도구는 사용자가 적합한 연결 강도를 선택할 수 있도록 최소에서 최고 단계로 링 너트를 회전하여 조정할 수 있습니다. 최소 조정 강도는 공동의 측면 바디 영역에서 사용하기에 좋습니다. 중간 조정 강도는 다양한 두께와 II 또는 III 유형 골밀도의 워터백 영역에서 사용하기에 좋습니다. 최고 조정 강도는 I 유형 골밀도의 아레타백 영역에 좋습니다. SMARTACT evo를 조정하기 전, 뼈의 단단한 정도를 테스트하기 위해 예방적 골피질 천공을 시험해볼 것을 권장합니다.

보관을 위한 장치 분해 방법

장치를 사용한 다음 도해 1에 설명된 조립 설명을 반대 순서로 진행하여 분해하십시오. 그런 다음 도구를 보관하기 전에 잘 세척하고 청소하십시오.

도구의 세척 및 살균 방법

이 도구는 비상군 상태로 제공됩니다. 페달, 케이블 및 핸드피스 바디 (구성품 A, B, C, D, E - 사진 도해 A1 참조)는 사용할 때마다 세척하고 살균하십시오.

주의: 도구를 분해하기 전에 압축 공기 배출구를 항상 닫고 케이블을 커넥터에서 연결 해제하십시오.

핸드피스의 상부 구성품: 상부 링 너트, 커브형 바디, 헤드 링 너트, 관성 장치 및 관성 장치의 잠금 키(구성품 F, G, H, I, J - 사진 도해 A1 참조)는 사용할 때마다 세척, 오염물질 제거 및 살균을 실행하십시오. 시술 과정이 끝난 후, 즉시 적합한 살균 세제로 세척하십시오. 세척 시 적절한 세제를 사용하고, 과산화수소(H2O2) 및 염소계 세제를 사용하지 마십시오.

세척 후 살균해야 할 구성품(F, G, H, I, J)은 이후 살균 단계에 적합한 봉투에 담으십시오.

구성품 살균 시 항상 현행 규정에 따른 검증된 살균 사이클을 활용하여 121°C의 증기 오토클레이브로 30분간 살균해야 합니다. 살균 효과 유지는 특수 봉투의 온전한 상태에 달려 있으므로 사용 전에 항상 확인하십시오.

관리

일반 관리는 앞서 설명한 방법에 따라 정확하게 장치를 세척하고 청소하는 것입니다.

압축 공기 설비에 도구 연결

압축 공기 설비에 도구를 연결하십시오.

압력에 따라 발생하는 상황:

- 4bar 미만의 압력: 불충분한 작동력,
- 4ba를 넘는 압력: 압력이 더 커지면 도구의 작동 속도에 영향을 주지만, 어떤 경우에도 택에 가해지는 힘은 실행 압력과 별개입니다. 권장 작동 압력은 4-6bar입니다.

도구의 상업적 보증

Meta에서 제공하는 상업적 보증은 사용 시간이 늘어남에 따라 발생할 수 있는 결함에 대해 정상적 작동을 보증하는 것입니다.

SMARTACT evo 장치는 영수증에 표시된 판매일자로부터 12개월간 관계법에 따라 품질이 보장됩니다.

장치의 용도에 적합하지 않은 사용에 대해서는 품질 보증이 적용되지 않습니다. 부적합한 사용으로 규정되는 경우: 제조사에서 승인하지 않은 사람이 실행한 수리 또는 개입, 추락, 파괴, 번개 또는 액체 침투로 인한 결함 또는 손상, 기계적, 화학적 원인 및 열로 인한 결함 또는 손상, 제조사에서 승인하지 않은 추가장치나 액세서리를 장치에 장착한 경우. 고객은 권리 행사를 위해 결함을 발견한 날짜로부터 두 달 이내에 적합한 성 결여 사실을 보고할 의무가 있습니다. 제품 또는 구성품의 교체 시,

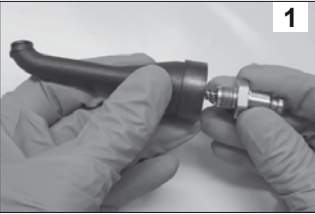
교체를 위해 반환된 제품이나 개별 부품은 제조사의 자산이 됩니다. 품질 보증 서비스 기간은 연장될 수 없습니다. 따라서, 제품 또는 구성 부품을 교체하는 경우, 교체된 제품 또는 단일 부품에 새로운 보증 기간이 적용되는 것이 아니라 원래 제품의 구매 일자에 따라 보증 기간이 적용됩니다. 어떠한 종류의 추가적 권리로 허용되지 않습니다.

이 사용 설명서는, SMARTACT evo에 대한 자세한 정보, 조립 및 분해에 대한 설명서와 더불어 다음 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다: www.metahosp.com

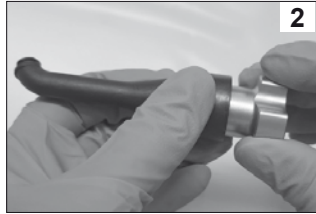
이 문서의 내용을 잘 이해해야 실수를 방지하고 당사 제품의 정확한 작동을 보장받을 수 있습니다.

도해 1 - 도구의 조립

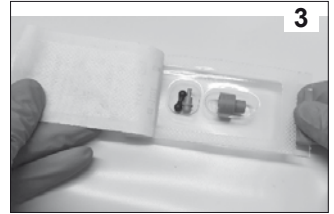
핸드피스 조립



1 관성 장치(G)를 커브형 바디(H) 내부에 삽입하십시오.



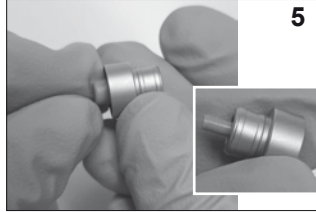
2 제공된 잠금 키(J)로 끝까지 돌려서 끼우십시오. 주의: 끝까지 잘 조이십시오



3 핀과 일회용 구성품이 포함된 상급된 SMARTACT evo Pin 포장을 개봉하십시오.



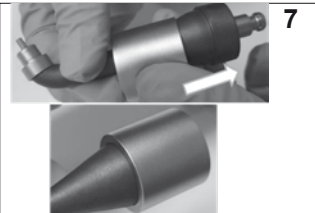
4 일회용 해머(M)를 포장에서 꺼내서 커브형 바디(H)에 삽입하십시오



5 일회용 스템(L)을 포장에서 꺼내서 헤드 의 링 너트(I)에 삽입하십시오



6 헤드 링 너트(일회용 스템 장치 포함, 사진 5 참조)를 일회용 해머(M)가 포함된 커브형 바디(H)의 헤드에 끝까지 돌려서 끼우고 조이십시오



7 상부 링 너트(F)에 커브형 바디(H)를 끝까지 삽입하십시오



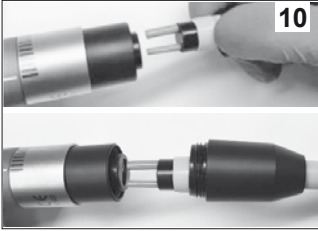
8 링 너트가 포함된 커브형 바디(사진 7)를 핸드피스(E)의 중심 바디 상단에 돌려 끼우고, 끝까지 조이십시오.



9 조립된 핸드피스

나사산이 정확하게 연결되고 링 너트가 끝까지 조여졌는지 최대한 주의해서 확인하십시오.

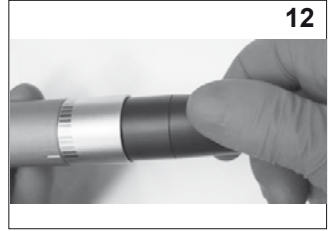
페달에 핸드피스 연결



10
연결 케이블(B)의 끝 부분(케이블 커버 있는 쪽)을 핸드피스에 연결하십시오.*



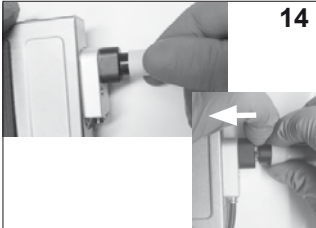
11
연결 케이블에서 나온 튜브를 핸드피스 커플링 내부의 스톱퍼까지(끝까지) 밀어넣으십시오



12
연결 케이블(B)의 케이블 커버를 핸드피스의 밑부분 쪽으로 쏘이십시오



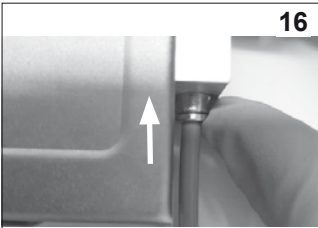
13
사진 10과 11에 설명된 것과 같은 방법으로 연결 케이블(B)의 다른 쪽 끝을 페달(A)에 연결하십시오.



14
연결 볼륨을 아래로 밀고 케이블을 당기면 튜브를 페달 또는 핸드피스에서 분리할 수 있습니다



15
압축 공기 케이블(C)의 끝 부분을 페달 쪽면 커플링에 연결하고 끝까지(끝까지) 밀어넣으십시오



16
커플링을 아래로 밀고 케이블을 당기면 압축 공기 케이블을 페달에서 분리할 수 있습니다

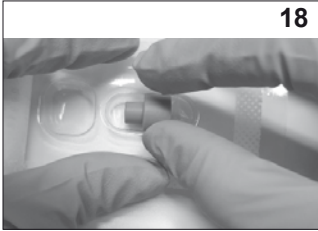


17
작동 압력은 4bar보다 낮지 않도록 설정하십시오 (최대 허용 압력 6bar)

압축 공기 케이블 (C)의 끝을 압축 공기 시스템에 연결합니다.

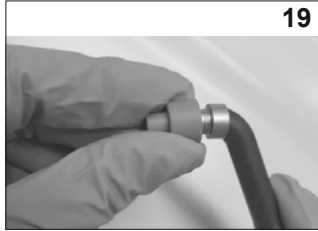
**지름이 더 작은 연결 파이프는 지름이 더 작은 커플링에 삽입되고, 지름이 더 큰 연결 파이프는 더 큰 커플링에 삽입되도록 주의하십시오.

도해 2 - 도구에 SMARTACT EVO 택 조립



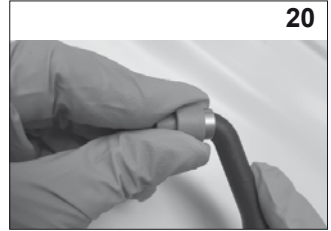
18

보호 캡에 든 티타늄 택(N)을 포장에서 꺼내십시오



19

핸드피스 헤드(그림 6)를 캡(N)에 삽입하고 끝까지 밀어넣어 연결되도록 하십시오



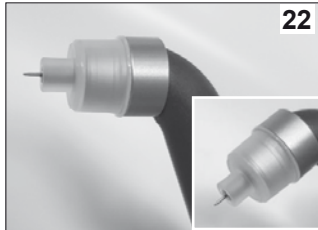
20

딸깍 소리가 나면 핀 홀더가 핸드피스의 헤드에 정확하게 연결된 것입니다



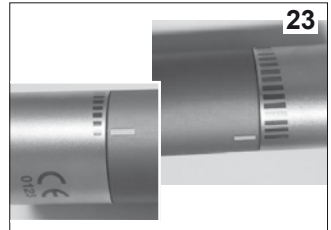
21

핀 홀더에서 분리된 캡을 제거하십시오



22

핀 홀더(티타늄 택 포함)의 위치가 정확하게 조정되었습니다



23

하단 링 너트를 회전하여 연결에 적합한 강도로 조정하십시오



24

SMARTACT evo를 사용할 준비가 되었습니다



25

시술 부위에서 멀리 두십시오. 페달(A)을 끝까지 누른 후 놓아서 커트형 바디(H)의 헤드에서 핀 홀더가 분리되게 하십시오



26

경고: 페달을 누르면 핀 홀더가 자동으로 분리됩니다. 이 작업을 할 때는 항상 SMARTACT evo 하단의 위치가 휴지통을 향하도록 하십시오

A1

- (A) Басқы
- (B) Жалғай кабели
- (C) Сығылған ауа кабели
- (D) Төменгі бұралмалы реттеу сақинасы
- (E) Ортаңғы тұтқа корпусы

- (F) Жоғарғы бұралмалы сақина
- (G) Ішкі жүйе
- (H) Имек саптама
- (I) Ұштын бұралмалы сақинасы
- (J) Ішкі жүйенің бұғаттау кілті

A2

- (L) Бір рет қолданылған батырма енгізу құралы
- (M) Бір рет қолдануға арналған топқақ
- (N) Батырма ұстағышы мен қорғаныс қақпағы бар титан батырма

Қолдану мақсаты

SMARTACT^{evo} дегеніміз жақ-бет хирургиясындағы сүйекті қалпына келтіру кезінде мембрананы бекіту және тұрақтандыру үшін мембрана батырмаларын орналастыруға мүмкіндік беретін пневматикалық жүйе. Оны таралатын және таралмайтын мембрананың екеуін де тұрақтандыру үшін қолдануға болады. SMARTACT^{evo} пневматикалық басқымен жабдықталған, ол батырманы лезде енгізу арқылы мембрананы сүйекке мықтап бекіту үшін күш қолдануға мүмкіндік береді (оны сүйек түріне байланысты реттеуге болады). Тіпті ауыздың ең қиын жерлеріне оңай қол жеткізу мүмкіндік беретін оның өте ықшам ұшы конусты және имек болып келеді. SMARTACT^{evo} құрамында қауіпті заттар жоқ және ол коррозияға төзімді.

- SMARTACT^{evo} стерильденбеген күйінде жеткізіледі. Әрбір қолданыс алдында оны жуу және залалсыздандыру қажет, ал кейбір бөлшектерін стерильдеу керек.
- SMARTACT^{evo} құрылғысын тек білікті медицина қызметкері ғана қолдануы тиіс.
- Хирург емделушінің сүйекті қалпына келтіру оталарына және тиісті хирургиялық процедураларға жарайтын анықтауға міндетті.
- SMARTACT^{evo} құрылғысының барлық бөлшектері дұрыс құрастырылғанына көз жеткізілмейінше оны ешқашан қолдануға болмайды (құрастыру нұсқауларын қараңыз).
- Алдымен тұтқа бөлігін құрастырып, одан кейін құралдың абайсызда іске қосылуына жол бермеу үшін оны басқыға жалғаныз. Медицина қызметкері мен емделуші қорғану көзділдіктерін киюі керек. Құрастыруды тиісті ретімен мұқият орындаңыз (құрастыру нұсқаулығын көріңіз).
- SMARTACT^{evo} құралын бір рет қолданылғанын батырма енгізу құралын және батырманы салмайынша ешқашан пайдаланбаңыз.
- Бір рет қолданылатын батырманы енгізу құралының және бір рет қолданылатын тоқпақтың (4 және 5-фотосуретті қараңыз) дұрыс енгізілгеніне көз жеткізіп, титан батырманы емделушінің жұтып қоюына жол бермес үшін орналастыруды орындамай тұрып батырма ұстағышынан шығармаңыз (19-сурет).
- Құрал қолданылмаған кезде, қауіпсіздікті сақтау үшін оны ең аз күшке реттеңіз.
- Жұмысты орындаған соң құралды компрессорға жалғанған күшті қалдырыңыз (тіпті ең төменгі күште тұрса да).
- Қолдану алдында құралдың қаптамасы бүтін екеніне көз жеткізіңіз.
- Қаптама зақымданған болса, құралды пайдаланбаңыз.
- SMARTACT^{evo} құрылғысын қолданған кезде әрқашан стерилді қолғаптарды киіңіз және стерилділікті қатаң сақтау үшін процедураларды аса мұқиятлықпен орындаңыз.
- Қолданудан соң оны қолданғыстағы ережелерге сай медициналық қоқыс контейнеріне салыңыз.
- Мета компаниясы бұл бұйымның дұрыс пайдаланылмауынан туындайтын мәселелер үшін жауапты болмайды.



Құралды қолдану алдында құрастыру әдісі

Құрастыруды тиісті ретімен қатесіз орындаңыз; бөлшектерді ақаулы күйінде, жартылай немесе қате құрастыру мыналарға алып келеді: жұмыстың ақаулы немесе дұрыс емес болуы; құралдың зақымдануы. Құрастыру реті 1-сызбада көрсетілген. Құралды құрастырған кезде, қолданудан кейінгі құралды жуу және стерильдеу жұмыстарын оңайлату үшін кабель мен тұтқаны тиісті бір рет қолданылатын қорғаныс үлдірімен қаптаңыз.

Құралға SMARTACT^{evo} Pin батырмаларын салу әдісі

Құрылғыны жүктеу үшін осы құрастыру ретін қатаң сақтаңыз. Бөлшектерді ақаулы күйінде, жартылай немесе қате құрастыру мыналарға алып келеді: батырманы, батырма енгізу құралын немесе тоқпақты емделушінің байқамай жұтып қоюы;

жұмыстың ақаулы немесе дұрыс емес болуы;

құралдың зақымдануы. Құрастыру реті 2-сызбада көрсетілген. Басқа өндірушілердің батырмаларын қолданбаған әбден дұрыс болады. Meta компаниясы құралды емделушіге қауіп төндіруге және құрылғының қатты зақымдануына әкелетіндей қате қолданылуына жауапты болмайды.

Құралды реттеу және қолдану әдісі

Батырманы тұтқаның басына 2-сызбада түсіндірілгендей орналастырған соң, құралды (қабылдау пластинасына сәйкес келтіріп) енгізу аймағында орналастырыңыз да, басқыны басыңыз (басқыны толық басыңыз және жіберіңіз). Қажет болса, басқыны батырма толық енгізілгенше тағы басыңыз. Клиникалық жағдайға байланысты және сүйек тығыздығы мен сүйек қырының құрылымын (қалыңдығы, қиғаштығын, т.б.) ескере отырып, хирург басқының неше рет басылуы керек екенін анықтауы тиіс. Бұл құрал пайдаланушыға қажетті енгізу күшін таңдауға мүмкіндік беретін бұралмалы реттеу сақинасымен жабдықталған. Қажетті күшті бұралмалы реттеу сақинасын ең аз күштен ең көп күшке қарай бұрау арқылы таңдаңыз. Бүйірлік синус қабдының аймақтары үшін ең аз күшті таңдаған жөн. Өртүрлі қыртыстық сүйек қалыңдығы мен II немесе III типтегі сүйек тығыздығы бар жоғарғы жақ сүйегі аймақтары үшін орташа күшті таңдаған жөн. Қыртыстық сүйек тығыздығы I типтегі төменгі жақ сүйегі аймақтары үшін ең жоғарғы күшті таңдаған жөн. SMARTACT^{evo} құралын реттемес бұрын, сүйектің құрылымын тексеру үшін сүйек қабығын тесу ұсынылады.

Құралды қолданудан соң бөлшектеу әдісі

Құралды пайдалану болған соң, оны 1-сызбада берілген құрастыру ретін кері орындау арқылы бөлшектеңіз. Құралды жинап қою алдында мұқият жуып-тазаланыз.

Құралды жуу және стерильдеу әдісі

Бұл құрал стерильденбеген күйінде жеткізіледі. Басқы, кабель және тұтқа корпусы (A, B, C, D, E бөлшектері: A1 фотосуретін көріңіз) әрбір қолдану алдында міндетті түрде жуылуы және залалсыздандырылуы керек.

Назар аударыңыз: құралды бөлшектемес бұрын, ауа компрессоры шүмегін жауып, кабельді жалғағыштан ажыратыңыз.

Тұтқа бөлігінің жоғарғы жағының бөлшектері: жоғарғы бұралмалы сақина, имек саптама, ұштын бұралмалы сақинасы, ішкі жүйе мен ішкі жүйені бұғаттау кілті (F, G, H, I, J бөлшектері: A1 суретін қараңыз) әрбір қолдану алдында жуылуы, залалсыздандырылуы және стерильденуі керек.

Хирургиялық процедурадан кейін оны микробтарға қарсы тиісті сұйықтықтармен дереу жуыңыз. Лайықты сұйықтықтарды қолданыңыз; сүтегі асқын тотығын (H2O2) немесе хлор негізіндегі жуғыш заттарды қолданбаңыз.

Жуудан кейін стерильдену тиіс бөлшектер (F, G, H, I, J) кейінгі стерильдеуге арналған тигіс қаптаға салынуы тиіс.

Құрамдастан 121°C бұ автоклав құралында 30 минут бойы стерильденуі керек. Әрқашан қолданыстағы ережелерге сай рұқсат етілген стерильдеу циклдерін қолданыңыз. Қапта бүтін болса, стерильділік сақталады. Қолдану алдында әрқашан қапталы тексеріп алыңыз.

Техникалық күтім көрсету

Күнделікті техникалық күтім көрсету процесі құралды жоғарыда аталған процедураларға сай жуудан және тазалаудан тұрады.

Құралды ауа компрессорына қосу

Құрал сығылған ауа компрессорына қосылған болуы тиіс. Егер қысым:

- 4 бардан аз болса: жұмыс үшін қажет қысым мөлшері жеткіліксіз болады;
 - 4 бардан көп болса: жоғарырақ қысым құралдың жұмыс істеу жылдамдығына әсер етеді; батырмаға қолданылатын күш ешбір жағдайда жұмыс қысымына тәуелді болмайды.
- Қалайлы жұмыс қысымы – 4 және 6 бар аралығы.

Құралға берілетін коммерциялық кепілдік

Meta ұсынатын коммерциялық кепілдік – құралдың ұзақ мерзімдік қолданыста ақаусыз және жақсы жұмыс істейтініне кепілдік ретінде беріледі.

SMARTACTevo құрылғысы түбіртекте көрсетілген сатып алу күнінен бастап 12 ай бойы заңға сай кепілдікпен қамтамасыз етіледі.

Бұл кепілдік құрылғының дұрыс пайдаланылмауынан туындайтын мәселелер үшін қолданылмайды. Дұрыс пайдаланбауға мыналар жатады: өндіріші рұқсат етпеген тұлғалар орындаған жөндеу және техникалық күтім көрсету жұмыстары, құлату, сындыру, жай түсуі немесе сұйықтықтың кіруі салдарынан туындайтын ақаулар мен зақымдар, механикалық, химиялық немесе температуралық әсерлерден туындаған ақаулар немесе зақымданулар, құрылғылардың өндіріші рұқсат бермеген бөлшектермен немесе аксессуарлармен жабдықталуы.

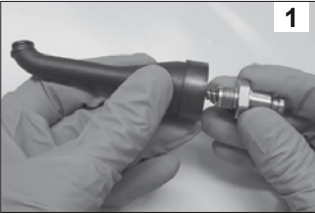
Тапсырыс беруші өз құқықтарын қолдануы үшін кез келген сәйкессіздік және ақаулықтар туралы олар анықталған күннен бастап екі ай ішінде хабарлауы керек. Бұйым немесе бөлшек ауыстырылған жағдайда, ауыстыру үшін қайтарылған бұйым немесе бөлшек өндірішінің меншігіне айналады. Кепілдік бойынша қызмет көрсетіле, кепілдіктің бастапқы мерзімі ұзартылмайды. Сондықтан, бұйым немесе бөлшек ауыстырылса, ақаулы бөлшектің орнына берілген бөлшекке қосымша кепілдік мерзімі берілмейді, оған тек бастапқы кепілдіктің қалған мерзімі ішінде ғана кепілдік беріледі. Барлық басқа құқықтар қолданылмайды.

Осы құралды пайдалану нұсқаулары мен ол туралы толығырақ ақпарат, сонымен қатар SMARTACTevo құрылғысын белгілі ретпен құрастыру және бөлшектеу нұсқаулары www.metahosp.com веб-сайтында қолжетімді.

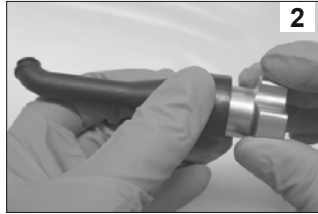
Тек осы құжаттамын оқу арқылы ғана бұйымымыздың дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз етіп, қателердің алдын алуға болады.

1-СЫЗБА - ҚҰРАЛДЫ ҚҰРАСТЫРУ

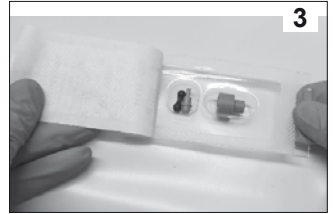
Тұтқаны құрастыру



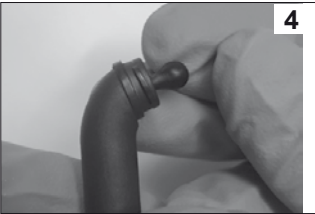
Ішкі жүйені (G) имек саптамаға (H) енгізіңіз



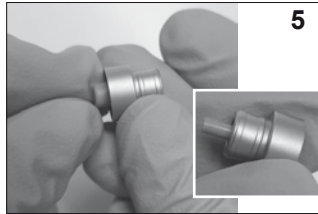
Оны берілген арнайы бұғаттау кілтімен (J) орнына толық бұрап салыңыз. Назар аударыңыз: Орнына мықтап қатайтыңыз



Ішіне бір рет қолдануға арналған батырмалар мен бөлшектер салынған стерильді SMARTACTevo Pin жұқалтыр қаптамасын ашыңыз.



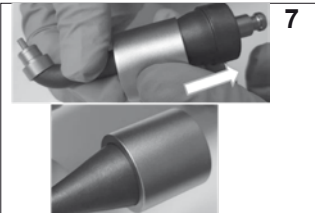
Бір рет қолданылатын тоқпақты (M) жұқалтыр қабынан алып, имек саптамаға (H) енгізіңіз



Бір рет қолданылатын батырма енгізу құралын (M) жұқалтыр қабынан алып, ұштық сақинаға (I) енгізіңіз



Ұштық сақинаны (5-фотосуретте көрсетілгендей, ішінде бір рет қолданылатын батырма енгізу жүйесі бар) тоқпақ (M) салынған имек саптаманың (H) ұшына бұрап салыңыз



Имек саптаманы (H) жоғарғы бұралмалы сақинадағы (F) орнына салыңыз



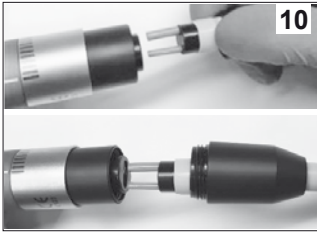
Ұштық сақина салынған имек саптаманы (7-фотосурет) ортаңғы тұтқа корпусының (E) жоғарғы жағындағы орнына бұрап бекітіңіз.



Құрастырылған тұтқа

Бұрандалардың дұрыс бұралғанына және бұралмалы сақиналардың орындарына мықтап бұралғанына көз жеткізіңіз және осыларға өте мұқият назар аударыңыз.

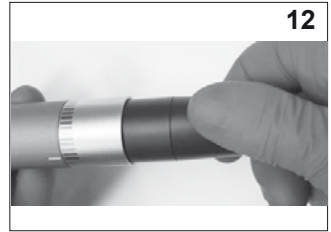
Тұтқаны басқыға жалғау



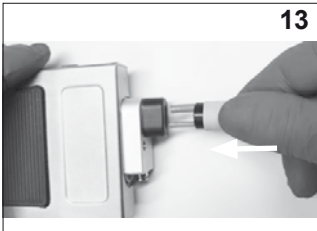
Жалғау кабелінің (B) ұшын (кабель жапқышы бар жағын) тұтқаға жалғаңыз**



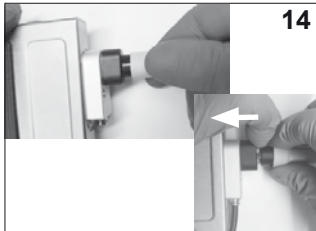
Жалғау кабелі жағынан келетін түтіктерді тұтқа жұптастырғыштарындағы орнына толық итеріп салыңыз.



Жалғау кабеліндегі (B) кабель жапқышын тұтқаның негізіне бұрап салыңыз



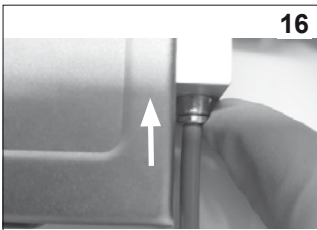
Жалғау кабелінің (B) басқа ұшын басқыға (A) 10 және 11-фотосуретте сипатталғандай әдіспен жалғаңыз.



Түтіктерді басқыдан немесе тұтқадан ажырату үшін жұптастыру бөлігін төменге басып, кабельді тартыңыз



Сығылған ауа кабелінің (C) ұшын басқының (A) бүйірлік жұптастырғышындағы орнына толық итеріп салу арқылы жалғаңыз



Сығылған ауа кабелін басқыдан ажырату үшін жұптастырғыш бөлікті төмен басып, кабельді тартыңыз

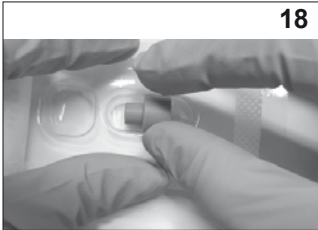


4 бардан кем емес жұмыс қысымын орнатыңыз (ең жоғарғы рұқсат етілген қысым – 6 бар).

Сығылған ауа кабелінің ұшын (C) сығылған ауа көзіне қосыңыз

** Диаметрі шағын жалғау бекітпесін диаметрі шағын жұптастырғышқа және диаметрі үлкен бекітпені диаметрі үлкен жұптастырғышқа абайлап енгізіңіз.

2-СЫЗБА - SMARTACT EVO БАТЫРМАСЫН ҚҰРАЛҒА САЛУ



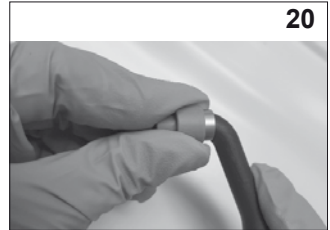
18

Қорғаныс қақпақта орналасқан титан батырманы (N) жұқалтыр қабынан шығарыңыз



19

Тұтқа үшін (6-фотосурет) қақпақ (N) ішіне салып, орнына бекітілгенше басып салыңыз



20

Батырма ұстағыш тұтқа ұшындағы өз орнына дұрыс түскен кезде "сырт" еткен дыбыс естілуі керек



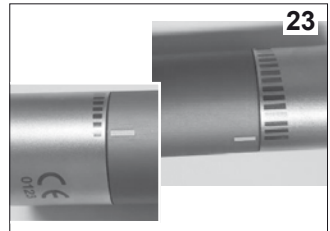
21

Батырма ұстағышынан ажыратылған қақпақты шығарып алыңыз



22

Батырма ұстағыш (ішіне титан батырма салынған) дұрыс орналасқан



23

Батырманы енгізу үшін қажет күш мөлшерін реттеу үшін төменгі бұралмалы сақинаны бұраңыз



24

SMARTACT evo жүйесі қолдануға дайын



25

ХИРУРГИЯЛЫҚ АЙМАҚТАН АЛЫП ТАСТАҢЫЗ. Басқыны (A) толық басып, батырма ұстағышы имек саптамадан (H) ажырауы үшін оны жіберіңіз



26

ЕСКЕРТУ: басқы басылған кезде, батырма ұстағышы автоматты түрде ытқып шығарылады. Осы әрекет барысында SMARTACT evo үшін әрқашан қоқыс жинау ыдысына қаратыңыз

- A1**
- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| (A) Pedal | (F) Upper ring nut |
| (B) Connection cable | (G) Inertial system |
| (C) Compressed air cable | (H) Curved body |
| (D) Lower adjustment ring nut | (I) Head ring nut |
| (E) Central handpiece body | (J) Inertial system locking wrench |

- A2**
- | |
|--|
| (L) Single-use tack insertion device |
| (M) Single-use striker |
| (N) Titanium tack with pin holder and protective cap |

Цільове призначення

SMARTACT^{evo} є пневматичною системою, яка дозволяє позиціонувати цвяшки для фіксації і стабілізації мембран під час регенерації кістки в щелепно-лицевій хірургії. Систему можна використовувати для стабілізації мембран, які розсмоктуються й не розсмоктуються.

SMARTACT^{evo} оснащено пневматичною педаллю, що дозволяє докладати зусилля (регульоване за різними вказівками стосовно використання з урахуванням типу кістки), яке миттєво вставляє цвяшок і стабільно фіксує мембрану на кістці. Розміри наконечника зменшені до мінімуму, тонка форма і вигнуте вістря дозволяють легко дістатися навіть до найменш доступних ділянок ротової порожнини. SMARTACT^{evo} виготовлено з матеріалу, що не містить небезпечних речовин і є стійкий до корозії.

- Система SMARTACT^{evo} постачається нестерильною. Перед кожним використанням систему слід промити, продезинфікувати, а деякі компоненти — простерилізувати.
- Приладом SMARTACT^{evo} має користуватися лише компетентний медичний персонал.
- Хірург повинен установити придатність пацієнта до операції із регенерації кісток і відповідну хірургічну послідовність.
- Ніколи не використовуйте SMARTACT^{evo}, не переконавшись у тому, що всі компоненти приладу складені правильно (див. інструкцію з монтажу).
- Щоб уникнути випадкового вмикання, спочатку зберіть наконечник, а вже потім з'єднайте інструмент із педаллю. Медичний персонал і пацієнт повинні носити відповідні захисні окуляри. Обов'язково дотримуйтеся належної послідовності монтажу (див. інструкцію з монтажу).
- Ніколи не використовуйте SMARTACT^{evo}, не вставивши одноразовий молоточок і цвяшок.
- Переконайтеся в тому, що правильно вставляєте одноразовий молоточок і одноразовий ударник (див. фото 4 і 5) і що перед позиціонуванням титановий цвяшок не випав із тримача (фото 19) — це запобіжить ризику випадкового проковтування пацієнтом.
- Коли прилад не використовується, забезпечте дотримання мінімальних заходів безпеки.
- Після закінчення роботи не залишайте прилад приєднаним до системи стисненого повітря (навіть із мінімальним налаштуванням).
- Перед використанням приладу переконайтеся в тому, що пакування не є ушкодженим.
- Не використовуйте виріб, якщо пакування ушкоджене.
- Під час роботи з пристроєм SMARTACT^{evo} завжди використовуйте стерильні рукавички і чітко дотримуйтеся процедур для забезпечення стерильності.
- Утилізацію після використання здійснюють у спеціальних контейнерах для медичних відходів згідно із чинними нормативними документами, що регулюють це питання.
- Meta не несе відповідальності за неналежне використання продукту.

Як скласти інструмент перед використанням

Ретельно дотримуйтеся послідовності складання; відсутність будь-якого компонента або його частковий чи неналежний монтаж можуть призвести до наступних наслідків: несправності або неналежного функціонування; поломки приладу.

Послідовність складання показана на схемі 1. Після складання інструмента рекомендується покрити кабель і в разі потреби наконечник спеціальними одноразовими захисними оболонками, щоб полегшити подальше миття й стерилізацію інструмента.

Як встановлювати цвяшки Smartact Pin EVO в інструмент

Ретельно дотримуйтеся послідовності заряджання пристрою. Відсутність будь-якого елемента, його часткове або неналежне встановлення можуть спричинити:

ризик випадкового проковтування пацієнтом цвяшка, молоточка або ударника; несправності або неналежного функціонування; поломки приладу.

Послідовність установлення показана на схемі 2.

Украї не рекомендується використовувати цвяшки інших виробників. Meta не несе відповідальності за неналежне використання інструмента, яке може спричинити ризик для пацієнта й серйозно пошкодити пристрій.

Налаштування й використання приладу

Помістивши цвяшок у головку наконечника, як показано на схемі 2, розташуйте інструмент згідно з прийнятною поверхнею в зоні з'єднання й активуйте педаль (натисніть її до кінця та відпустіть). У разі потреби повторіть операцію з педаллю, доки цвяшок не буде вставлений цілком. З урахуванням клінічного випадку, щільності кісток і анатомії гребеня (товщини, нахилу тощо) лікар має визначити потрібну кількість повторень. Передбачене в інструменті регулювання дозволяє користувачеві, обертуючи кільцеву гайку, вибрати придатне для зчеплення зусилля від мінімального до максимального значення.

Мінімальне значення рекомендується для ділянок бічного дна пазух. Проміжне значення рекомендується для ділянок верхньої щелепи з кортикальною кісткою різної товщини й щільності кісток типу II або III. Максимальне значення рекомендується для ділянок нижньої щелепи з кортикальною кісткою, що має щільність кісток типу I.

Перед початком регулювання SMARTACT^{evo} рекомендується попередньо перфорувати кортикальну кістку для перевірки її консистенції.

Як розібрати інструмент для зберігання

Після використання інструмента розберіть його, дотримуючись у зворотному порядку інструкції із монтажу, показаних на схемі 1. Після цього ретельно вимийте й очистіть інструмент, перед тим як прибрати його.

Як мити й стерилізувати інструмент

Інструмент постачається нестерильним. Педаль, кабель і корпус наконечника (компоненти A, B, C, D, E — див. схему на фото A1) треба мити й дезінфікувати перед кожним використанням.

Примітка: завжди перекривайте подачу стисненого повітря й від'єднуйте кабель від з'єднувача, перед тим як розібрати інструмент.

Компоненти верхньої частини наконечника: верхню кільцеву гайку, вигинний корпус, кільцеву гайку головки, інерційну систему й ключ для закриття інерційної системи (компоненти F, G, H, I, J — див. схему на фото A1) — потрібно промити, дезінфікувати та простерилізувати перед кожним використанням.

Мийте компоненти із застосуванням відповідних бактеріцидних миючих засобів одразу ж після хірургічної процедури. Для миття використовуйте відповідні миючі засоби, не використовуйте переки водно (H₂O₂) і миючі засоби на основі хлору.

Компоненти, які після миття підлягають стерилізації (F, G, H, I, J), кладуть у спеціальний пакет для подальшої стерилізації.

Компоненти слід стерилізувати в паровому автоклаві за температури 121 °C протягом 30 хвилин, завжди використовуючи затверджені цикли стерилізації згідно із чинними нормами. Підтримання стерильності гарантується цілісністю пакета, завжди перевіряйте його перед використанням.

Технічне обслуговування

Звичайне технічне обслуговування полягає в належному митті й очищенні інструмента методами, зазначеними в попередньому розділі.

Приєднання інструмента до трубопроводу стисненого повітря. Інструмент має бути приєднаним до системи стисненого повітря. Якщо тиск:

- менше 4 бар: функціонування недостатнє;
- більше 4 бар: більший тиск впливає на швидкість, з якою працює інструмент; сила дії на цвяшок у будь-якому разі не залежить від робочого тиску.

Рекомендований робочий тиск від 4 до 6 бар.

Комерційна гарантія на інструмент

Комерційна гарантія Meta є гарантією належного функціонування з відсутністю дефектів, зумовлених тривалим використанням.

Згідно з законодавством пристрій SMARTACT^{evo} має гарантію протягом 12 місяців із дати продажу, зазначеної в рахунку-фактурі.

Гарантія не поширюється на випадок неналежного використання пристрою. Невідповідними вважаються, наприклад, такі випадки, як ремонт або виконання робіт особами, не уповноваженими на це виробником; поява дефектів або пошкоджень, спричинених падінням, розбиттям, блискавкою чи просочуванням рідин, а також дефектів або пошкоджень, спричинених механічними, хімічними й тепловими чинниками; використання пристроїв із додатками чи аксесуарами, не дозволеними виробником. Для реалізації своїх прав клієнт зобов'язаний

повідомити про невідповідність протягом двох місяців із дати, коли виявлено такий дефект. У разі заміни виробу або його компонента повернуті виробі чи окремі деталі стануть після заміни власністю виробника. Виконання гарантійних обов'язків не подовжує строк гарантії. Отже, в разі заміни виробу або одного з його компонентів новий гарантійний строк на товар чи окремих компонент, поставлений на заміну, не починається, але треба враховувати дату придбання оригінального товару. Будь-які подальші права виключаються.

Ці інструкції з використання, а також додаткова інформація про інструмент і послідовності складання й розкладання SMARTACT^{evo} доступні на вебсайті: www.metahosp.com

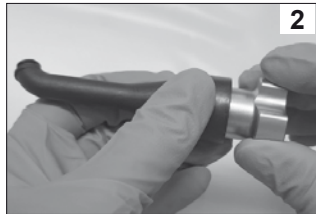
Уникнути помилки і забезпечити належне функціонування нашого продукту ви зможете тільки після ознайомлення із вмістом цього документа.

СХЕМА 1 — СКЛАДАННЯ ІНСТРУМЕНТА

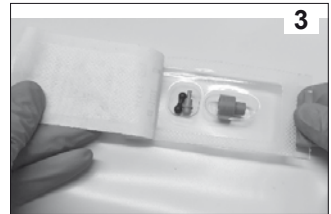
Складання наконечника



вставте інерційну систему (G) всередину вигнутого корпусу (H)



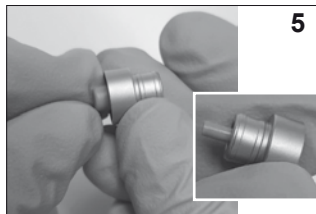
закрутіть до кінця спеціальним ключем (J), що входить у комплект поставки. Примітка: наприкінці слід добре затягнути



відкрийте стерильний блистер SMARTACT^{evo} Pin, в якому містяться цвяшки й одноразові компоненти.



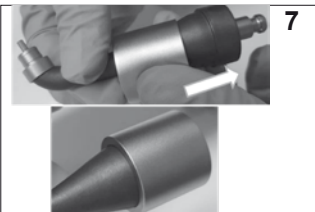
вийміть одноразовий ударник (M) із блистера й вставте його всередину вигнутого корпусу (H)



вийміть одноразовий молоточок (L) із блистера й вставте його в кільцеву гайку головки (I)



закрутіть до упору кільцеву гайку головки (із системою одноразового молоточка, як на фото 5) на головці вигнутого корпусу (H), що містить одноразовий ударник (M)



вставте вигнутий корпус (H) у верхню кільцеву гайку (F) до упору



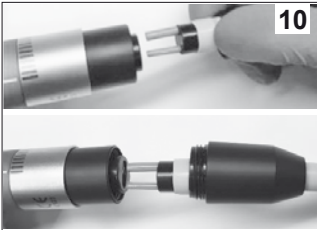
прикрутіть вигнутий корпус із кільцевою гайкою (фото 7) до верхньої сторони центрального корпусу наконечника (E), затягнувши до упору.



зібраний наконечник

Приділіть максимум уваги й переконайтеся в тому, що ви правильно зафіксували різьбу та закрутили кільцеві гайки до упору

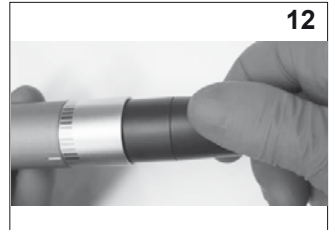
Приєднання наконечника до педалі



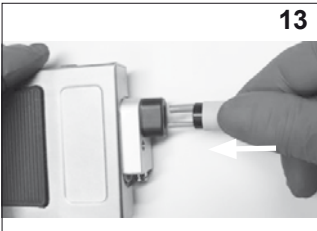
приєднайте кінець з'єднувального кабелю (В) (той, що з оболонкою) до наконечника **



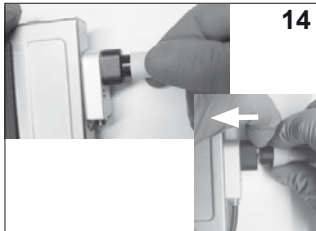
трубки, що виходять із з'єднувального кабелю, мають бути притиснуті всередині затискача наконечника до упору (до кінця)



укрутіть оболонку з'єднувального кабелю (В) в нижню частину наконечника



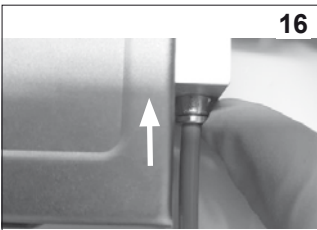
приєднайте інший кінець з'єднувального кабелю (В) до педалі (А), виконуючи ту ж саму операцію, яку зображено на фотографіях 10 і 11



трубки можна звільнити з педалі або наконечника, натиснувши знизу на з'єднувальний блок і потягнувши за кабель



приєднайте кінець кабелю стисненого повітря (С) до бічного гнізда педалі (А), проштовхуючи кінець до упору (до кінця)



кабель стисненого повітря можна звільнити з педалі, натиснувши знизу на гніздо й потягнувши за кабель

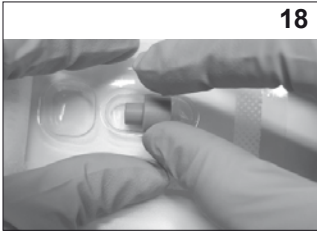


установіть робочий тиск не менше 4 бар (максимально допустимий тиск 6 бар).

Підключіть кінець кабелю стисненого повітря (С) до мережі стисненого повітря.

** Переконайтеся в тому, що вставили з'єднувальну трубку меншого діаметра у гніздо меншого діаметра, а трубку більшого діаметра — у гніздо більшого діаметра.

СХЕМА 2 — ВСТАНОВЛЕННЯ ЦВЯШКА SMARTACT EVO НА ІНСТРУМЕНТІ



18

вийміть із блистера титановий цвяшок у спеціальному захисному ковпачку (N).



19

вставте голівку наконечника (фото 6) у ковпачок (N) і натискайте, доки він не зафіксується.



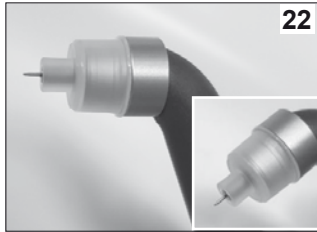
20

правильне кріплення тримача до голівки наконечника підтверджується КЛАЦАННЯМ!



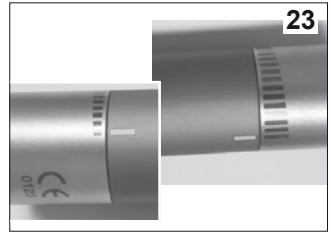
21

зняміть ковпачок, що звільнився з тримача.



22

тримач (із титановим цвяхом), розміщений належним чином.



23

поверніть нижню кільцеву гайку, щоб відрегулювати інтенсивність зусилля, придатного для зачеплення



24

система SMARTACT^{evo} готова до використання.



25

ВІДІЙДІТЬ ВІД МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ ОПЕРАЦІЇ. Натисніть на педаль (A) до кінця й відпустіть її, щоб утримувач штифтів від'єднався від голівки вигнутого корпусу (H)



26

УВАГА: виштовхування утримувача штифтів активується автоматично натисканням на педаль. Під час цієї операції завжди спрямовуйте наконечник SMARTACT^{evo} вбік контейнера для збору відходів

	Увага: перевірте інструкції на наявність спеціальних обмежень та застережень, що стосуються виробу
	Зберігати сухим
	Зберігати в захищеному від сонця місці
	Не застосовувати у випадку пошкодження упаковки
STERILE EO	Стерилізація оксидом етилену
	Не підлягає повторному використанню
	Дотримуватися інструкцій щодо застосування
	Виробник
	Дата виготовлення
	Придатний до
LOT	Позначення партії
REF	Кодове значення товару
	Національний знак відповідності

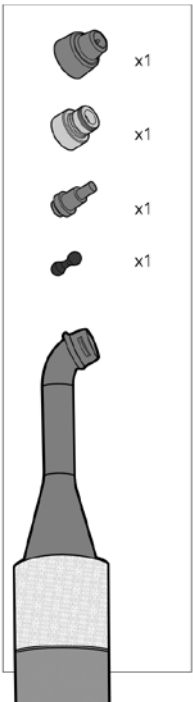
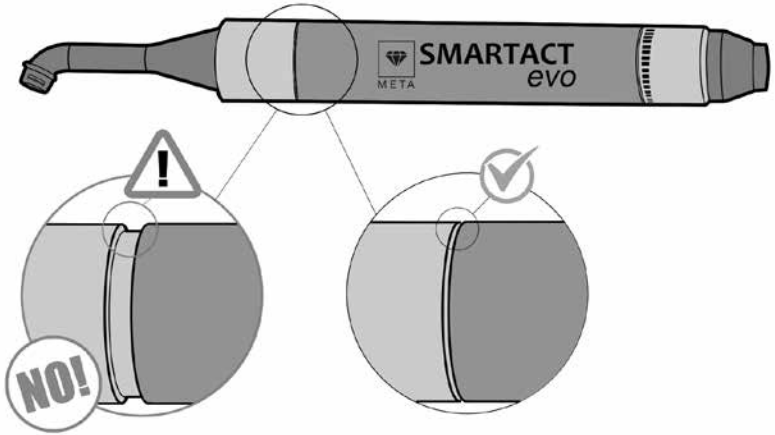


UA.TR.101

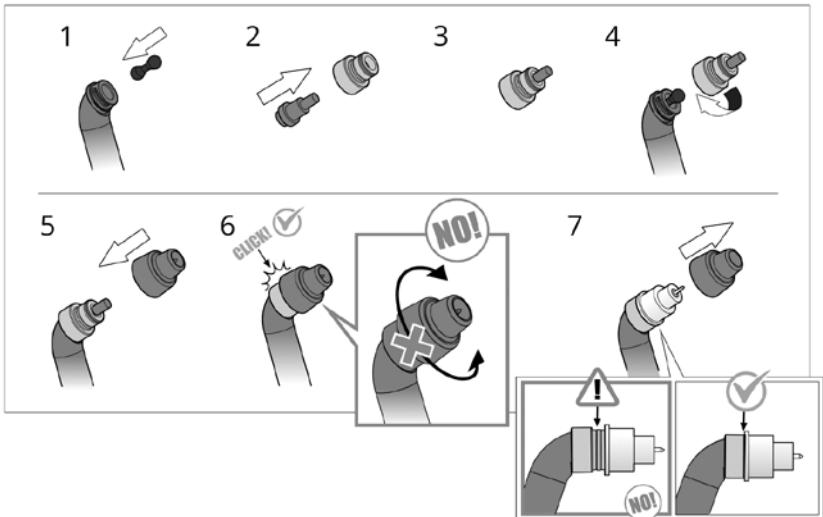
Виробник:
С. Г. М. с. п. а.
Дівізіоне Медікале META Via
E. Вілла 7,
42124 Реджо Емілія, Італія
C.G.M. s.p.a. Divisione
Medicale META Via E. Villa 7,
42124 Reggio Emilia, Italy

Уповноважений представник в
Україні МПП
«Імплантіс Інститут»
вул. Руська, буд
245, м. Чернівці
58003, Україна

Дата останнього перегляду інструкції:
Редакція 00 - лютого 2021 року



SMARTACT^{evo}





META

C.G.M. S.p.A. DIVISIONE MEDICALE META



Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY - Tel.: +390522.50.23.11 - www.metahosp.com