

A1

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| (A) Pedală | (F) Inel superior |
| (B) Cablu de conexiune | (G) Sistem inertial |
| (C) Cablu pentru aer comprimat | (H) Corp curbat |
| (D) Inel inferior de reglare | (I) Inel de capăt |
| (E) Corp central mâner | (J) Cheie de închidere corp inertial |

A2

- | |
|------------------------------------------------------|
| (L) Dispozitiv pivotant de unică folosință |
| (M) Percutor de unică folosință |
| (N) Cuisor 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 prevăzută 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 facilitați efectuarea etapelor ulterioare, de spălare și sterilizare a instrumentului.

Cum se montează cuișoarele Smartact Pin EVO pe instrument

Respectați cu strictețe ordinea de amare a dispozitivului. Lipsa, montarea parțială sau incorectă a unei componente poate avea ca urmare:

- riscul ingerării accidentale a cuișorului, a dispozitivului pivotant sau a percuturii de către pacient;
- nefuncționarea sau funcționarea incorectă;
- deteriorarea instrumentului.

Ordinea de montaj este prezentată în schema 2.

Nu se recomandă 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 (apăsând pedala până la capăt și apoi eliberând-o). Dacă este necesar, repetați acționarea pedinei până la introducerea completă a cuișorului. Medicul, în baza cazului clinic și ținând cont de densitatea osoasă și de anatomia creștii (grosime, înclinare etc.), va trebui să stabilească câte repetiții sunt necesare.

Instrumentul are un reglaj care îi permite utilizatorului să selecteze forța adecvată pentru grefă prin intermediul roții 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 priza 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 inertial și cheie de închidere a sistemului inertial (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 nomele în vigoare. Menținerea sterilității este garantată de integritatea punguței, verificați-o întotdeauna înainte de utilizare.

Întreținerea

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 inefficientă;
- 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.

Prezențele 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



1
Introduceți sistemul inerțial (G) în interiorul corpului curbat (H)



2
Înșurubați până la capăt de cursă cu ajutorul cheii de închidere din dotare (J). OBS.: strângeți foarte bine la capăt de cursă



3
Deschideți blisterul steril SMARTACT evo Pin care conține cuișorul și componentele de unică folosință.



4
Scoateți perculatorul de unică folosință (M) din blister și introduceți-l în corpul curbat (H)



5
Scoateți dispozitivul pivotant de unică folosință (L) din blister și introduceți-l în inelul de capăt (I)



6
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 perculatorul de unică folosință (M)



7
Introduceți corpul curbat (H) în inelul superior (F) și împingeți până la capăt



8
Înșurubați corpul curbat cu inelul (Figura 7) pe partea superioară a corpului central al mânerului (E) și strângeți până la capăt.



9
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**.



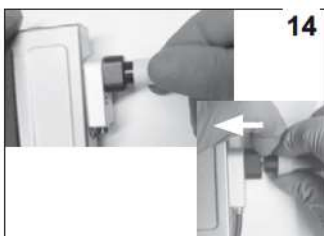
Tuburile care ies din cablul de conexiune trebuie împinse până la oprire (până la capăt) în interiorul conectorilor mânerului



Înșurubați protecția cablului aflată pe cablul de conectare (B) la partea inferioară a mânerului



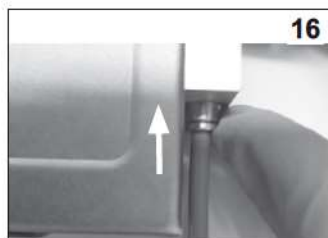
Conectați cealaltă extremitate a cablului de conexiune (B) la pedală (A), efectuând operațiunea descrisă în figura 10 și 11.



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

Rotiți 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