

ENGLISH	Instructions for use: AutoTac	2
ESPAÑOL	Instrucciones de uso: AutoTac	9
РУССКИЙ	Инструкции по эксплуатации: AutoTac	16
DEUTSCH	Gebrauchsanweisung: AutoTac	23
FRANÇAIS	Instructions d'utilisation: AutoTac	30
ITALIANO	Istruzioni per l'uso: AutoTac	37
PORTUGUÊS	Instruções de utilização: AutoTac	44
TÜRKÇE	Kullanım talimatları: AutoTac	51
العربية	تعليمات استخدام: AutoTac	58
POLSKI	Instrukcja obsługi: AutoTac	64



BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA TOLL
FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196





The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Do not re-use
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

DESCRIPTION

The AutoTac System kit is a system containing fixation tacks and a tack delivery handle.

This product is NOT supplied sterile. The AutoTac kit must be DISASSEMBLED, cleaned, reassembled and sterilized before initial use and each subsequent re-use.

INDICATIONS

The AutoTac System is intended for use in the fixation of barrier membranes and/or soft tissue used for regeneration of bone and/or soft tissue in the oral cavity. It may be used in conjunction with commercially available membranes.

CONTRAINDICATIONS

The AutoTac System is not intended for use in the fixation of barrier membranes and/or soft tissue other than within the oral cavity. Known contraindications associated with Guided Bone Regeneration/Guided Tissue Regeneration (GBR/GTR) procedures and/or dental implant treatment include, but are not limited to: infections, insufficient available bone or bone of poor quality, vascular impairment at surgical site, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, heavy smoking or tobacco abuse, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, patients with a heart valve or other prosthetic device, heart valve defect (e.g., heart murmur, prolapsed mitral valve, history of rheumatic heart disease, etc.), medical conditions such as blood/clotting disorders, current or ongoing anticoagulant therapy, metabolic bone disease or other metabolic or systemic disorders which may adversely affect bone or wound healing or cases in which the available bone is too diminished to provide adequate width or height to adequately hold guided bone regeneration appliances or implants.

DIRECTIONS FOR USE

Place the user-sterilized delivery handle and tack cassette containing the tacks, on a sterile tray. Cock the delivery handle by pressing the tip vertically into the loading recess of the tack cassette until the trigger button pops up and you hear an audible click. If you are having difficulty cocking the delivery handle, try angling the tip at a steeper angle. Once the delivery handle is cocked, insert the tip into one of the recesses in the tack cassette that contains a tack and pick up a tack. You will be able to see the pointed end of the tack protruding about 1mm from the nozzle tip. The protruding shank should be coaxial to the nozzle tip for proper loading. If it is not, align the shaft axis with the tip of a sterile instrument.

Place the membrane on the defect/grafted site following the instructions for use specific to the membrane. Place the tip of the delivery handle in the desired location, press against the bone, and press the trigger button to deliver the tack. If the tack head is not flush, cock the delivery handle again. Carefully place the nozzle tip over the tack head and press the trigger to seat the tack further. Stabilize the membrane with as many tacks as required.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is strongly recommended that the instructions for use provided by the manufacturers of membranes, fixation devices and, where applicable, dental implant and restorative devices be read, understood and followed prior to undertaking any treatment involving the use of such devices. Surgical techniques required to properly utilize these devices and procedures are highly specialized and complex. Therefore, it is recommended that specialized training be undertaken prior to performing any such procedure. Improper patient selection and technique can cause or contribute to case failure with possible loss of supporting bone. Improper technique can result in tack failure and/or loss of membrane stabilization. Clinicians must carefully consider the therapeutic benefit of such treatment before proceeding. Membranes should not be used and affixed with the tack in situations where there are: defects with severe horizontal bone loss and with little remaining periodontal ligament and cementum; defects that do not allow for creation and maintenance of a space; and, defects that exhibit characteristics of inadequate regeneration.

Titanium tacks can be damaged in function for a number of reasons including improper loading or improper surgical placement. An adequate number of tacks should be used to stabilize the membrane/ tissue. A certain percentage of tacks may fail to fixate rigidly to adjacent bone and provide proper retention to the membrane. Tacks demonstrating mobility should be removed.

The AutoTac System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the AutoTac System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

Possible complications with any periodontal surgery include thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of a treated root, some loss of crestal bone height, perforation or abscess formation, infection, pain, gingival irregularities, and complications associated with the use of anesthesia. Depending on the type and severity of the complication, as judged by the clinician, membranes and support or fixation devices may require removal and/or antibiotic therapy. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone.

Preoperative treatment may include antibiotic therapy at clinician's discretion. As with any surgical procedure, careful post-operative management is important for optimal healing, including oral hygiene maintenance, plaque control, adequate flossing and brushing instructions and close patient monitoring and professional prophylaxis at least every other week for the first eight weeks. Post-surgical exposure of secured (or unsecured) membranes may occur and should be anticipated. The situation should be monitored but should not interfere with the GBR/GTR process.

BioHorizons Titanium tacks are not intended for permanent implantation and should be removed after proper healing. Tack removal is performed by exposing the surgical site and using a scalpel blade, periosteal elevator, or other similar thin flat surface, prying the head of the tack away from the underlying bone. Removed tacks should be accounted for and discarded, and the surgical site then closed and re-sutured. In the event of tissue inflammation or evidence of infection, and at the clinician's discretion, both the membrane and Titanium Tacks may be removed. Some membranes are designed to resorb and will lose structural integrity over time. Removal of the material may require curettage and should be accompanied by thorough flushing with a sterile saline solution.

SURGICAL COMPLICATIONS

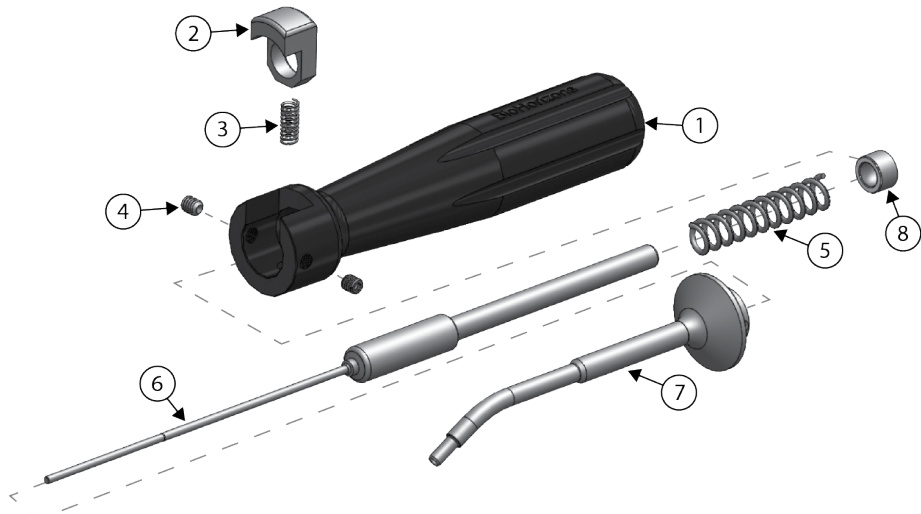
Periodontal surgery that involves GBR/GTR procedures and implants has risks, including localized swelling, dehiscence, tenderness of short duration, edema, hematoma, or bleeding. Numbness of the lower lip and chin region following lower jaw surgery, and of the tissue beside the nose following upper jaw surgery, is a possible side effect of the surgery; though most likely of a temporary nature, in very rare cases such numbness has been permanent. Gingival/Mucosal (gum disease) ulceration, tissue reaction, or infection may occur, but generally responds to local care.

HANDLING AND STERILIZATION

This product is NOT supplied sterile. The AutoTac kit must be cleaned and sterilized before initial use and each subsequent re-use. To clean: DISASSEMBLE. See reverse side for disassembly/ assembly instructions. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® after each use. Titanium tacks must be placed in the tack holder for sterilization; always handle tacks with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. The AutoTac kit can be sterilized using one of four qualified steam sterilization cycles: a) Prevacuum Steam: 132°C (270°F) for five (5) minutes minimum, b) Gravity Steam: 132°C (270°F) for thirty (30) minutes minimum, c) Gravity Steam: 121°C (250°F) for fifty (50) minutes minimum, or d) Prevacuum Steam: 134°C (273°F) for three (3) minutes minimum. Dry for 20 to 50 minutes. DO NOT "flash" (278°F+) sterilize, which may damage the tack cassette. Tacks are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

AutoTac ASSEMBLY COMPONENTS

Cleaning the AutoTac Delivery Handle requires disassembly and reassembly using a 5/64" Hex Key. Replacement 5/64" Hex Keys and Handle Screws/Button Spring may be ordered from BioHorizons, part numbers 400-000 and 400-001, respectively.



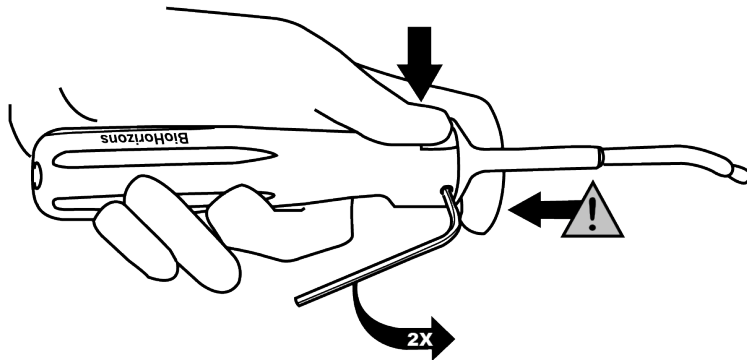
	Part Name
1	Handle
2	Button
3	Button Spring
4	Handle Screw
5	Firing Spring
6	Drive Shaft
7	Nozzle
8	Spacer

AutoTac System Kit Re-order Items:

- 400-200.....AutoTac Delivery Handle
- 400-248.....Autoclavable Tack Cassette (tacks not included)
- 400-260.....Titanium Tacks with Cassette (pack of 21)
- 400-240.....Titanium Tack Vial (pack of 5)
- HF-DPU17.....Dressing Pliers, Utility Pick-up
- 400-000.....AutoTac System IFU and Hex Key
- 400-001.....AutoTac Spare Parts Kit: (Hex Key, Handle Screws, Button Spring)

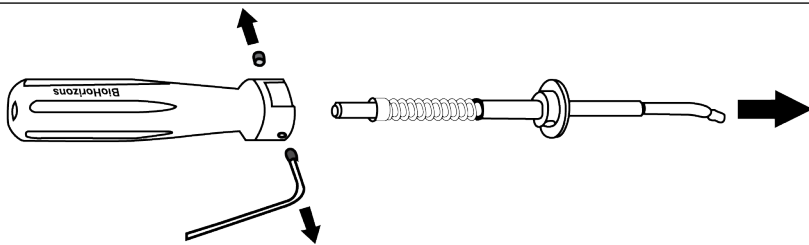
DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during disassembly and assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during disassembly and assembly.

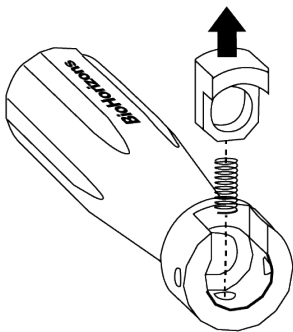


1. To release the nozzle from the handle, hold on to the flange of the nozzle as shown, maintain pressure on the button and slowly loosen the two handle screws approximately two full turns using a 5/64" hex key.

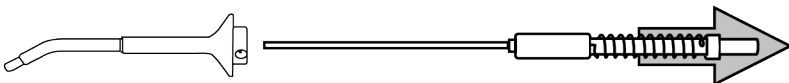
Caution: Removing the screws without holding on to the flange of the nozzle can allow the nozzle to release from the handle under pressure. Never point the nozzle toward your eyes or toward others.



2. Keeping pressure on the button, slide the nozzle completely out of the handle. Then, remove the handle screws completely from the handle and set aside.



3. Release pressure from the button to remove the button and the button spring.

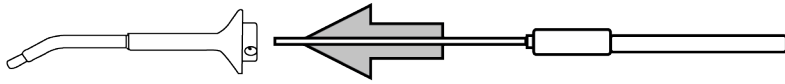


4. Remove the drive shaft, firing spring and spacer from the nozzle using gentle tension.

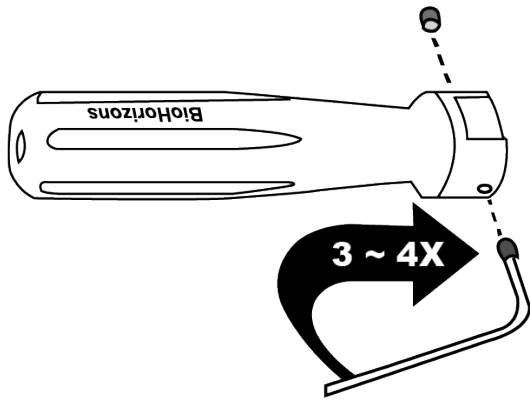
5. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

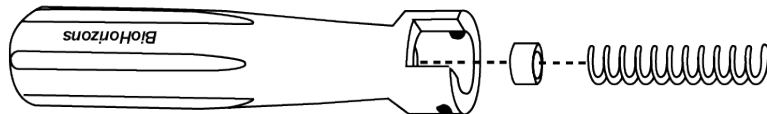
Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during assembly.



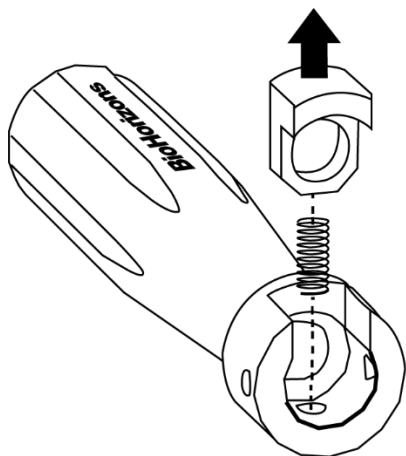
1. To begin, insert the drive shaft into the nozzle, taking care to align the curvature of the drive shaft with the curvature of the nozzle. Set the nozzle assembly aside for the moment.



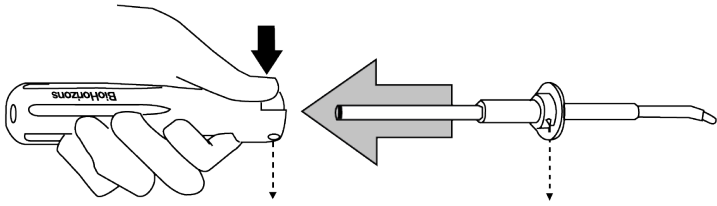
2. Pre-assemble the handle screws into the handle 3-4 full rotations.



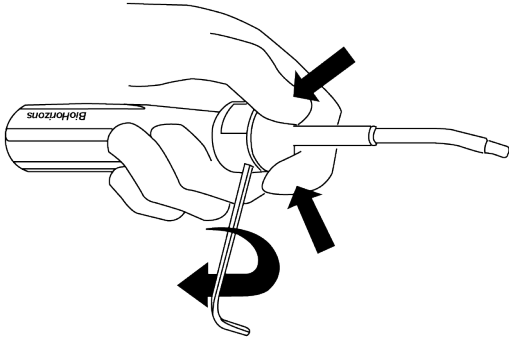
3. Holding the handle vertically, drop the spacer and the firing spring into the handle.



4. Carefully place the button spring into the small spring hole in the handle. Place the button on top of the button spring with the cut-out notch facing the firing end of the handle. Press the button down until fully seated and hold in place for final assembly.

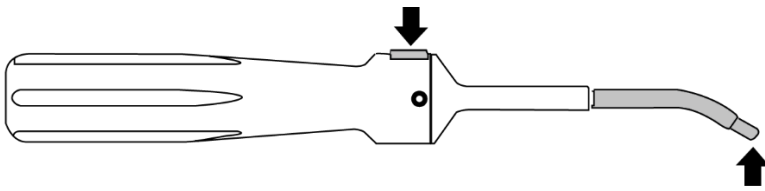


5. Insert the nozzle assembly through the hole in the button and into the handle making sure the screw holes in the handle and nozzle are in alignment and the nozzle tip is angled away from the firing button (**See step 7 for final assembled**

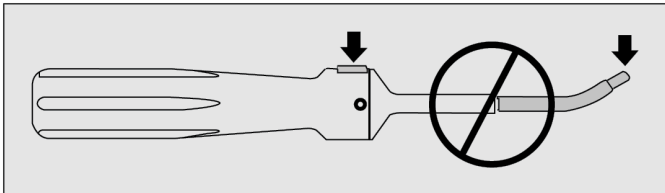


6. Hold the nozzle firmly against the handle with one hand and use your free hand to tighten the handle screws. Hand tighten using a 5/64" hex key.

Tip: One person can use two hands to hold the nozzle flush with the handle while the other person tightens the handle screws.











7. A correctly assembled handle should have the nozzle bending away from the button (top) of the handle, as shown below. Verify correct assembly by completing a single loading/firing cycle with the handle.



8. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® after each use. The AutoTac Kit can be sterilized using one of four qualified steam sterilization cycles found on the reverse side in the section titled Handling and Sterilization.



La tabla de símbolos de abajo es solo para referencia. Consulte la etiqueta del empaque del producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos BioHorizons llevan la marca CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya
	Representante Autorizado de la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo médico
	No estéril

Este documento reemplaza a todas las revisiones anteriores. El idioma original es el Inglés.

DESCRIPCIÓN

El kit AutoTac es un sistema que contiene chinchetas de fijación y un mango dispensador.

Este producto NO se suministra estéril. El kit AutoTac debe ser desmontado, limpiado, montado de nuevo y esterilizado antes de su uso inicial y cada reutilización posterior.

INDICACIONES

El Sistema AutoTac está destinado para su uso en la fijación de las membranas de barrera y / o tejido blando utilizado para la regeneración de hueso y / o tejido blando en la cavidad oral. Puede ser usado en conjunto con membranas disponibles comercialmente.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema AutoTac no está destinado para su uso en la fijación de las membranas de barrera y / u otro tejido blando fuera de la cavidad oral. Contraindicaciones conocidas asociadas con la regeneración ósea guiada / regeneración tisular guiada (GBR / GTR) procedimientos y / o tratamiento de implantes dentales incluyen, pero no se limitan a: infecciones, hueso insuficiente, o hueso de mala calidad, insuficiencia vascular en el sitio quirúrgico, higiene oral pobre, diabetes no controlada, fumar en exceso o abuso de tabaco, drogas o alcohol, tratamiento crónico con esteroides en alta dosis, pacientes con una válvula del corazón o de otro dispositivo protésico, defecto de la válvula cardíaca (por ejemplo, soplo cardíaco, prolapso de la válvula mitral, antecedentes de enfermedad cardíaca reumática , etc), condiciones médicas tales como trastornos sanguíneos / coagulación, tratamiento anticoagulante en curso, enfermedad metabólica ósea u otros trastornos metabólicos o sistémicos que pueden afectar negativamente el hueso o la cicatrización de heridas o casos en que es demasiado el hueso no es suficiente para proporcionar una adecuada anchura o la altura para mantener adecuadamente los aparatos de regeneración ósea guiada o implantes.

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque el mango dispensador esterilizado y el casete que contiene las chinchetas, en una bandeja estéril. Carque el mango dispensador presionando la punta verticalmente en la ranura de carga del casete hasta que el botón de disparo emerja y se escuche un chasquido audible. Si usted está teniendo dificultades para cargar el mango, intente inclinar la punta en un ángulo más pronunciado. Una vez el mango ha sido cargado, inserte la punta en uno de los huecos de la casete que contiene las chinchetas y recoja una chincheta. Podrá observar que el extremo de la punta de la chincheta que sobresale aproximadamente 1 mm de la punta de la boquilla del mango. Para que la carga sea adecuada, el vástago saliente debe ser coaxial a la punta de la boquilla. Si no lo es, alinee el eje con la punta de un instrumento estéril.

Coloque la membrana en el sitio del defecto / del injerto siguiendo las instrucciones de uso específico de la membrana. Coloque la punta del mango dispensador en el lugar deseado, presione contra el hueso, y presione el botón pulsador para introducir la chincheta. Si la cabeza de la chincheta no está a nivel, utilice de nuevo el mango dispensador. Con cuidado, coloque la punta de la boquilla del mango sobre la cabeza de la chincheta apriete el gatillo de nuevo para introducir más la chincheta. Estabilizar la membrana con tantas chinchetas como que sea necesario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente que las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de membranas, dispositivos de fijación y, en su caso, implantes dentales y otros dispositivos de restauración, sean leídos y comprendidos antes de iniciar cualquier tratamiento que implique el uso de estos dispositivos. Las técnicas quirúrgicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos y procedimientos son altamente especializadas y complejas. Por lo tanto, se recomienda llevar a cabo una capacitación especializada antes de realizar cualquier procedimiento. Una selección inadecuada de los pacientes y una técnica incorrecta puede causar o contribuir al fracaso del caso con posible pérdida del hueso. Una técnica incorrecta puede resultar en una falla táctica y / o pérdida de la estabilización de la membrana. Los clínicos deben considerar cuidadosamente el beneficio terapéutico de dicho tratamiento antes de proceder. Las membranas no se debe usar y fijar con chinchetas en situaciones donde hay: defectos con pérdida grave de hueso horizontal y con poca carga de ligamento periodontal y cemento; defectos que no permiten la creación y mantenimiento de un espacio, y, los defectos que presentan características de regeneración insuficiente.

La función de las chinchetas de titanio puede ser dañada por una serie de razones, incluyendo la carga incorrecta o inadecuada colocación quirúrgica. Debe utilizarse un número correcto de chinchetas para estabilizar la membrana / tejido. Un cierto porcentaje de chinchetas pueden fracasar para fijar rígidamente al hueso adyacente y proporcionar una retención adecuada de la membrana. Retire las chinchetas que se muevan o parezcan inestables.

La seguridad y la compatibilidad del Sistema AutoTac no ha sido evaluado en el entorno de RM. No ha sido evaluado el calentamiento, la migración, o el artefacto de imagen en el entorno de RM. La seguridad del sistema AutoTac en el entorno RM es desconocida. El escaneado de un paciente que tiene este aparato puede provocar lesiones al paciente.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones de cualquier cirugía periodontal incluyen sensibilidad térmica, la recesión gingival, desprendimiento de la aleta, reabsorción o anquilosis de una raíz tratada, una cierta pérdida de altura de la cresta ósea, perforación o formación de abscesos, infección, dolor, irregularidades gingivales, y las complicaciones asociadas con el uso de los anestesia. Dependiendo del tipo y gravedad de la complicación, a ser juzgado por el clínico, las membranas y dispositivos de fijación pueden requerir la extracción y / o la terapia con antibióticos. La inspección visual así como radiografías panorámicas y periapicales son esenciales para determinar puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación de los huesos.

El tratamiento preoperatorio puede incluir terapia con antibióticos según el criterio clínico. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, un adecuado cuidado post-operatorio es importante para la curación óptima, incluyendo el mantenimiento de la higiene oral, control de placa, instrucciones adecuadas del uso de hilo dental y cepillado y la monitorización cercana del paciente y profilaxis profesional por lo menos cada dos semanas durante las primeras ocho semanas. La exposición post-quirúrgico de membranas seguras (e inseguras) puede ocurrir y debe prevenirse. La situación debe controlarse pero no debe interferir con el proceso de GBR / GTR.

Las chinchetas de titanio de BioHorizons no están diseñadas para la implantación permanente y debe ser retiradas después de la curación adecuada. La retirada de las chinchetas se efectúa exponiendo el sitio quirúrgico y utilizando una hoja de bisturí, un elevador perióstico, u otras superficies planas delgadas similares, haga palanca en la cabeza de la tachuela del hueso subyacente. Las chinchetas retiradas deben desecharse, y el sitio quirúrgico cerrarse y volver a suturarse. En el caso de inflamación del tejido o evidencia de infección y, bajo el criterio del clínico, tanto la membrana como las chinchetas de titanio pueden quitarse. Algunas membranas están diseñadas para reabsorción y se pierde la integridad estructural en el tiempo. La eliminación del material puede requerir legrado y debe ir acompañada de lavados a conciencia con una solución salina estéril.

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

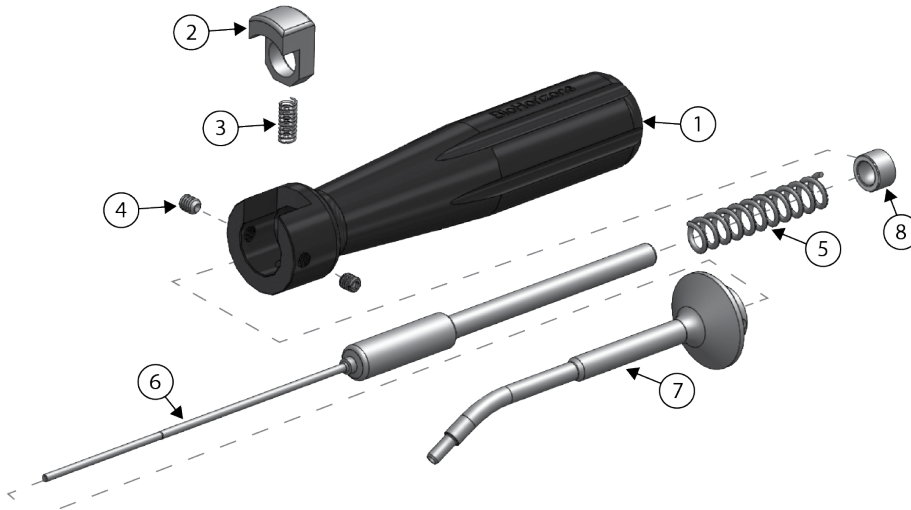
La cirugía periodontal que involucra procedimientos GBR / GTR e implantes tiene sus riesgos, incluyendo hinchazón localizada, dehiscencia, dolor de corta duración, edema, hematoma o sangrado. Entumecimiento del labio inferior y la región de la barbilla después de la cirugía maxilar inferior, y del tejido al lado de la nariz después de la cirugía maxilar superior, es un posible efecto secundario de la cirugía, aunque muy probablemente de carácter temporal, en casos muy raros el entumecimiento ha sido permanente. Puede aparecer ulceración gingival / mucosa (enfermedad de las encías), reacción del tejido, o infección, pero en general responde a un cuidado local.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto no se suministra estéril. El kit AutoTac debe ser limpiado y esterilizado antes de su uso inicial y cada reutilización posterior. Para limpiar: DESMONTELO. Vean en el dorso las instrucciones de desmontaje / montaje. Cepille las superficies externas e internas del mango aplicadamente utilizando un amplio espectro de limpieza o agente desinfectante como Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® o equivalente; aclare con agua y seque con aire presurizado por la boquilla para purgar. Móntelo de nuevo. Utilice lubricante para instrumentos médicos como STERIS (800-548-4873) Hinge Free® después de cada uso. Las chinchetas de titanio se tienen que colocar dentro del casete para la esterilización; maneje siempre las chinchetas con guantes sin residuos y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. El kit AutoTac puede esterilizarse con uno de los cuatro ciclos calificados de vaporización: a) Esterilización Vapor prevacío: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos, b) Vapor de gravedad: 132°C (270°F) durante treinta (30) minutos mínimo, c) Vapor de gravedad: 121°C (250°F) durante cincuenta (50) minutos mínimo, o d) Vapor prevacío: 134°C (273°F) durante tres (3) minutos mínimo. Seque entre 20 y 50 minutos. NO esterilice con el "flash" (278°F+), puede dañar el casete de chinchetas. Las chinchetas son para uso único en un único paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada de paciente no se deben de re-utilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad en caso de usar de nuevo o esterilizar de nuevo entre pacientes.

PIEZAS DE ENSAMBLAJE DEL AutoTac

Limpiar el Mango dispensador del AutoTac requiere desmontar y ensamblar de nuevo con una llave hexagonal de 5/64". Llaves de repuesto de 5/64", Tornillos y Pulsadores con Muelle pueden pedirse a BioHorizons, referencia 400-000 y 400-001, respectivamente.



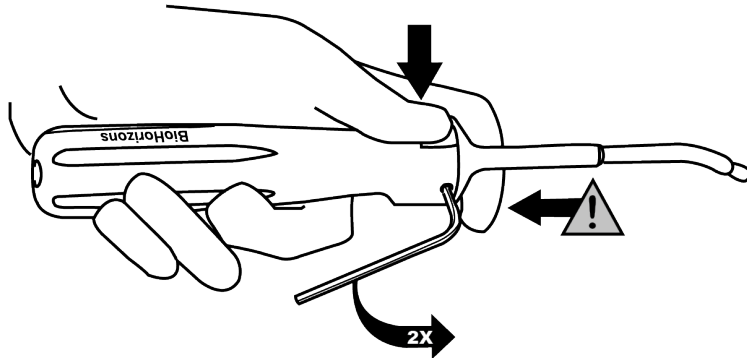
	Nombre de las piezas
1	Mango
2	Pulsador
3	Muelle de pulsador
4	Tornillos de fijacion
5	Muelle de disparo
6	Eje de accionamiento
7	Boquilla
8	Espaciador

Artículos por separado del sistema AutoTac:

- 400-200..... Mango AutoTac
- 400-248..... Casete de Chinchetas para Autoclave (vacío)
- 400-260..... Chinchetas con casete (21 unidades)
- 400-240..... Vial de Chinchetas de Titanio
- HF-DPU17..... Pinzas
- 400-000..... Información sistema AutoTac y llave hexagonal
- 400-001..... Partes del AutoTac: (Llave Hexagonal, Tornillos de fijacion, Pulsador y Muelle)

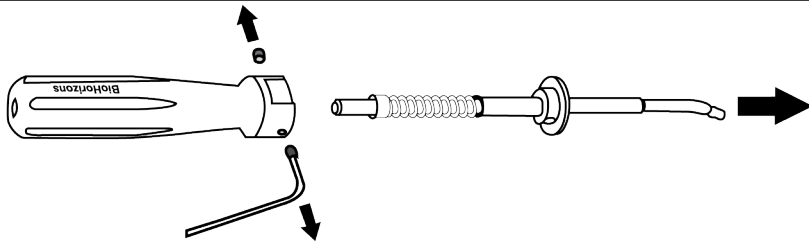
INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

Atención: Se recomienda encarecidamente el uso de guantes y protección para los ojos durante el desmontaje y montaje del mango dispensador del AutoTac. La ayuda de una segunda persona puede ser necesaria durante el desmontaje y montaje.

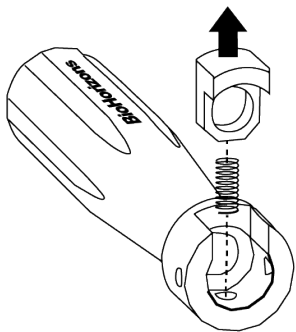


1. Para separar la punta del mango, mantenga el dedo sobre la base como indicado, apriete el botón y suavemente afloje los tornillos con dos vueltas enteras utilizando la llave hexagonal 5/64.

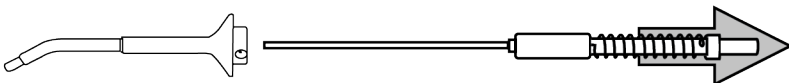
Atención: Retirar los tornillos sin aguantar la punta puede resultar en que la punta salga disparada del mango. Nunca apunte hacia sus ojos ni hacia otros.



2. Mantenga el botón apretado, retire completamente la punta deslizándola. Después retire por completo los tornillos y guárdelos.



3. Suelte el botón lentamente para retirarlo junto al muelle.

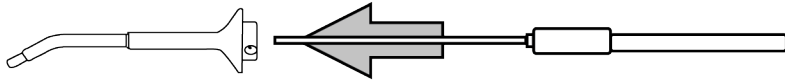


4. Retire de la punta la barra central, el muelle de disparo y el espaciador suavemente.

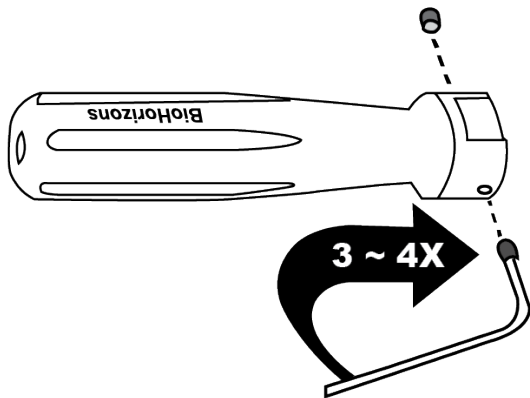
5. Cepille las superficies externas e internas del mango aplicadamente utilizando un amplio espectro de limpieza o agente desinfectante como Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® o equivalente; aclare con agua y seque con aire presurizado por la boquilla para purgar. Móntelo de nuevo.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

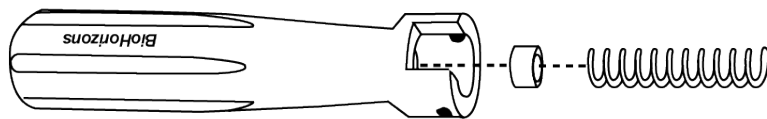
Atención: Se recomienda altamente el uso de guantes y protección ocular durante el ensamblaje del Mango AutoTac. Una segunda persona puede ser requerida durante el montaje.



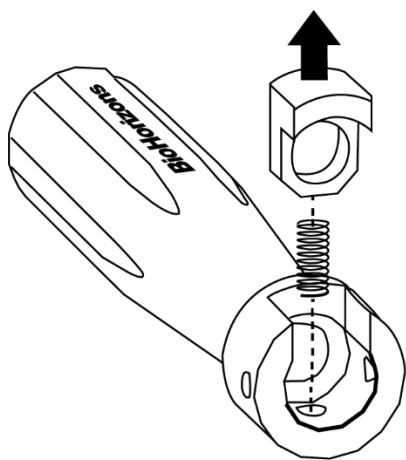
1. Para empezar inserte la barra central dentro de la punta, teniendo cuidado ajustando bien la curva de la barra con la de la punta. Déjelo de lado por el momento.



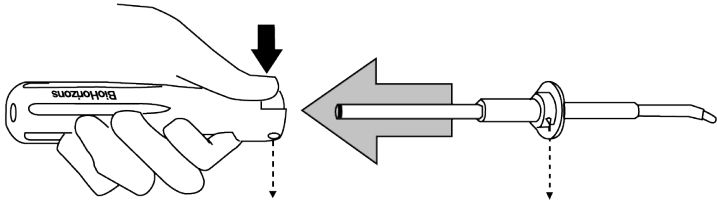
2. Monte los tornillos dando solamente 3 o 4 vueltas.



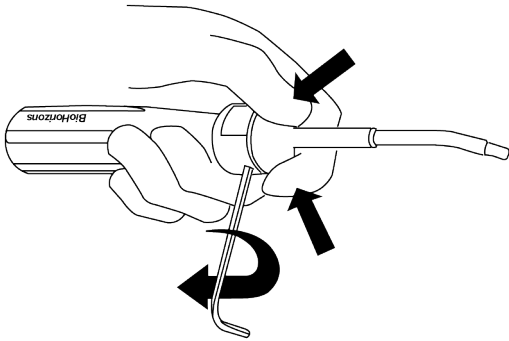
3. Agarrando el mango vertical suelte el espaciador y el de disparo dentro del mango.




4. Coloque cuidadosamente el muelle del botón en el pequeño agujero del mango. Coloque el botón sobre el muelle con la parte prominente orientado hacia la punta. Apriete el botón suavemente hasta que se sitúe bien en la posición final para el ensamblaje.

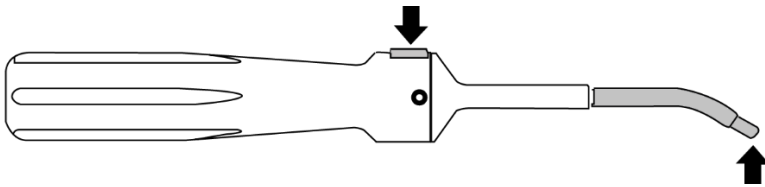


5. Inserte el ensamblaje de la punta a través el agujero del botón dentro del mango asegurándose que los agujeros de los tornillos del mango y de la punta estén alineados y que la angulación de la punta esté alejada del botón de disparo (**Véase paso 7 para el ensamblaje final del mango**).

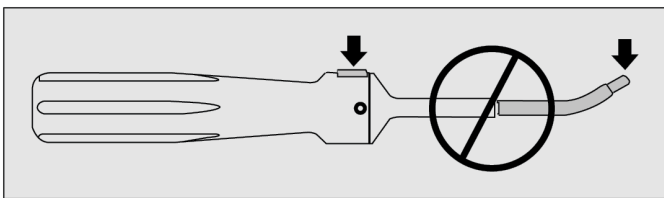


6. Mantenga la punta firmemente contra el mango con una mano y con la otra apriete los tornillos. Apriete fuerte usando la llave hexagonal de 5/64”.

 **Truco:** Una persona puede usar las dos manos para aguantar la punta con el mango mientras otra persona aprieta los tornillos.



7. Un ensamblaje correcto del mango tendrá la punta inclinada en dirección opuesta al botón, como mostrado a continuación. Verifique que el ensamblaje sea correcto haciendo una carga/disparo con el mango montado.



8. Utilice lubricante para instrumentos médicos como STERIS (800-548-4873) Hinge Free® después de cada uso. El kit AutoTac puede esterilizarse con uno de los cuatro ciclos cualificados de vapor que podrá encontrar detrás, en la parte MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN.



Таблица символов ниже представлена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Изготовитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку CE и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие
	Не стерильно

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский.

ОПИСАНИЕ

Комплект системы AutoTас — это система, содержащая пины для фиксации и держатель для доставки пина.

Данное изделие НЕ является стерильным. Перед первым использованием и всеми последующими использованиями комплект AutoTас следует РАЗОБРАТЬ, очистить, собрать и стерилизовать.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AutoTас предназначена для фиксации барьерных мембран и/или мягких тканей, используемых для регенерации костных и/или мягких тканей в полости рта. Систему можно использовать с доступными в продаже мембранами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система AutoTас не предназначена для фиксации барьерных мембран и/или мягких тканей вне полости рта. Известные противопоказания, связанные с процедурами направленной костной регенерации/направленной тканевой регенерации (НКР/НТР) и/или имплантации зубов включают, помимо прочего, следующее: инфекции, недостаточный объем кости или кость ненадлежащего качества, сосудистые нарушения в месте хирургического вмешательства, несоблюдение гигиены полости рта, неконтролируемый диабет, чрезмерное табакокурение или злоупотребление курением, употребление наркотиков или алкоголя, длительная терапия высокими дозами стероидов, пациенты с клапаном сердца или другим искусственным устройством, дефект клапана сердца (например, шум в сердце, пролапс митрального клапана, ревматическая болезнь сердца в анамнезе и т. п.), заболевания, такие как нарушения со стороны крови/свертывания крови, текущая или продолжающаяся антикоагулянтная терапия, нарушение метаболизма костной ткани или другие метаболические или системные нарушения, которые могут отрицательно повлиять на заживление костей или ран, или ситуации, когда доступная костная ткань сильно ограничена для обеспечения надлежащей ширины или высоты, чтобы должным образом удерживать устройства или имплантаты для направленной костной регенерации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Поместите стерилизованные пользователем держатель для доставки и кассету с пинами в стерильный лоток. Введите держатель для доставки, вдавливая наконечник вертикально в загрузочную выемку кассеты с пинами, пока не появится пусковая кнопка и вы не услышите щелчок. Если у вас возникли проблемы со взводом держателя для доставки, попробуйте наклонить наконечник под более крутым углом. После взвода держателя для доставки вставьте наконечник в одну из выемок на кассете с пином и поднимите пин. Вы увидите заостренный конец пина, выступающий примерно на 1 мм от наконечника сопла. Выступающий хвостовик должен иметь общую ось с наконечником сопла для правильной загрузки. Если это не так, выровняйте ось ствола с наконечником стерильного инструмента.

Поместите мембрану на дефектную/трансплантированную область, следуя инструкциям по применению для конкретной мембраны. Поместите наконечник держателя для доставки в нужное положение, прижмите к кости и нажмите пусковую кнопку для доставки пина. Если головка пина не установлена заподлицо, взведите держатель для доставки заново. Аккуратно поместите наконечник сопла над головкой пина и нажмите пусковую кнопку, чтобы продвинуть пин дальше. Стабилизируйте мембрану необходимым количеством пинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Настоятельно рекомендуется прочитать, усвоить и следовать инструкциям изготовителей мембран, фиксирующих устройств и, при необходимости, зубных имплантатов и реставрационных устройств, перед проведением любых процедур, а рамках которых используются такие устройства. Хирургические методики, необходимые для правильного использования таких устройств и процедур, являются узкоспециализированными и сложными. Поэтому перед проведением любой такой процедуры рекомендуется проводить специализированное обучение. Неправильный выбор пациента и методики может способствовать неблагоприятному исходу или привести к нему с вероятной потерей поддерживающей кости. Ненадлежащая методика может привести к неудачной установке пина и/или утрате стабилизации мембраны. Врачам следует внимательно оценить терапевтическую пользу такого лечения, прежде чем продолжать процедуру. Не следует использовать или фиксировать мембраны пинами в таких ситуациях: дефекты с тяжелой потерей горизонтального костного гребня и малым остатком

периодонтальной связки и цементного вещества; дефекты, не позволяющие создать и поддерживать пространство; а также дефекты, имеющие признаки недостаточной регенерации.

Титановые пины могут быть повреждены по ряду причин, включая неправильную загрузку или ненадлежащее хирургическое размещение. Для стабилизации мембраны/ткани следует использовать надлежащее количество пинов. Определенный процент пинов может не удастся жестко зафиксировать на соседней кости и обеспечить надлежащее удержание мембраны. Пины, демонстрирующие подвижность, должны быть удалены.

Безопасность и совместимость системы AutoTas при МРТ не изучались. Нагревание, смещение и артефакты изображений при МРТ не изучались. Безопасность системы AutoTas при МРТ неизвестна. Проведение сканирования при наличии такого устройства может привести к травме пациента.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным осложнениям хирургического вмешательства на пародонте относится чувствительность к температуре, десневая рецессия, отслоение лоскута, резорбция или анкилоз обрабатываемого корня, некоторая потеря высоты костного гребня, перфорация или формирование абсцесса, инфекция, боль, десневые нарушения и осложнения, связанные с применением анестезии. В зависимости от типа и тяжести осложнения, по усмотрению врача мембраны и устройства для опоры или фиксации могут требовать удаления и/или антибиотикотерапии. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и соответствия кости.

Предоперационное лечение может включать антибиотикотерапию по усмотрению врача. Как и в случае любой хирургической процедуры, для оптимального заживления важное значение имеет тщательный послеоперационный контроль, в том числе поддержание гигиены полости рта, предупреждение появления зубного налета, соответствующие инструкции по чистке зубной нитью и зубной щеткой, а также внимательное наблюдение за пациентом и профессиональная профилактика как минимум один раз в две недели в течение первых восьми недель. Следует ожидать, что может произойти послеоперационное обнажение закрепленных (или незакрепленных) мембран. Ситуация должна контролироваться, но не должна мешать процессу НКР/НТР.

Титановые пины компании BioHorizons не предназначены для постоянной имплантации и их следует удалить после надлежащего заживления. Пины удаляются путем раскрытия области хирургического вмешательства и использования лезвия скальпеля, надкостничного элеватора или другой подобной тонкой плоской поверхности, которой можно поддеть головку пина и вынуть его из подлежащей кости. Удаленные пины следует подсчитать и утилизировать, а область хирургического вмешательства закрыть и повторно ушить. В случае воспаления тканей или признаков инфекции, а также по усмотрению врача, могут быть удалены как мембраны, так и титановые пины. Некоторые мембраны предназначены для резорбции и со временем теряют структурную целостность. Удаление материала может потребовать выскабливания и должно сопровождаться тщательным промыванием стерильным физиологическим раствором.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Хирургические вмешательства на пародонте, которые включают процедуры НКР/НТР и имплантаты, сопровождаются такими рисками, как локализованный отек, дегисценция, кратковременная болезненная чувствительность, отек, гематома или кровотечение. Возможным побочным эффектом хирургического вмешательства является онемение нижней губы и области подбородка после операции на нижней челюсти и онемение ткани возле носа после операции на верхней челюсти; однако, наиболее вероятно такие эффекты носят временный характер, в очень редких случаях такое онемение было стойким. Может возникнуть изъязвление десен/слизистой оболочки (периодонтит), реакция со стороны тканей или инфекция, но в большинстве случаев помогает местное лечение.

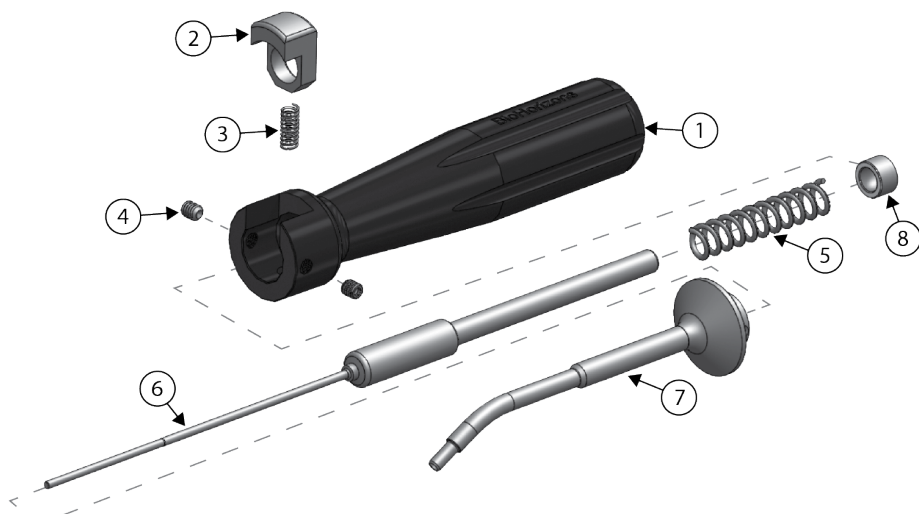
ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие НЕ является стерильным. Перед первым использованием и всеми последующими использованиями комплект AutoTas следует очистить и стерилизовать. Чтобы очистить изделие, его требуется РАЗОБРАТЬ. Инструкции по разборке/сборке изделия приведены с обратной стороны. Тщательно очистите щеткой внешние и внутренние поверхности держателя при помощи очищающего средства широкого применения или дезинфицирующего средства, например Enzytux® компании Nu-Friedy (800-483-7433) или его эквивалента; промойте водой и продуйте сжатым воздухом через сопло для

продувки. Соберите изделие. После каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS (800-548-4873). Титановые пины следует поместить в держатель пинов для стерилизации; всегда обращайтесь с пинами, используя неопудренные перчатки, и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Комплект AutoTас можно стерилизовать при помощи одного из четырех квалифицированных циклов стерилизации паром: а) паровая стерилизация с предварительным вакуумом: 132 °С (270 °F) в течение пяти (5) минут минимум, б) стерилизация паром гравитационным методом: 132 °С (270 °F) в течение тридцати (30) минут минимум, с) стерилизация паром гравитационным методом: 121 °С (250 °F) в течение пятидесяти (50) минут минимум, или d) паровая стерилизация с предварительным вакуумом: 134 °С (273 °F) в течение трех (3) минут минимум. Высушивать в течение 20–50 минут. ЗАПРЕЩЕНА «мгновенная» (278 °F+) стерилизация, которая может повредить кассету с пинами. Пины предназначены для использования только у одного пациента. Чтобы исключить риск заражения от пациента к пациенту, не следует пытаться повторно использовать изделие. Компания BioHorizons не несет ответственности за попытку повторного использования или повторной стерилизации для использования у нескольких пациентов.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ AutoTас В СБОРЕ

Очистка держателя для доставки AutoTас требует разборки и сборки при помощи шестигранного ключа 1,98 мм (5/64"). Сменные шестигранные ключи 1,98 мм (5/64") и винты для держателя/пружины для кнопки можно заказать в компании BioHorizons, номера по каталогу 400-000 и 400-001, соответственно.



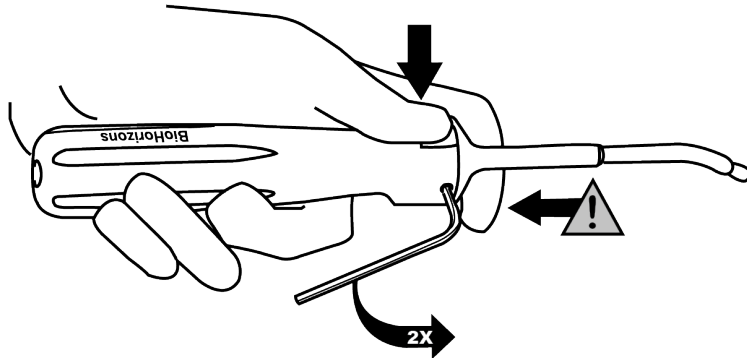
	Наименование детали
1	Держатель
2	Кнопка
3	Пружина для кнопки
4	Винт для держателя
5	Спусковая пружина
6	Приводной стержень
7	Сопло
8	Прокладочное кольцо

Позиции комплекта системы AutoTас для повторного заказа:

- 400-200.....Держатель для доставки AutoTас
- 400-248.....Автоклавируемая кассета для пинов (пины не идут в комплекте)
- 400-260.....Титановые пины с кассетой (21 шт. в упаковке)
- 400-240.....Флакон с титановыми пинами (5 шт. в упаковке)
- NF-DPU17.....Пинцеты для повязок, универсальный захват
- 400-000.....Инструкция по применению системы AutoTас и шестигранный ключ
- 400-001.....Комплект запасных частей AutoTас: (шестигранный ключ, винты для держателя, пружина для кнопки)

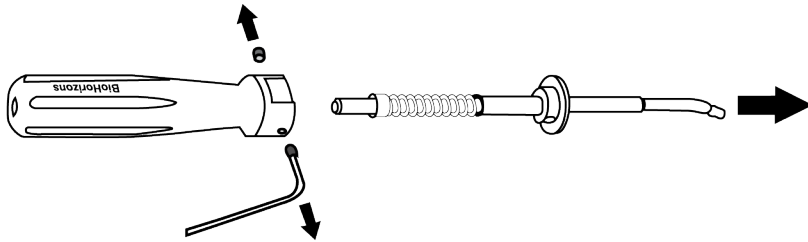
ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ

Внимание! Во время разборки и сборки держателя для доставки AutoTас настоятельно рекомендуется одевать перчатки и защитные очки. Во время разборки и сборки может потребоваться помощь другого лица.

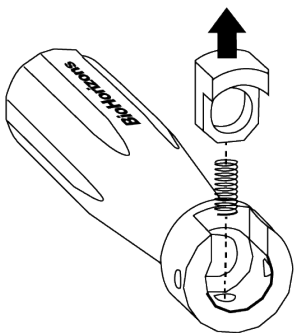


1. Чтобы снять сопло с держателя, придерживайте воротник сопла, как показано на рисунке, удерживайте нажатой кнопку и медленно раскрутите два винта держателя примерно на два полных оборота, используя шестигранный ключ 1,98 мм (5/64").

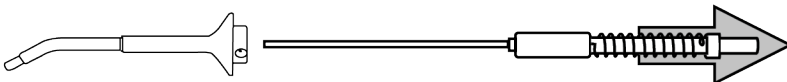
Осторожно! Снятие винтов без удержания воротника сопла может привести к отсоединению сопла от держателя под давлением. Никогда не направляйте сопло в сторону глаз или на других лиц.



2. Удерживая кнопку нажатой, полностью выдвиньте сопло из держателя. Затем полностью выкрутите винты из держателя и отложите в сторону.



3. Отпустите кнопку, чтобы снять кнопку и ее пружину.

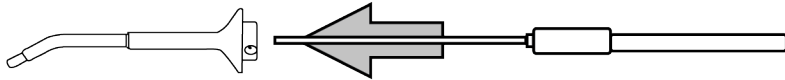


4. Снимите приводной стержень, спусковую пружину и прокладочное кольцо с сопла, аккуратно прилагая усилие.

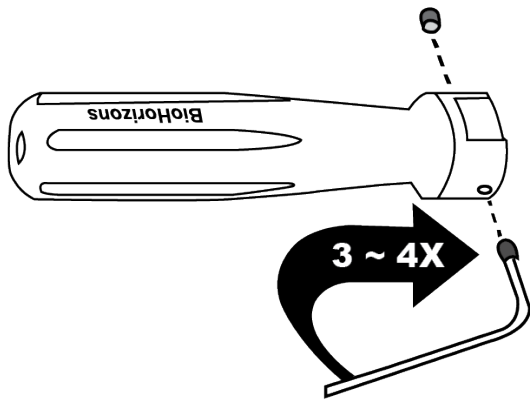
5. Тщательно очистите щеткой внешние и внутренние поверхности держателя при помощи очищающего средства широкого применения или дезинфицирующего средства, например Enzymax® компании Nu-Friedy (800-483-7433) или его эквивалента; промойте водой и продуйте сжатым воздухом через сопло для продувки. Соберите изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

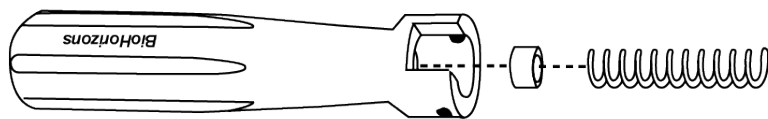
Внимание! Во время сборки держателя для доставки AutoGas настоятельно рекомендуется одевать перчатки и защитные очки. Во время сборки может потребоваться помощь другого лица.



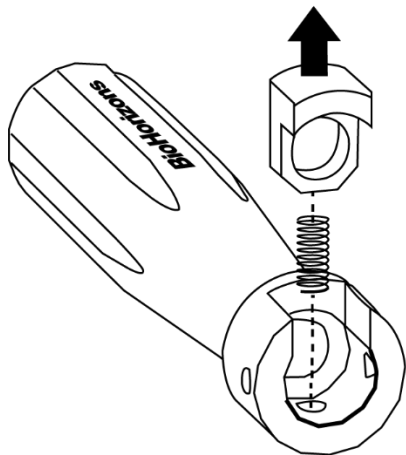
1. Для начала вставьте приводной стержень в сопло, стараясь выровнять изгиб приводного стержня с изгибом сопла. Отложите сопло в сборке на некоторое время.



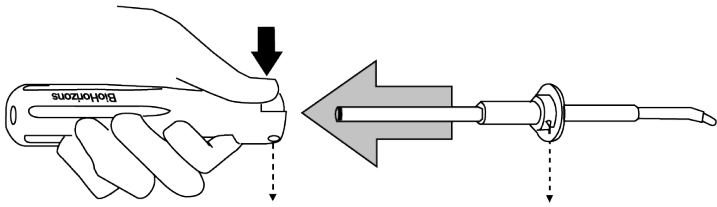
2. Предварительно вкрутите винты в держатель на 3–4 полных оборота.



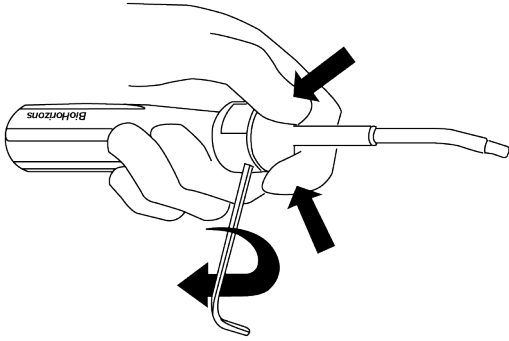
3. Удерживая держатель вертикально, оденьте прокладочное кольцо и спусковую пружину на держатель.



4. Осторожно поместите пружину для кнопки в небольшое отверстие для пружины на держателе. Поместите кнопку на верхнюю часть пружины для кнопки таким образом, чтобы вырез был направлен в сторону спускового конца держателя. Нажмите кнопку до ее полной установки и удерживайте на месте до окончания сборки.

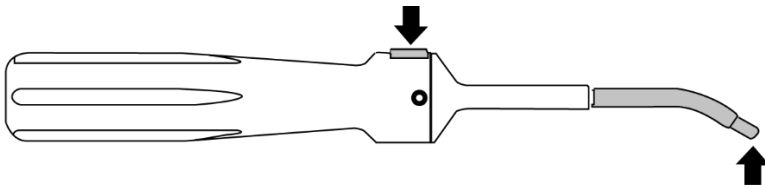


5. Вставьте сопло в сборке в отверстие на кнопке и в держатель, убедившись, что отверстия для винтов на держателе и сопле совмещены, а наконечник сопла расположен под углом от спусковой кнопки (**полностью собранный держатель см. в шаге 7**).

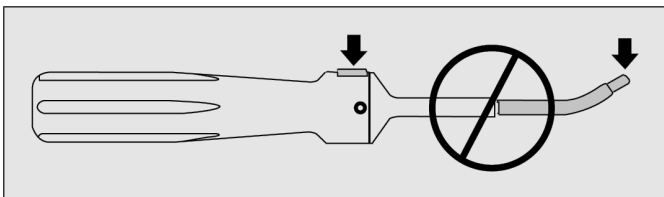


6. Крепко прижмите сопло к держателю одной рукой и свободной рукой затяните винты на держателе. Затяните вручную при помощи шестигранного ключа 1,98 мм (5/64”).

Совет: один человек может двумя руками удерживать сопло на одном уровне с держателем, а другой затягивать винты на держателе.



7. На правильно собранном держателе изгиб сопла должен быть направлен в другую сторону от кнопки (верха) держателя, как показано ниже. Проверьте правильность сборки, выполнив один цикл загрузки/спуска при помощи держателя.

















8. После каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS (800-548-4873). Комплект AutoTас можно стерилизовать при помощи одного из четырех квалифицированных циклов стерилизации паром, приведенных на обратной стороне в разделе «Обращение и стерилизация».



DEUTSCH

Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbol Beschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	BioHorizons Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden
	EU Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Nicht steril

Dieses Dokument ersetzt alle früheren Versionen. Originalsprache ist English

BESCHREIBUNG

Das AutoTac System Kit enthält Fixations-Nägeln und einen AutoTac Handgriff.

Dieses Produkt wird NICHT steril geliefert. Das AutoTac Kit muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Der AutoTac Handgriff muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch ZERLEGT, gereinigt, erneut zusammengebaut und sterilisiert werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das AutoTac System wird eingesetzt bei der Fixation von Barrieremembranen und/oder von Weichgewebe zur Regeneration von Knochen und/oder Weichgewebe in der Mundhöhle. Es kann in Verbindung mit handelsüblichen Membranen verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Das AutoTac System ist allein für die Fixation von Barrieremembranen und/oder Weichgewebe in der Mundhöhle vorgesehen. Bekannte Gegenanzeigen in Verbindung mit gesteuerter Knochenregeneration/gesteuerter Geweberegeneration (GBR/GTR) und/oder Dentalimplantat-Behandlungen sind unter anderem: Infektionen, unzureichendes Knochenangebot bzw. Knochen schlechter Qualität, vaskuläre Schädigung an der behandelten Stelle, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellte Diabetes, starkes Rauchen oder Tabakmissbrauch, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronisch hochdosierte Steroidtherapie, Patienten mit einer Herzklappe oder anderen Prothesen, Herzklappendefekt (z.B. Herzgeräusche, Mitralklappenprolaps, rheumatische Herzerkrankungen, usw.), medizinische Zustände wie Blutkrankheit/Blutgerinnsel, aktuelle oder andauernde Antikoagulationstherapie, metabolische Knochenkrankungen oder andere metabolische oder systemische Erkrankungen, die die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen oder Fälle, wo die Breite oder Höhe des vorhandenen Knochens nicht ausreicht, um Apparaturen oder Implantate für eine geführte Knochenregeneration aufzunehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Legen Sie den sterilisierten Handgriff und die Kassette, die die Nägel enthält, auf ein steriles Tablett. Spannen Sie den Handgriff, indem Sie die Spitze vertikal in die Aussparung der Nagelkassette drücken, bis der Auslöseknopf hörbar herausspringt. Wenn sich das Spannen des Handgriffs schwierig gestaltet, versuchen Sie den Einsatz mit einem steileren Winkel. Sobald der Handgriff gespannt ist, führen Sie die Spitze in eine der Aussparungen in der Nagelkassette ein, die einen Nagel enthält und nehmen Sie einen Nagel auf. Das spitze Ende des Nagels ragt ca. 1mm aus der Spitze heraus. Der herausragende Schaft muss parallel zur Achse der Handgriffspitze ausgerichtet sein, um fachgerecht eingesetzt zu werden. Wenn sich der Nagel nicht vorschriftsgemäß im Handgriff befindet, richten Sie die Schaftachse mit der Spitze eines sterilen Instruments entsprechend aus.

Legen Sie die Membran auf die defekte/transplantierte Stelle, indem Sie die Gebrauchsanweisung für die Membran befolgen. Setzen Sie die Spitze des Handgriffs auf die gewünschte Stelle, drücken Sie gegen den Knochen und betätigen Sie den Auslöseknopf, damit der Nagel eingepresst wird. Liegt der Nagelkopf nicht bündig, spannen Sie den Handgriff erneut. Setzen Sie hierzu die Spitze sorgfältig über den Nagelkopf und betätigen Sie den Auslöser noch einmal, um den Nagel tiefer zu setzen. Stabilisieren Sie die Membran auf diese Weise mit so vielen Nägeln wie nötig.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Es wird dringend angeraten, dass Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Membranen, Fixationsvorrichtungen und, wo zutreffend, Zahnimplantaten und prothetische Versorgungen lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie eine Behandlung einleiten, die den Gebrauch dieser Produkte vorsieht. Die chirurgischen Techniken, die für die vorschriftsmäßige Anwendung dieser Ausstattung und dieser Verfahren erforderlich sind, sind hoch spezialisiert und komplex. Es wird daher empfohlen, vor der Durchführung solcher Verfahren an speziellen Schulungen teilzunehmen. Die falsche Auswahl von Patienten und Techniken kann dazu führen oder dazu beitragen, dass Fehler unterlaufen, die zum Verlust von stützendem Knochenmaterial führen können. Eine unsachgemäße Technik kann bewirken, dass der Nagel versagt und/oder die Membranstabilität verloren geht. Der behandelnde Arzt muss den therapeutischen Nutzen einer solchen Behandlung sorgfältig abwägen bevor er die Behandlung fortsetzt. Membranen sollen nicht verwendet und mit Nägeln fixiert werden bei Vorliegen von: Schädigungen mit starkem horizontalem Knochenverlust und gering vorhandenem Peridontium und Zahnzement;

Schädigungen, die die Schaffung und Erhaltung einer Region nicht erlauben, und Schädigungen, die Merkmale mangelhafter klinisch erforderlicher Regeneration aufweisen.

Die Funktion der Titannägel kann aus unterschiedlichen Gründen beeinträchtigt werden, einschließlich unsachgemäßes Laden oder unsachgemäße chirurgische Platzierung. Eine angemessene Anzahl an Nägeln sollte verwendet werden, um die Membran / das Gewebe zu stabilisieren. Ein gewisser Prozentsatz an Nägeln sitzt möglicherweise nicht fest im umliegenden Knochen und erlaubt keine fachgerechte Befestigung der Membran. Nägel mit Bewegungsspielraum sind zu entfernen.

Das AutoTac System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen evaluiert. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Sicherheit des AutoTac Systems in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Medizinprodukt hat, kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen bei Peridontaleingriffen sind Kalt-/Warmempfindlichkeit, Zahnfleischrückgang, Schorfbildung am Gewebelappen, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, geringfügiger Verlust der Kammknochenhöhe, Perforation oder Abszessbildung, Infektionen, Schmerzen, Unregelmäßigkeiten am Zahnfleisch und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Anästhetika. Je nach Art und Schwere der Komplikation, die vom behandelnden Arzt zu bewerten ist, kann es erforderlich sein, die Membran und Unterstützungs- oder Fixationsvorrichtungen zu entfernen und/oder antibiotisch zu behandeln. Sichtprüfung sowie Panorama- und periapikale Röntgenaufnahmen sind von entscheidender Bedeutung, um anatomische Merkmale, Okklusionszustand, Peridontalstatus und Knocheneignung festzustellen.

Eine präoperative Behandlung mit Antibiotika liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Wie bei allen chirurgischen Verfahren ist eine sorgfältige postoperative Behandlung erforderlich, um einen optimalen Heilungsprozess zu gewährleisten, einschließlich Durchführung der Mundhygiene, Zahnsteinkontrolle, Umgang mit Zahnseide und Zahnbürste, sowie enge Patientenüberwachung und professionelle Prophylaxe mindestens alle zwei Wochen während der ersten acht Wochen. Postoperative Exposition der fixierten (oder nicht fixierten) Membran ist möglich und sollte erwartet werden. Die Situation ist zu beobachten, sollte aber nicht den Prozess der geführten Knochenregeneration beeinträchtigen.

BioHorizons Titannägel sind nicht für die Permanentimplantation vorgesehen und sind nach Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Die Nägel werden entfernt, indem die Eingriffsregion freigelegt wird und unter Verwendung einer Skalpellklinge, eines Raspatoriums oder eines anderen, gleich dünnen und flachen Instruments der Kopf des Nagels aus dem darunter liegenden Knochen gehobelt wird. Entfernte Nägel sind zu dokumentieren und zu entsorgen, die Eingriffsregion ist zu schließen und wieder zu vernähen. Bei Entzündungen des Gewebes oder Anzeichen einer Infektion liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, sowohl die Membran als auch die Titannägel zu entfernen. Manche Membranen sind resorbierbar und verlieren mit der Zeit ihre strukturelle Festigkeit. Beim Entfernen des Materials kann eine Kürettage erforderlich sein, mit einer sterilen Salzlösung ist gründlich zu spülen.

CHIRURGISCHE KOMPLIKATIONEN

Periodontaleingriffe mit gesteuerten Knochen/Gewebe Regenerationsverfahren und Implantaten sind mit Risiken verbunden, einschließlich lokaler Schwellungen, Dehiszenzen, vorübergehende Druckempfindlichkeit, Ödeme, Hämatome oder Blutungen. Taubheit der Unterlippe und im Kinnbereich im Anschluss an chirurgische Eingriffe im Unterkiefer und des Gewebes seitlich der Nase im Anschluss an Eingriffe im Oberkiefer sind mögliche Nebenwirkungen des Eingriffs. Sie sind vorübergehender Natur und nur in sehr seltenen Fällen ist die Taubheit von Dauer. Gingival/muköse Ulkusbildung (Gaumenkrankheit), Gewebereaktionen oder Infektionen können auftreten, sind aber in der Regel lokal zu behandeln.

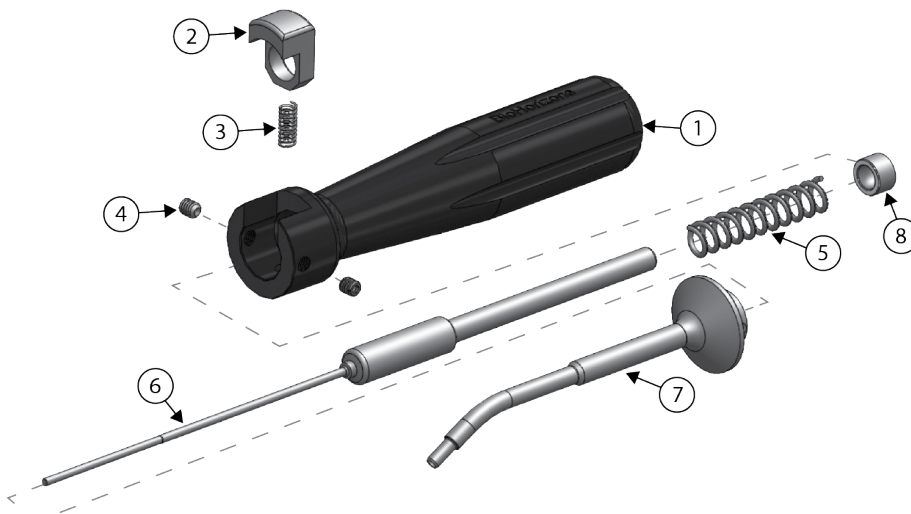
HANDHABUNG UND STERILISATION

Dieses Produkt wird NICHT steril geliefert. Das AutoTac Kit ist vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Reinigung: AutoTac Handgriff ZERLEGEN, Anleitungen zum Zerlegen und erneuten Zusammenbau umseitig. Handgriff mit einem zugelassenen Breitbandreiniger (z.B. Hu-Friedy's [800-483-7433], Enzymax® o.ä.) oder Desinfektionsmittel sorgfältig abbürsten, mit Wasser abspülen und den Stutzen mit Druckluft durchblasen und Zusammenbauen. Verwenden Sie nach jedem Gebrauch einen

medizinischen Instrumentenreiniger (z.B. STERIS' [800-548-4873] Hinge Free®). Titannägel sind zum Sterilisieren in die Kassette einzusetzen. Fassen Sie die Nägel nur mit puderfreien Handschuhen an und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen können. Das AutoTac Kit kann mithilfe eines von vier qualifizierten Dampf-Sterilisationszyklen sterilisiert werden: a) Vorvakuum-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens fünf (5) Minuten, b) Schwerkraft-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens dreißig (30) Minuten, c) Schwerkraft-Dampf: 121°C (250°F) für mindestens fünfzig (50) Minuten, d) Vorvakuum-Dampf: 134°C (273°F) für mindestens drei (3) Minuten. 20 bis 50 Minuten trocknen lassen. Temperaturen von über (278°F+) können die Nagelkassette beschädigen. Nägel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung bei versuchter Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation.

AutoTac BAUTEILE

Für die Reinigung muss der AutoTac Handgriff mithilfe eines 5/64" Innensechskantschlüssels zerlegt und zusammengebaut werden. Ersatzschlüssel und Handgriffschrauben/Knopffedern können bei BioHorizons bestellt werden, Teilenummer 400-000 bzw. 400-001.



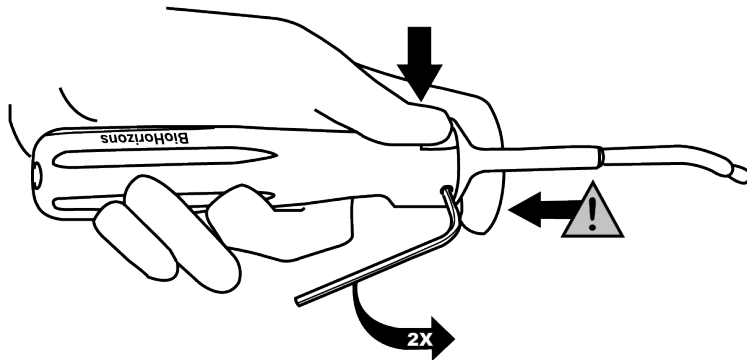
	Bezeichnung
1	Handgriff
2	Auslöseknopf
3	Kopffeder
4	Schrauben Handgriff
5	Auslösefeder
6	Schaft
7	Stutzen (flansch)
8	Distanzstück

AutoTac System Nachbestellteile:

- 400-200..... AutoTac Handgriff
- 400-248..... Sterilisierbare Nagelkassette (ohne Nägel)
- 400-260..... Titannägel mit Kassette (21 pro Packung)
- 400-240..... Titannägel (5 pro Packung)
- HF-DPU17..... Verbandzange, Aufnahmehilfe
- 400-000..... AutoTac System IFU und Innensechskantschlüssel
- 400-001..... AutoTac Ersatzteilsatz: (Innensechskantschlüssel, Handgriffschrauben, Knopffeder)

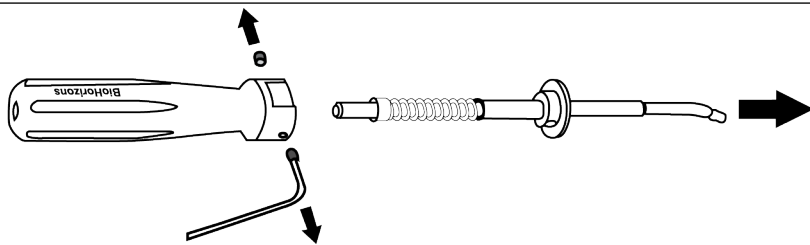
ZERLEGEANLEITUNG

Achtung: Es wird dringend empfohlen, beim Zerlegen und Zusammenbau des AutoTac Handgriffs Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen. Beim Zerlegen und Zusammenbau ist ggf. die Hilfe einer zweiten Person erforderlich.

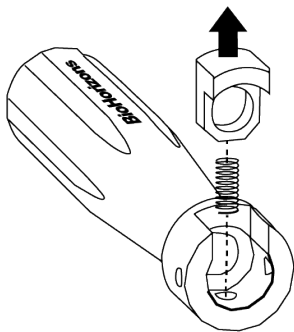


1. Um den Stutzen aus dem Handgriff zu lösen, halten Sie den Stutzenflansch wie in der Abbildung gezeigt, drücken Sie auf den Knopf und lösen Sie sorgfältig die beiden Handgriffschrauben um ca. zwei volle Drehungen mithilfe 5/64“ Innensechskantschlüssel.

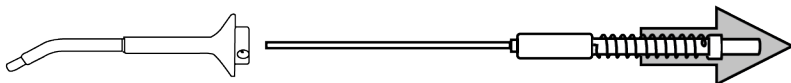
Achtung: Werden die Schrauben gelöst, ohne den Stutzenflansch festzuhalten, kann sich der Stutzen unter Druck aus dem Handgriff lösen. Den Stutzen niemals auf die Augen oder auf andere Personen richten.



2. Knopf gedrückt halten und den Stutzen in voller Länge aus dem Handgriff ziehen. Danach die Handgriffschrauben aus dem Handgriff herausdrehen und beiseite legen.



3. Knopf loslassen, um den Knopf und die Knopffeder herauszunehmen.

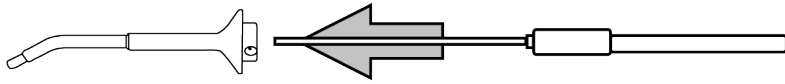


4. Schaft, Auslösefeder und Distanzstück unter leichtem Druck aus dem Stutzen ziehen.

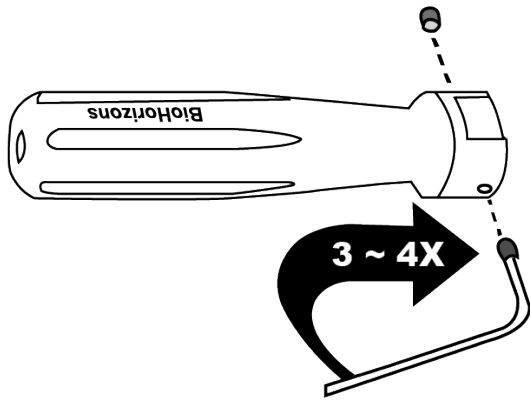
5. Handgriff mit einem zugelassenen Breitbandreiniger (z.B. Hu-Friedy's [800-483-7433], Enzymax® o.ä.) oder Desinfektionsmittel sorgfältig abbürsten, mit Wasser abspülen und den Stutzen mit Druckluft durchblasen. Zusammenbauen.

MONTAGEANLEITUNG

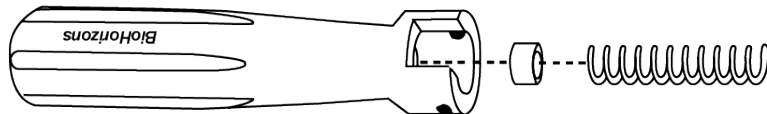
Achtung: Es wird dringend empfohlen, beim Zusammenbau des AutoTac Handgriffs Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen. Beim Zerlegen und Zusammenbau ist ggf. die Hilfe einer zweiten Person erforderlich.



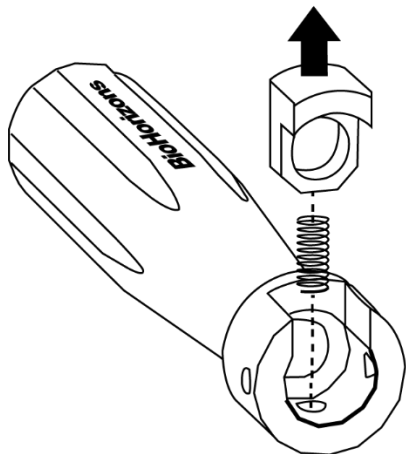
1. Führen Sie zuerst den Schaft in den Stutzen ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Krümmung des Schafts mit der Krümmung des Stutzens ausgerichtet ist. Stutzengruppe vorübergehend beiseite legen.



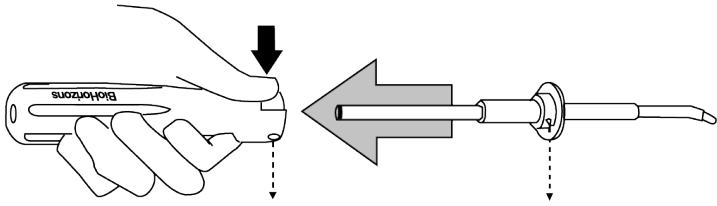
2. Die Handgriffschrauben mit 3-4 vollen Drehungen in den Handgriff vormontieren.



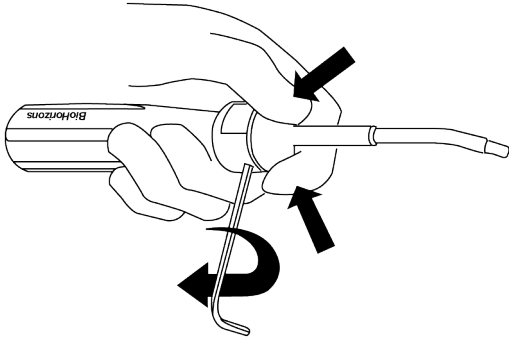
3. Halten Sie den Handgriff senkrecht und lassen das Distanzstück und die Auslösefeder in den Handgriff fallen.



4. Knopffeder vorsichtig in die kleine Federbohrung im Handgriff einsetzen. Setzen Sie den Knopf auf die Knopffeder auf, so dass die Aussparung gegen das Auslöserende des Handgriffs zeigt. Knopf nach unten drücken, bis er vollständig aufsitzt, und für die Endmontage an Ort und Stelle festhalten.

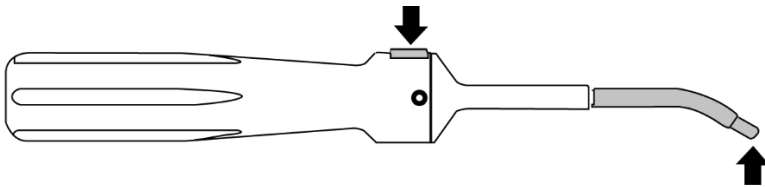


5. Führen Sie die Stützengruppe durch die Bohrung im Knopf und in den Handgriff ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Schraubenbohrungen im Handgriff und dem Stutzen gegenseitig ausgerichtet sind und die Stützenspitze vom Auslöseknopf abgewinkelt ist (**Siehe Schritt 7 für den fertig ontierten Handgriff**).

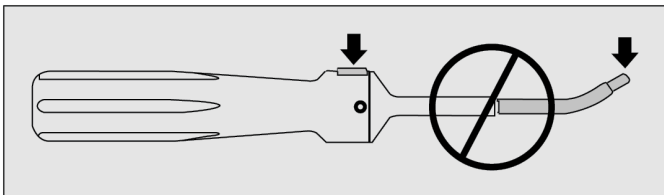


6. Halten Sie den Stutzen mit einer Hand fest gegen den Handgriff und ziehen Sie mit der anderen Hand die Handgriffschrauben handfest mit 5/16" Innensechskantschlüssels.

💡 Tipp: Eine Person kann mit beiden Händen den Stutzen bündig mit dem Handgriff halten, während die andere Person die Handgriffschrauben anzieht.



7. Bei korrekt montiertem Handgriff zeigt der Stutzen nach unten weg, wenn sich der Auslöseknopf oben befindet (s. Abbildung). Überprüfen Sie den korrekten Zusammenbau, indem Sie einen einzelnen Lade/Auslösezyklus mit dem Handgriff durchführen.



8. Verwenden Sie nach jedem Einsatz ein Gleitmittel für medizinische Instrumente (z.B. STERIS' [800-548-4873] Hinge Free®). Das AutoTac System kann mithilfe eines von vier qualifizierten Dampf-Sterilisationszyklen (s. Abschnitt "Handhabung und Sterilisation") sterilisiert werden.



Le tableau des symboles ci-dessous est pour référence seulement. Reportez-vous à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	BioHorizons products portent le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale
	Représentant Autorisé de l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile

Ce document remplace toutes les révisions précédentes. Langue originale est l'Anglais.

DESCRIPTION

Le kit de système AutoTac est un système contenant des pointes de fixation et une poignée d'application des pointes.

Ce produit n'est PAS fourni stérile. Le kit AutoTac doit être DÉMONTÉ, nettoyé, remonté et stérilisé avant la première utilisation et avant chaque réutilisation suivante.

INDICATIONS

Le système AutoTac est destiné à être utilisé dans la fixation des membranes barrières et/ou du tissu mou utilisés pour la régénération de l'os et/ou du tissu mou dans la cavité buccale. Il peut être utilisé conjointement avec des membranes disponibles dans le commerce.

CONTRE-INDICATIONS

Le système AutoTac n'est pas destiné à être utilisé dans la fixation des membranes barrières et/ou du tissu mou en dehors de la cavité buccale. Les contre-indications connues associées aux procédures de régénération osseuse guidée/régénération tissulaire guidée (ROG/RTG) et/ou au traitement par implant dentaire incluent, sans y être limitées : les infections, le volume osseux insuffisant ou la mauvaise qualité de l'os, les affections vasculaires au niveau du site chirurgical, une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, l'abus de tabac, l'abus de drogues ou d'alcool, un traitement chronique par corticostéroïdes à haute dose, des patients portant une prothèse de valvule cardiaque ou une autre prothèse, un défaut de la valvule cardiaque (par ex., souffle au cœur, prolapsus mitral, antécédents de cardite rhumatismale, etc.), pathologies telles que maladies du sang/troubles de la coagulation, traitement anticoagulant actuel ou continu, maladie osseuse métabolique ou autres troubles métaboliques ou systémiques qui peuvent affecter de manière négative la consolidation osseuse ou la cicatrisation des plaies, ou cas dans lesquels l'os disponible est trop diminué pour fournir une largeur ou une hauteur adéquates pour contenir correctement des dispositifs ou des implants de régénération osseuse guidée.

MODE D'EMPLOI

Placer la cassette contenant les pointes et la poignée d'application stérilisées par l'utilisateur sur un plateau stérile. Armer la poignée d'application en appuyant l'extrémité pointe verticalement dans la fente de chargement de la cassette contenant les pointes, jusqu'à ce que le bouton de déclenchement sorte et qu'un clic audible soit émis. Si vous avez des difficultés à armer la poignée d'application, essayer d'incliner l'extrémité selon un angle plus abrupt. Lorsque la poignée d'application est armée, insérer l'extrémité dans l'une des fentes de la cassette, qui contient une pointe, et prélever une pointe. L'extrémité pointue de la pointe sera visible, dépassant d'environ 1 mm l'extrémité de l'embout. Le corps de la pointe qui dépasse doit être en position coaxiale par rapport à l'extrémité de l'embout pour un chargement correct. Si tel n'est pas le cas, aligner l'axe de la tige avec l'extrémité d'un instrument stérile.

Placer la membrane sur le site défectueux/greffé en suivant le mode d'emploi spécifique à la membrane. Placer l'extrémité de la poignée d'application à l'endroit souhaité, appuyer contre l'os, et appuyer sur le bouton de déclenchement pour libérer la pointe. Si la tête de la pointe n'est pas alignée, armer de nouveau la poignée d'application. Placer avec soin l'extrémité de l'embout sur la tête de la pointe, et appuyer sur le déclencheur pour terminer de placer la pointe. Stabiliser la membrane avec autant de pointes que nécessaire.

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé de lire, comprendre et suivre les modes d'emploi fournis par les fabricants des membranes, des dispositifs de fixation et, le cas échéant, des dispositifs d'implant dentaire et de restauration, avant d'entreprendre un traitement impliquant l'utilisation de ces dispositifs. Les techniques chirurgicales nécessaires pour utiliser correctement ces dispositifs et procédures sont extrêmement spécialisées et complexes. Il est donc recommandé de suivre une formation spécialisée avant de réaliser une telle intervention. Une sélection incorrecte des patients et une technique inadaptée peuvent entraîner ou contribuer à un échec, avec une perte possible de l'os de soutien. Une technique inappropriée peut entraîner une défaillance de la pointe et/ou une perte de la stabilisation de la membrane. Les praticiens doivent évaluer avec soin le bénéfice thérapeutique de ce traitement avant de débiter l'intervention. Les membranes ne doivent pas être utilisées et fixées avec la pointe s'il existe des défauts avec perte osseuse horizontale sévère et avec peu de ligament parodontale horizontal et de ciment; des défauts qui ne permettent pas la création et la conservation d'un espace; et, des défauts qui présentent des caractéristiques de régénération inadéquates.

Les pointes en titane peuvent être endommagées dans le cadre de leur utilisation pour diverses raisons, y compris un chargement inapproprié ou un mauvais positionnement chirurgical. Un nombre adéquat de pointes doit être utilisé pour stabiliser la membrane/le tissu. Un certain pourcentage des pointes peut ne pas se fixer solidement à l'os adjacent et ne pas fournir de fixation adaptée à la membrane. Les pointes présentant une mobilité doivent être retirées.

Le système AutoTac n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement IRM. Il n'a pas été testé pour le réchauffement, le déplacement potentiel, ou l'artefact en imagerie dans un environnement IRM. La sécurité du système AutoTac dans un environnement IRM est inconnue. Le balayage d'un patient qui a ce dispositif peut entraîner des blessures de patient.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à n'importe quelle chirurgie parodontale incluent sensibilité thermique, récession gingivale, nécrose du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, diminution de la hauteur d'os alvéolaire, perforation ou formation d'abcès, infection, douleur, irrégularités gingivales et complications associées à l'utilisation d'anesthésique. Selon le type et la sévérité de la complication, évalués par le praticien, celui-ci décidera de retirer la membrane et les dispositifs de soutien ou de fixation et/ou d'entamer une antibiothérapie. Un examen visuel ainsi que des radiographies panoramiques et périapicales sont essentiels pour déterminer les repères anatomiques, les conditions occlusales, l'état parodontal et la nature adéquate de l'os.

Un traitement pré-opératoire peut inclure une antibiothérapie à la discrétion du praticien. Comme pour toute intervention chirurgicale, une prise en charge post-opératoire méticuleuse est importante pour une guérison optimale, y compris le respect de l'hygiène buccale, le contrôle du tartre, le respect des instructions sur l'utilisation du fil dentaire et de la brosse à dents, et une prophylaxie professionnelle toutes les deux semaines au moins, pendant les huit premières semaines. L'exposition post-chirurgicale de membranes fixées (ou non fixées) peut survenir et doit être anticipée. La situation doit être contrôlée mais ne doit pas interférer avec la procédure de ROG/RTG.

Les pointes en titane BioHorizons ne sont pas destinées à être implantées de manière permanente et doivent être retirées après une cicatrisation correcte. Le retrait des pointes est effectué en exposant le site chirurgical et en utilisant une lame de scalpel, une rugine, ou une autre surface plate et fine de ce type, en faisant levier sur la tête de la pointe pour la sortir de l'os sous-jacent. Les pointes retirées doivent être décomptées et jetées, et le site chirurgical doit ensuite être fermé et re-suturé. En présence d'une inflammation du tissu ou de signes d'infection, et à la discrétion du praticien, la membrane et les pointes en titane peuvent être retirées. Certaines membranes sont conçues pour se résorber et perdront leur intégrité structurelle au fil du temps. Le retrait du matériau peut nécessiter un curetage et doit être accompagné d'un rinçage soigneux avec une solution saline stérile.

COMPLICATIONS CHIRURGICALES

La chirurgie parodontale qui implique des procédures et des implants de ROG/RTG comporte des risques, y compris un gonflement localisé, une déhiscence, une sensibilité de courte durée, un œdème, un hématome ou un saignement. Un engourdissement de la lèvre inférieure et de la région du menton après une chirurgie de la mâchoire inférieure, et du tissu adjacent au nez après une chirurgie de la mâchoire supérieure, est un effet secondaire possible de la chirurgie. Bien qu'il soit généralement temporaire, cet engourdissement peut, dans de rares cas, être permanent. Une ulcération gingivale/muqueuse (maladie de la gencive), une réaction tissulaire ou une infection peut survenir, mais elle répond généralement aux soins locaux.

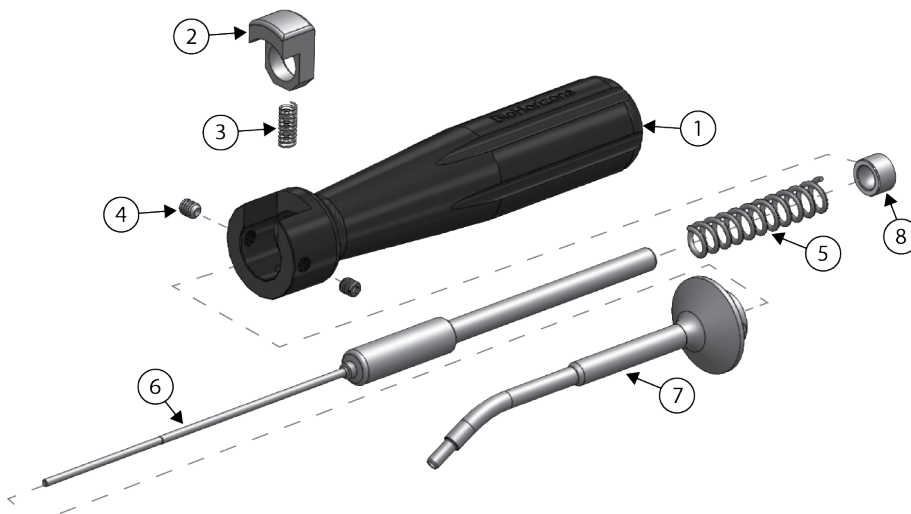
MANIPULATION ET STÉRILISATION

Ce produit n'est PAS fourni stérile. Le kit AutoTac doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant chaque réutilisation suivante. Pour le nettoyage: DÉMONTER. Consulter les instructions de démontage/montage au verso de ce document. Brossez soigneusement les surfaces externes et internes de la poignée à l'aide d'un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax®, de Hu-Friedy (800-483-7433), ou un agent équivalent; rincer à l'eau et souffler de l'air pressurisé par l'embout pour purger le dispositif. Remonter. Utiliser un lubrifiant pour instrument médical tel que Hinge Free®, de STERIS (800-548-4873), après chaque utilisation. Les pointes en titane doivent être placées dans le support pour pointes lors de la stérilisation; toujours manipuler les pointes avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager leur surface. Le kit AutoTac peut être stérilisé à l'aide de l'un de ces quatre cycles qualifiés de stérilisation à la vapeur: a) Vapeur avec évacuation préliminaire: 132°C (270°F) pendant cinq (5) minutes minimum, b) Vapeur avec gravité: 132°C (270°F) pendant trente (30) minutes minimum, c) Vapeur avec gravité:

121°C (250°F) pendant cinquante (50) minutes minimum ou d) Vapeur avec évacuation préliminaire: 134°C (273°F) pendant trois (3) minutes minimum. Sécher pendant 20 à 50 minutes. NE PAS recourir à la stérilisation d'urgence « flash » (137°C [278°F]), qui pourrait endommager la cassette contenant les pointes. Les pointes sont à usage unique. Pour éliminer le risque de contamination entre patients, ne pas tenter de réutiliser les pointes. BioHorizons n'est en aucun cas responsable des réutilisations ou restérilisations des pointes entre les patients.

COMPOSANTS DE L'ENSEMBLE AutoTac

Le nettoyage de la poignée d'application AutoTac suppose de démonter et de remonter celle-ci à l'aide d'une clé Allen 5/64". Des clés Allen 5/64" et des vis pour poignée/ressorts de bouton de rechange peuvent être commandés à BioHorizons, numéros de pièce 400-000 et 400-001, respectivement.



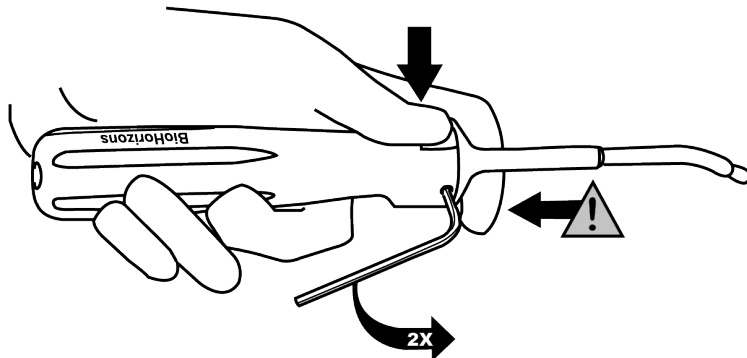
	Nom de la pièce
1	Poignée
2	Bouton
3	Ressort de bouton
4	Vis pour poignée
5	Ressort d'amorçage
6	Tige d'actionnement
7	Embout
8	Espaceur

Éléments de kit du système AutoTac pouvant être commandés:

- 400-200..... Poignée d'application AutoTac
- 400-248..... Cassette à pointes autoclavable (pointes non incluses)
- 400-260..... Pointes en titane avec cassette (boîte de 21)
- 400-240..... Flacon de pointes en titane (boîte de 5)
- HF-DPU17..... Pince à pansements, Précelle universelle
- 400-000..... Mode d'emploi du système AutoTac et clé Allen
- 400-001..... Kit de pièces de rechange AutoTac: (Clé Allen, Vis pour poignée, Ressort pour bouton)

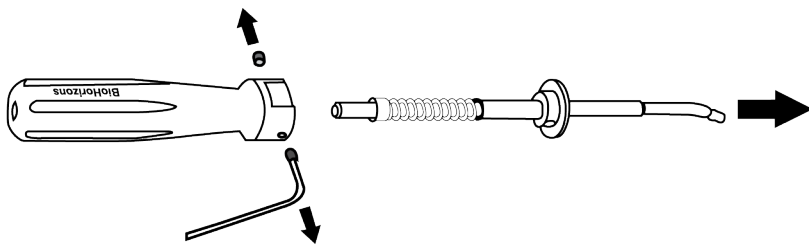
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

Attention: Il est fortement recommandé de porter des gants et des protections oculaires pendant le démontage et le montage de la poignée d'application AutoTac. L'aide d'une deuxième personne peut être nécessaire pendant le démontage et le montage.

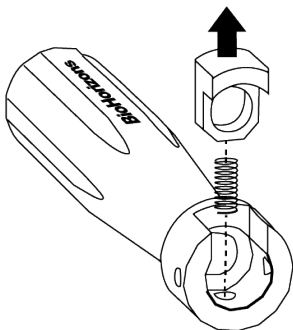


1. Pour détacher l'embout de la poignée, maintenir la collerette de l'embout comme indiqué, appuyer de manière continue sur le bouton, puis dévisser lentement les deux vis de la poignée d'environ deux tours complets à l'aide d'une clé Allen 5/64".

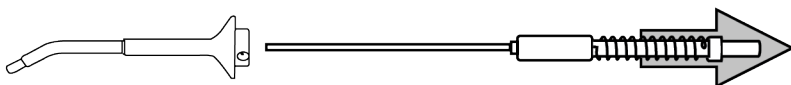
Avertissement: Retirer les vis sans maintenir la collerette de l'embout peut entraîner une libération de l'embout sous pression. Ne jamais diriger l'embout vers vos yeux ou vers d'autres personnes.



2. En maintenant la pression sur le bouton, libérer complètement l'embout de la poignée en le faisant glisser. Puis, retirer complètement les vis de la poignée et les mettre de côté.



3. Relâcher la pression du bouton pour retirer le bouton et le ressort du bouton.

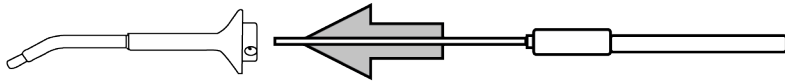


4. Retirer la tige d'actionnement, le ressort d'amorçage et l'espaceur de l'embout en tirant doucement.

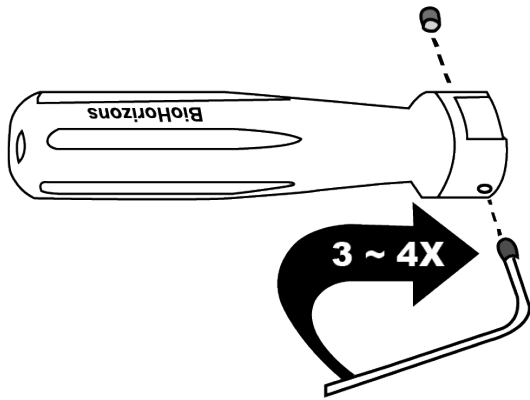
5. Brosser soigneusement les surfaces externes et internes de la poignée à l'aide d'un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax®, de Hu-Friedy (800-483-7433), ou un agent équivalent; rincer à l'eau et souffler de l'air pressurisé par l'embout pour purger le dispositif. Remonter le dispositif.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

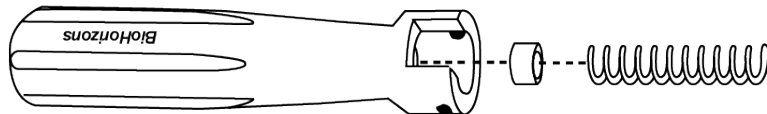
Attention: Il est fortement recommandé de porter des gants et des protections oculaires pendant le montage de la poignée d'application AutoTac. L'aide d'une deuxième personne peut être nécessaire pendant le montage.



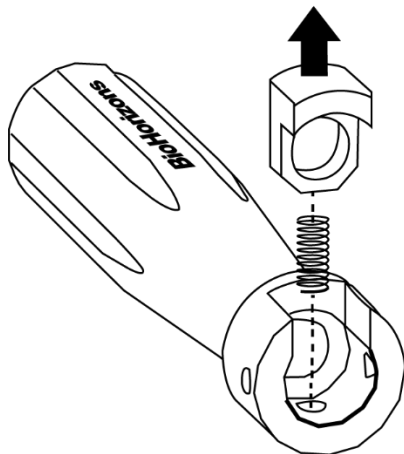
1. Pour commencer, insérer la tige d'actionnement dans l'embout, en prenant soin d'aligner la courbure de la tige d'actionnement sur celle de l'embout. Mettre de côté l'ensemble d'embout pour le moment.



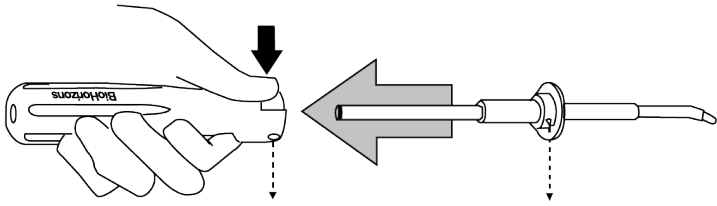
2. Pré-assembler les vis de la poignée dans la poignée, en appliquant 3 à 4 rotations complètes.



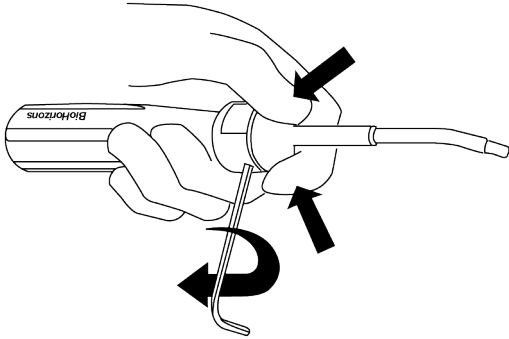
3. En tenant la poignée verticalement, insérer l'espaceur et le ressort d'amorçage dans la poignée.



4. Placer avec soin le ressort du bouton dans le petit orifice de ressort de la poignée. Placer le bouton par-dessus le ressort de bouton, l'encoche découpée faisant face à l'extrémité d'amorçage de la poignée. Appuyer sur le bouton jusqu'à ce qu'il soit complètement en place, et le maintenir en position pour le montage final.

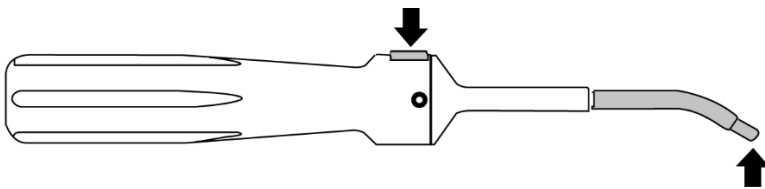


5. Insérer l'ensemble d'embout dans l'orifice du bouton, puis dans la poignée, en s'assurant que les orifices de vis de la poignée et de l'embout sont alignés et que l'extrémité de l'embout ne se trouve pas du même côté que le bouton d'amorçage (**voir l'étape 7 présentant la poignée montée**).

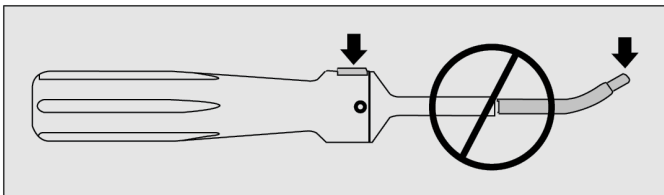


6. Maintenir fermement l'embout contre la poignée d'une main et utiliser la main libre pour visser les vis de la poignée. Serrer les vis à la main à l'aide d'une clé Allen 5/64".

Conseil: Une personne peut utiliser ses deux mains pour maintenir l'embout aligné sur la poignée alors que l'autre personne serre les vis de la poignée.

















7. Sur une poignée correctement montée, l'extrémité de l'embout ne doit pas être dirigée du même côté que le bouton (en haut) de la poignée, comme indiqué ci-dessous. Vérifier que le montage est correct en réalisant un seul cycle de chargement/d'amorçage avec la poignée.



8. Utiliser un lubrifiant pour instrument médical tel que (800-548-4873) Hinge Free®, de STERIS, après chaque utilisation. Le kit AutoTac peut être stérilisé par l'une des quatre méthodes qualifiées de stérilisation à la vapeur présentées au recto, dans la section intitulée Manipulation et Stérilisation.



La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I BioHorizons products recano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato per l'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non-sterile

Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese.

DESCRIZIONE

Il kit AutoTac System è un sistema contenente pin di fissaggio e un applicatore.

Questo prodotto NON è fornito sterile. Il kit AutoTac deve essere SMONTATO, pulito, rimontato e sterilizzato prima dell'utilizzo iniziale e ciascun riutilizzo successivo.

INDICAZIONI

L'AutoTac System è destinato a essere utilizzato per il fissaggio delle membrane barriera e/o del tessuto molle per la rigenerazione dell'osso e/o del tessuto molle nella cavità orale. Può essere utilizzato unitamente alle membrane disponibili in commercio.

CONTROINDICAZIONI

L'AutoTac System non è destinato all'utilizzo per il fissaggio delle membrane barriera e/o del tessuto molle non all'interno della cavità orale. Le controindicazioni note associate alle procedure di rigenerazione ossea/del tessuto guidata (Guided Bone Regeneration/Guided Tissue Regeneration (GBR/GTR)) e/o ai trattamenti di implantologia dentale includono, fra le altre: infezioni, quantità di osso insufficiente o osso di scarsa qualità, deficit vascolare sul sito chirurgico, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, forte tabagismo o abuso di tabacco, abuso di alcol o droghe, terapia steroidea a dosi elevate cronica, pazienti con valvola cardiaca o altro dispositivo protesico, difetto della valvola aortica (es.: soffio al cuore, prollasso della valvola mitrale, anamnesi di cardiopatia reumatica ecc.), condizioni mediche come emopatie/coagulopatie, terapia anticoagulante attuale o continua, malattie metaboliche dell'osso o altre malattie metaboliche o sistemiche che potrebbero influire negativamente sulla guarigione della ferita o sull'osso o casi in cui l'osso disponibile è troppo assottigliato per fornire una larghezza o un'altezza adeguata per sostenere gli impianti o gli apparecchi di rigenerazione ossea guidata.

ISTRUZIONI D'USO

Posizionare l'applicatore sterilizzato e la cassetta contenente i pin su un vassoio sterile. Caricare l'applicatore premendo la punta verticalmente nella fessura di caricamento della cassetta fino a che il pulsante scatta verso l'alto e si sente un clic. Se si hanno difficoltà a caricare l'applicatore, cercare di inclinare maggiormente la punta. Quando l'applicatore è caricato, inserire la punta in una delle fessure nella cassetta che contengono i pin e prelevare un pin. Si vedrà l'estremità appuntita del pin fuoriuscire di circa 1 mm dalla punta del beccuccio. Per un caricamento adeguato, lo stelo che fuoriesce deve essere coassiale rispetto alla punta del beccuccio. In caso contrario, allineare l'asse dello stelo con la punta di uno strumento sterile.

Posizionare la membrana sul sito del difetto/dell'innesto seguendo le istruzioni d'uso relative alla membrana. Collocare la punta dell'applicatore nella posizione desiderata, spingere sull'osso e premere il pulsante per introdurre il pin. Se la testa del pin non è a filo, caricare nuovamente l'applicatore. Posizionare delicatamente la punta del beccuccio sopra la testa del pin e premere il pulsante per introdurre meglio il pin. Stabilizzare la membrana con il numero di pin necessario.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si raccomanda caldamente di leggere, comprendere e seguire le istruzioni d'uso fornite dai produttori delle membrane, dei dispositivi di fissaggio e, se applicabile, dell'impianto dentale e dei dispositivi di restauro prima di eseguire trattamenti che ne implicano l'uso. Le tecniche chirurgiche necessarie per utilizzare adeguatamente questi dispositivi e queste procedure sono altamente specializzate e complesse. Pertanto, si raccomanda di portare a termine una formazione specializzata prima di eseguire tali procedure. Una selezione del paziente e una tecnica inadeguate possono causare o contribuire all'insuccesso dell'intervento con possibile perdita di osso di sostegno. Una tecnica inadeguata può causare il collasso del pin e/o la perdita di stabilizzazione della membrana. I medici devono considerare attentamente il vantaggio terapeutico di tale trattamento prima di procedere. Le membrane non devono essere utilizzate e inserite con il pin in presenza di: difetti con grave perdita dell'osso orizzontale e quantità ridotta di cemento e legamento periodontale residui; difetti che non consentono la creazione e il mantenimento di uno spazio; e difetti che mostrano caratteristiche di rigenerazione inadeguata.

I pin in titanio possono riportare un difetto di funzionamento per diversi motivi tra cui il caricamento o il posizionamento chirurgico incorretto. Per stabilizzare la membrana/il tessuto deve essere utilizzato un numero idoneo di pin. È possibile che una parte di pin non riesca a fissarsi in modo rigido all'osso adiacente e a fornire una ritenzione adeguata sulla membrana. Rimuovere i pin che si muovono.

L'AutoTac System non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente RMI. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente RMI. La sicurezza dell'AutoTac System nell'ambiente RMI non è nota. Sottoporre a RMI un paziente che porta questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

My colleague complicate di qualsiasi intervento periodontale includono sensibilità termica, recessione gengivale, cedimento del lembo, riassorbimento o anchilosi di una radice trattata, perdita di altezza della cresta ossea, perforazione o formazione di ascesso, infezione, dolore, irregolarità gengivali e complicanze associate all'uso dell'anestesia. A seconda del tipo di complicanza e della gravità, secondo il parere del medico, le membrane e i dispositivi di supporto o fissaggio potrebbero richiedere rimozione e/o terapia antibiotica. L'ispezione visiva, oltre a radiografie periapicali e panoramiche sono essenziali per determinare i punti di repere anatomici, le condizioni occlusali, lo stato periodontale e l'adeguatezza dell'osso.

Il trattamento pre-operatorio può includere terapia antibiotica a discrezione del medico. Come nel caso di qualsiasi procedura chirurgica, un'attenta gestione post-operatoria è importante per la guarigione ottimale, incluso mantenimento dell'igiene orale, controllo della placca, istruzioni adeguate per l'uso del filo interdentale e dello spazzolino e attento monitoraggio del paziente, nonché profilassi professionale almeno a settimane alterne per le prime otto settimane. Potrebbe verificarsi, e deve essere prevista, l'esposizione post-chirurgica di membrane sicure (o non sicure). Tale situazione deve essere monitorata ma non dovrebbe interferire con il processo GBR/GTR.

I pin in titanio BioHorizons non sono destinati per impianti permanenti e devono essere rimossi ad avvenuta guarigione. La rimozione dei pin avviene esponendo il sito chirurgico e utilizzando la lama di un bisturi, uno scolla-periostio o altri strumenti simili con superficie piatta sottile, sollevando la testa del pin dall'osso sottostante. I pin rimossi devono essere eliminati e smaltiti e il sito chirurgico chiuso e risuturato. Nel caso di infiammazione del tessuto o evidenza di infezione, e a discrezione del medico, la membrana e i pin in titanio possono essere rimossi. Alcune membrane sono ideate per riassorbirsi e nel tempo perdono integrità strutturale. La rimozione del materiale potrebbe richiedere curettaggio e deve essere accompagnata da abbondante irrorazione con soluzione salina sterile.

COMPLICANZE CHIRURGICHE

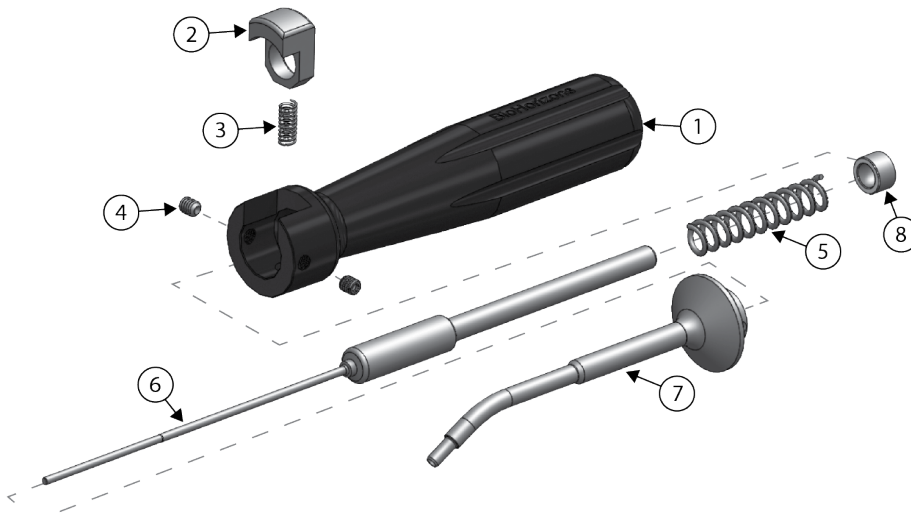
La chirurgia periodontale che include le procedure GBR/GTR e gli impianti presenta dei rischi, tra cui gonfiore localizzato, deiscenza, sensibilità di breve durata, edema, ematoma o sanguinamento. L'intorpidimento del labbro inferiore e della regione del mento a seguito di un intervento alla mandibola, e del tessuto intorno al naso a seguito di un intervento alla mascella, è un possibile effetto collaterale dell'intervento chirurgico; sebbene la maggior parte delle volte si tratti di un evento di natura temporanea, in casi molto rari tale intorpidimento è stato permanente. Potrebbe comparire ulcerazione gengivale/mucosale (gengivite), reazione tissutale o infezione; condizione che comunque generalmente risponde a un trattamento locale.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto NON è fornito sterile. Il kit AutoTac deve essere pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo iniziale e ciascun riutilizzo successivo. Per pulire: SMONTARE. Vedere sul retro le istruzioni di smontaggio/montaggio. Spazzolare in modo approfondito le superfici esterne e interne dell'applicatore utilizzando un agente detergente o disinfettante ad ampio spettro come Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® o equivalente; sciacquare con acqua e soffiare aria compressa attraverso il beccuccio per spurgare. Rimontare. Utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® dopo ciascun utilizzo. I pin in titanio devono essere collocati in un contenitore per essere la sterilizzazione; manipolare sempre i pin con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Il kit AutoTac può essere sterilizzato utilizzando uno dei quattro cicli di sterilizzazione a vapore: a) Vapore pre-vuoto: 132 °C (270 °F) per almeno cinque (5) minuti, b) Vapore per gravità: 132 °C (270 °F) per almeno trenta (30) minuti, c) Vapore per gravità: 121 °C (250 °F) per almeno cinquanta (50) minuti, o d) Vapore pre-vuoto: 134 °C (273 °F) per almeno tre (3) minuti. Lasciare asciugare per 20-50 minuti. NON sottoporre a sterilizzazione "flash" (oltre 278 °F) perché la cassetta potrebbe danneggiarsi. I pin sono solo monouso. Per eliminare il rischio di contaminazione incrociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di pin riutilizzati o risterilizzati tra un paziente e l'altro.

COMPONENTI DEL GRUPPO AutoTac

La pulizia dell'applicatore AutoTac richiede lo smontaggio e il rimontaggio utilizzando una chiave esagonale da 1,98 mm (5/64"). Le chiavi esagonali da 1,98 mm (5/64") e la molla del pulsante/le viti dell'applicatore di ricambio possono essere ordinate da BioHorizons con i codici 400-000 e 400-001, rispettivamente.



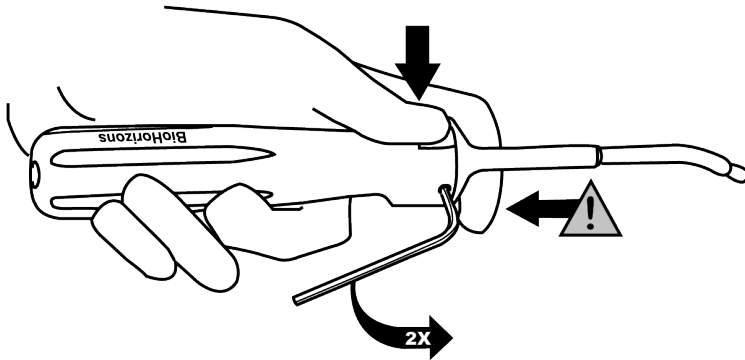
	Nome della parte
1	Impugnatura
2	Pulsante
3	Molla del pulsante
4	Vite dell'impugnatura
5	Molla di azionamento
6	Asta
7	Beccuccio
8	Distanziale

Articoli di ricambio del kit AutoTac System:

- 400-200.....Applicatore AutoTac
- 400-248.....Cassetta per pin sterilizzabile in autoclave (pin non inclusi)
- 400-260.....Pin in titanio con cassetta (confezione da 21)
- 400-240.....Bocchetta di pin in titanio (confezione da 5)
- HF-DPU17.....Pinzette medicazione, pinze universali
- 400-000.....Istruzioni d'uso AutoTac System e chiave esagonale
- 400-001.....Kit parti di ricambio AutoTac: (chiave esagonale, viti per impugnatura, molla per pulsante)

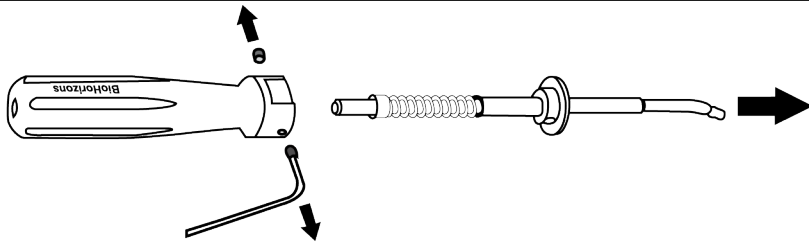
ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO

Attenzione: si raccomanda caldamente di indossare guanti e protezioni per gli occhi durante lo smontaggio e il montaggio dell'applicatore AutoTac. Durante smontaggio e montaggio potrebbe essere necessaria l'assistenza di un'altra persona.

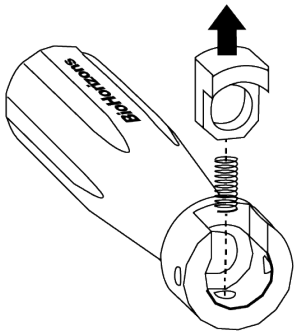


1. Per separare il beccuccio dall'impugnatura, tenere le dita sulla base del beccuccio come illustrato, tenere premuto il pulsante e allentare lentamente le due viti dell'impugnatura di circa due giri completi usando una chiave esagonale da 1,98 mm (5/64").

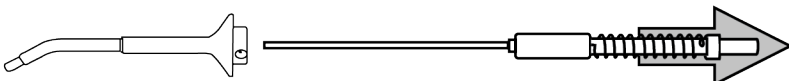
Attenzione: rimuovendo le viti senza tenere le dita sulla base del beccuccio, il beccuccio potrebbe saltare via dall'impugnatura. Non dirigere mai il beccuccio verso gli occhi o verso altre persone.



2. Tenendo premuto il pulsante, far scorrere completamente il beccuccio fuori dall'impugnatura. Quindi, svitare completamente le viti dell'impugnatura e tenere da parte.



3. Rilasciare il pulsante per rimuoverlo insieme alla sua molla.

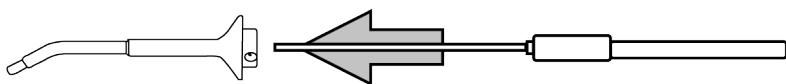


4. Rimuovere con delicatezza dal beccuccio l'asta, la molla di azionamento e il distanziale.

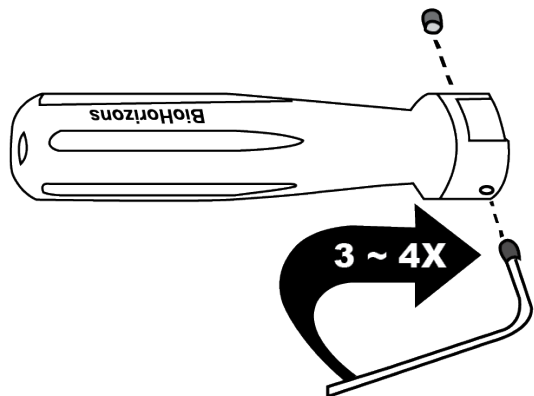
5. Spazzolare in modo approfondito le superfici esterne e interne dell'applicatore utilizzando un agente detergente o disinfettante ad ampio spettro come Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® o equivalente; sciacquare con acqua e soffiare aria compressa attraverso il beccuccio per spurgare. Rimontare.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

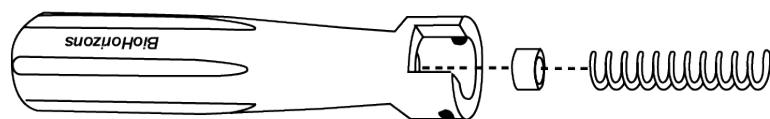
Attenzione: si raccomanda caldamente di indossare guanti e protezioni per gli occhi durante il montaggio dell'applicatore AutoTac. Durante il montaggio potrebbe essere necessaria l'assistenza di un'altra persona.



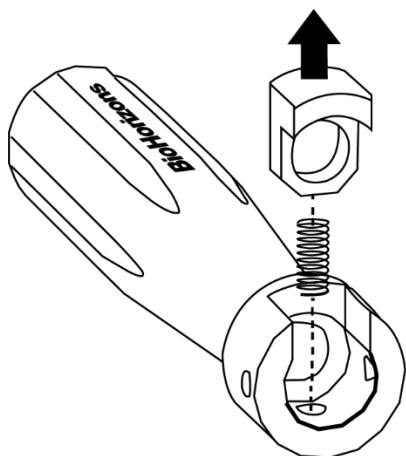
1. Per iniziare, inserire l'asta nel beccuccio, facendo attenzione ad allineare la curvatura dell'asta con la curvatura del beccuccio. Per il momento, tenere da parte il gruppo beccuccio.



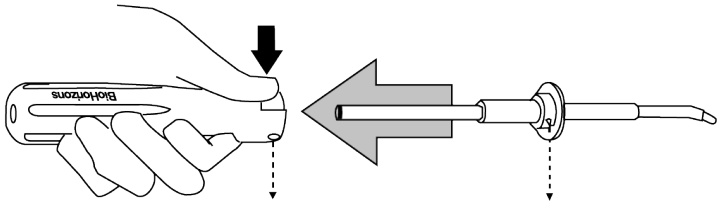
2. Pre-avvitare le viti nell'impugnatura effettuando 3-4 giri completi.



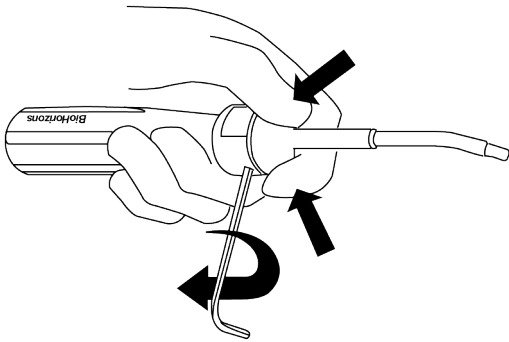
3. Tenendo l'impugnatura in verticale, far scendere il distanziale e la vite di azionamento nell'impugnatura.



4. Inserire con cautela la molla del pulsante nel forellino sull'impugnatura. Collocare il pulsante sopra alla molla del pulsante con la tacca incisa rivolta verso l'estremità dell'azionamento dell'impugnatura. Premere il pulsante finché non è alloggiato completamente e tenere in posizione per il montaggio finale.

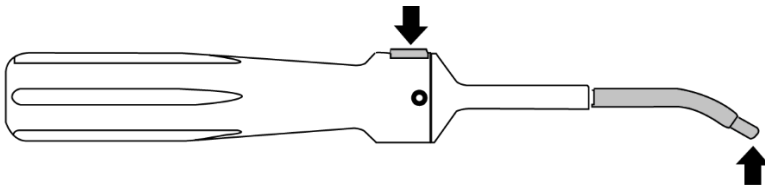


5. Inserire il gruppo beccuccio attraverso il foro nel pulsante e nell'impugnatura assicurandosi che i fori della vite nell'impugnatura e nel beccuccio siano allineati e che la punta del beccuccio sia rivolta dalla parte opposta del pulsante di azionamento (*vedere il punto 7 per il montaggio finale dell'impugnatura*).

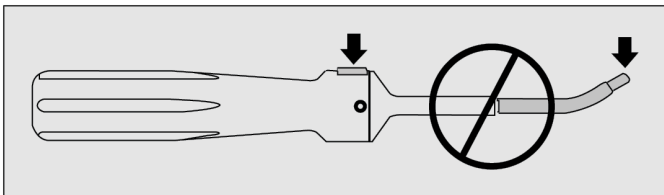


6. Tenere saldamente il cappuccio contro l'impugnatura con una mano e utilizzare l'altra mano per serrare le viti dell'impugnatura. Serrare a mano con una chiave esagonale da 1,98 mm (5/64").

💡 Suggerimento: una persona può usare due mani per tenere il cappuccio a livello con l'impugnatura mentre l'altra persona serra le viti.



7. Se correttamente montato, la curvatura del cappuccio dovrebbe essere opposta al pulsante (parte superiore) dell'impugnatura, come illustrato sotto. Verificare che il montaggio sia corretto completando con l'applicatore un ciclo di caricamento singolo.



8. Utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® dopo ciascun utilizzo. Il kit AutoTac può essere sterilizzato utilizzando uno dei quattro metodi di sterilizzazione qualificata illustrati sul retro nella sezione intitolata Manipolazione e sterilizzazione.



A tabela de símbolos abaixo serve apenas para fins de referência. Consulte os símbolos aplicáveis no rótulo da embalagem do produto.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Os produtos da BioHorizons ostentam a marca CE e cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por radiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
	Representante autorizado na UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Não esterilizado

Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês.

DESCRIÇÃO

O kit do Sistema AutoTac é um sistema que contém tachas de fixação e um punho aplicador de tachas.

Este produto NÃO é fornecido estéril. O kit AutoTac tem de ser DESMONTADO, limpo, novamente montado e esterilizado antes da utilização inicial e de cada reutilização subsequente.

INDICAÇÕES

O Sistema AutoTac destina-se à fixação de membranas de barreira e/ou tecido mole utilizados para a regeneração de osso e/ou tecido mole na cavidade oral. Pode ser utilizado em conjunto com membranas disponíveis no mercado.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema AutoTac não se destina à fixação de membranas de barreira e/ou tecido mole noutra local que não a cavidade oral. As contraindicações conhecidas associadas a procedimentos de Regeneração Óssea Guiada/Regeneração Tecidual Guiada (ROG/RTG) e/ou ao tratamento de implante dentário incluem, entre outras: infeções, osso disponível insuficiente ou de fraca qualidade, insuficiência vascular no local cirúrgico, higiene oral deficiente, diabetes não controlada, tabagismo ou consumo de tabaco acentuado, abuso de drogas ou álcool, terapêutica crónica com dose elevada de esteroides, pacientes com uma válvula cardíaca ou outro dispositivo protésico, defeito da válvula cardíaca (por ex., murmúrio cardíaco, prolapso da válvula mitral, historial de doença cardíaca reumática, etc.), condições médicas tais como doenças de sangue/coagulopatias, terapêutica anticoagulante atual ou contínua, doença óssea metabólica ou outros distúrbios metabólicos ou sistémicos que possam afetar de forma adversa a consolidação óssea ou a cicatrização ou casos em que o osso disponível seja demasiado diminuto para proporcionar a largura ou altura necessária para suportar adequadamente aparelhos ou implantes de regeneração óssea guiada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Coloque o punho aplicador esterilizado pelo utilizador e a cassete de tachas num tabuleiro estéril. Engate o punho aplicador empurrando na vertical a ponta para dentro da reentrância de carregamento da cassete de tachas até o botão do gatilho sobressair e ouvir um estalido. Se estiver a ter dificuldade em engatar o punho aplicador, experimente uma inclinação mais pronunciada da ponta. Assim que o punho aplicador estiver engatado, insira a ponta numa das reentrâncias da cassete de tachas e recolha uma tacha. Verá a extremidade pontiaguda da tacha sobressair cerca de 1 mm desde a ponta do bocal. A haste saliente deverá estar coaxial em relação à ponta do bocal para um carregamento adequado. Se não for o caso, alinhe o eixo da haste com a ponta utilizando um instrumento estéril.

Coloque a membrana no defeito/local de enxerto seguindo as instruções de utilização específicas da membrana. Coloque a ponta do punho aplicador no local pretendido, pressione contra o osso e prima o botão do gatilho para aplicar a tacha. Se a cabeça da tacha não ficar nivelada, engate novamente o punho aplicador. Coloque a ponta do bocal com cuidado sobre a cabeça da tacha e prima o gatilho para encaixar melhor a tacha. Estabilize a membrana utilizando o número de tachas necessário.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se vivamente que se leiam, compreendam e sigam as instruções de utilização fornecidas pelos fabricantes de membranas, dispositivos de fixação e, quando aplicável, dispositivos de restauro e implantes dentários antes de iniciar qualquer tratamento que implique a respetiva utilização. As técnicas cirúrgicas necessárias para utilizar estes dispositivos e procedimentos de forma adequada são altamente especializadas e complexas. Como tal, recomenda-se formação especializada antes de realizar qualquer procedimento desse tipo. A seleção da técnica inadequada para o paciente pode causar ou contribuir para a falha do caso, com possível perda de osso de suporte. A técnica inadequada pode resultar em falha da tacha e/ou perda de estabilização da membrana. Os médicos devem ponderar o benefício terapêutico do tratamento antes de avançarem. As membranas não deverão ser utilizadas e fixadas com a tacha em situações em que existam: defeitos com perda óssea horizontal grave e pouco cimento e ligamento periodontal restante; defeitos que não permitam criar e manter um espaço; e defeitos que exibam características de regeneração inadequada.

As tachas de titânio podem ficar danificadas por vários motivos, incluindo carga inadequada ou colocação cirúrgica incorreta. Deverá ser utilizado um número adequado de tachas para estabilizar a membrana/o tecido. É possível que uma determinada percentagem de tachas não se fixe rigidamente ao osso adjacente e proporcione a retenção adequada na membrana. As tachas que demonstrem mobilidade deverão ser removidas.

O Sistema AutoTac não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do Sistema AutoTac no ambiente de RM. Examinar um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em ferimentos no paciente.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

As possíveis complicações de qualquer cirurgia periodontal incluem sensibilidade térmica, recessão gengival, descamação da aba, reabsorção ou anquilose de uma raiz tratada, alguma perda de altura da crista óssea, perfuração ou formação de abscesso, infecção, dor, irregularidades gengivais e complicações associadas à utilização de anestesia. Dependendo do tipo e da gravidade da complicação, conforme avaliados pelo médico, as membranas e os dispositivos de suporte ou fixação podem exigir remoção e/ou terapêutica antibiótica. São essenciais a inspeção visual e radiografias panorâmicas e periapicais para determinar marcos anatômicos, condições de oclusão, estado periodontal e adequação do osso.

O tratamento pré-operatório pode incluir terapêutica antibiótica segundo o critério do médico. Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, é importante seguir uma gestão pós-operatória cuidadosa para uma cicatrização ideal, incluindo a manutenção da higiene oral, controlo do tártaro, instruções para escovar e utilizar adequadamente fio dentário, bem como a monitorização atenta do paciente e profilaxia profissional pelo menos a cada duas semanas durante as primeiras oito semanas. Pode ocorrer e deverá antecipar-se a exposição pós-cirúrgica de membranas fixas (ou não fixas). A situação deve ser monitorizada, mas não deverá interferir com o processo de ROG/RTG.

As tachas de titânio da BioHorizons não se destinam à implantação permanente e devem ser removidas após a devida cicatrização. As tachas são removidas expondo o local cirúrgico e utilizando uma lâmina de bisturi, um elevador de periósteo ou outra superfície plana e fina semelhante que sirva de alavanca para levantar a cabeça da tacha para fora do osso subjacente. As tachas removidas deverão ser contabilizadas e eliminadas antes de se fechar e suturar novamente o local cirúrgico. Em caso de inflamação do tecido ou evidência de infecção, e segundo o critério do médico, tanto a membrana como as tachas de titânio podem ser removidas. Algumas membranas foram concebidas para serem reabsorvidas e perderão a integridade estrutural com o tempo. A remoção do material pode exigir curetagem e deverá ser acompanhada por uma boa irrigação com uma solução salina estéril.

COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

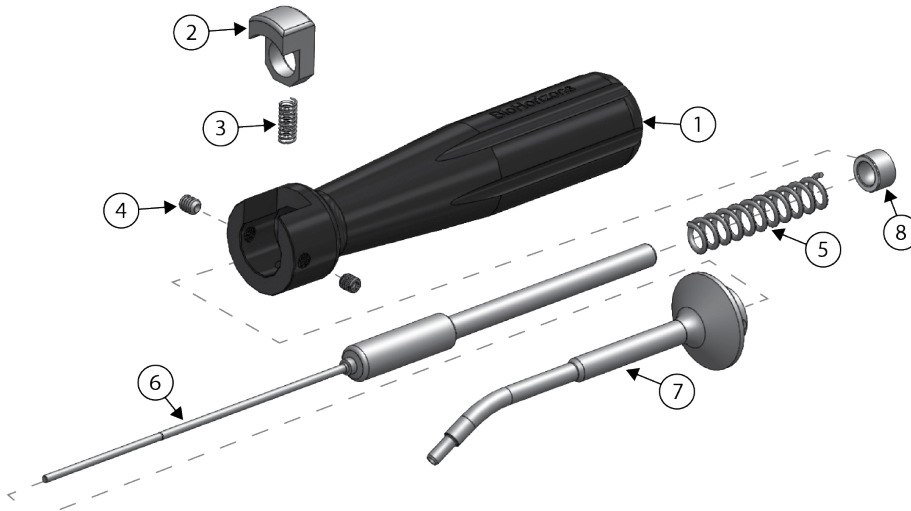
A cirurgia periodontal que envolva procedimentos de ROG/RTG e implantes tem riscos, incluindo inchaço localizado, deiscência, sensibilidade de curta duração, edema, hematoma ou hemorragia. A dormência da região do lábio inferior e queixo após a cirurgia ao maxilar inferior e dos tecidos adjacentes ao nariz após a cirurgia ao maxilar superior é um efeito secundário possível da cirurgia. Embora o mais provável é que seja temporária, em casos muito raros, esta dormência revelou-se permanente. Pode ocorrer reação tecidual, infecção ou ulceração da gengiva/mucosa (doença gengival), mas geralmente responde a cuidados localizados.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto NÃO é fornecido estéril. O kit AutoTac tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização inicial e de cada reutilização subsequente. Para limpar: DESMONTE. Consulte as instruções de desmontagem/montagem no verso. Escove bem as superfícies externas e internas do punho utilizando um agente de limpeza ou desinfetante de largo espectro como o Enzymax® da Hu-Friedy (800-483-7433) ou equivalente; passe por água e sobre ar pressurizado pelo bocal para expulsar. Monte novamente. Utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS (800-548-4873) após cada utilização. As tachas de titânio têm de ser colocadas no respetivo suporte para esterilização. Manuseie sempre as tachas com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. O kit AutoTac pode ser esterilizado utilizando um de quatro ciclos de vapor qualificados: a) Vapor pré-vácuo: 132 °C (270 °F) durante cinco (5) minutos no mínimo, b) Vapor por gravidade: 132 °C (270 °F) durante trinta (30) minutos no mínimo, c) Vapor por gravidade: 121 °C (250 °F) durante cinquenta (50) minutos no mínimo, ou d) Vapor pré-vácuo: 134 °C (273 °F) durante três (3) minutos no mínimo. Seque durante 20 a 50 minutos. NÃO esterilize por "flash" (136 °C [278 °F]+), pois pode danificar a cassete de tachas. As tachas destinam-se a um único paciente. Não se deverá tentar reutilizá-las a fim de eliminar o risco de contaminação cruzada de pacientes. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade por tentativas de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

COMPONENTES DE MONTAGEM DO AutoTac

A limpeza do punho aplicador AutoTac requer que este seja desmontado e novamente montado com uma chave sextavada de 1,98 mm (5/64"). Podem ser encomendadas à BioHorizons chaves sextavadas de 1,98 mm (5/64") e parafusos do punho/mola do botão do punho para substituição, números de peça 400-000 e 400-001, respetivamente.



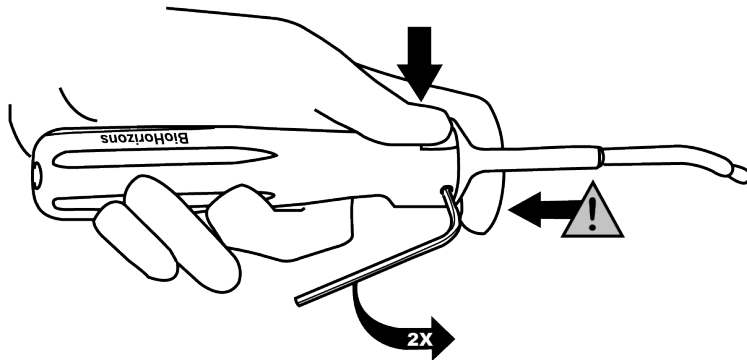
	Nome da peça
1	Punho
2	Botão
3	Mola do botão
4	Parafuso do punho
5	Mola de disparo
6	Haste impulsora
7	Bocal
8	Espaçador

Artigos do Sistema AutoTac para nova encomenda:

- 400-200.....Punho aplicador AutoTac
- 400-248.....Cassete de tachas autoclavável (tachas não incluídas)
- 400-260.....Tachas de titânio com cassete (embalagem de 21)
- 400-240.....Frasco de tachas de titânio (embalagem de 5)
- HF-DPU17.....Pinça para curativos, captador de utilitários
- 400-000.....Instruções de utilização do Sistema AutoTac e chave sextavada
- 400-001.....Kit de peças sobresselentes do AutoTac: (chave sextavada, parafusos do punho, mola do punho)

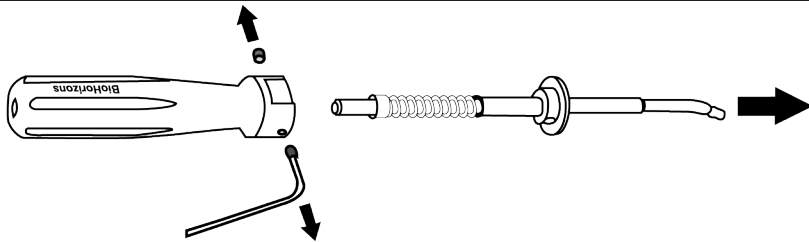
INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

Atenção: recomenda-se vivamente o uso de luvas e proteção ocular durante a desmontagem e montagem do punho aplicador AutoTac. Pode ser necessária a ajuda de uma segunda pessoa durante a desmontagem e montagem.

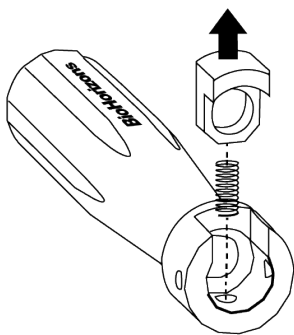


2. Para libertar o bocal do punho, segure na flange do bocal conforme apresentado, mantenha o botão premido e desaperte lentamente os dois parafusos do punho dando cerca de duas voltas completas com uma chave sextavada de 1,98 mm (5/64").

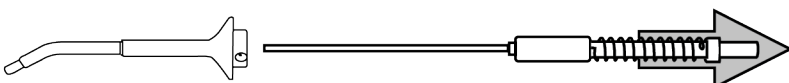
Cuidado: a remoção dos parafusos sem segurar na flange do bocal pode permitir que este se solte do punho sob pressão. Nunca aponte o bocal na direção dos seus olhos ou de outras pessoas.



2. Mantendo o botão premido, deslize o bocal completamente para fora do punho. Em seguida, remova completamente os parafusos do punho e ponha de parte.



3. Alivie a pressão no botão para remover o botão e a respetiva mola.

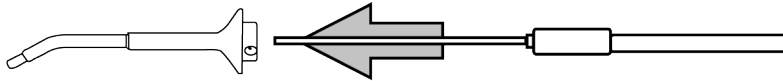


4. Remova a haste impulsora, a mola de disparo e o espaçador do bocal exercendo pouca tensão.

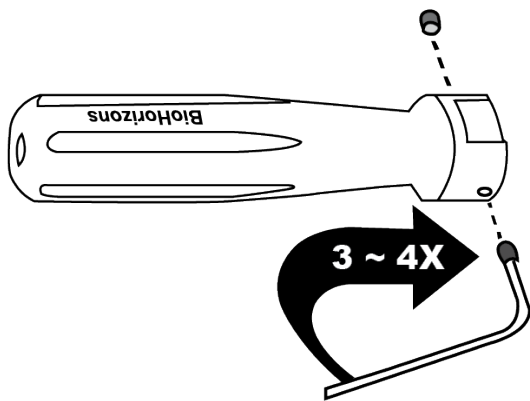
5. Escove bem as superfícies externas e internas do punho utilizando um agente de limpeza ou desinfetante de largo espectro como o Enzymax® da Hu-Friedy (800-483-7433) ou equivalente; passe por água e sobre ar pressurizado pelo bocal para expulsar. Monte novamente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

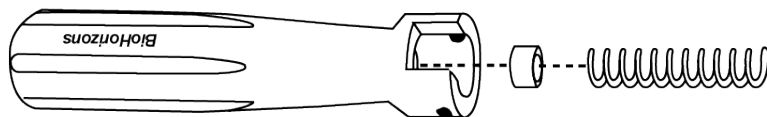
Atenção: recomenda-se vivamente o uso de luvas e proteção ocular durante a montagem do punho aplicador AutoTac. Pode ser necessária a ajuda de uma segunda pessoa durante a montagem.



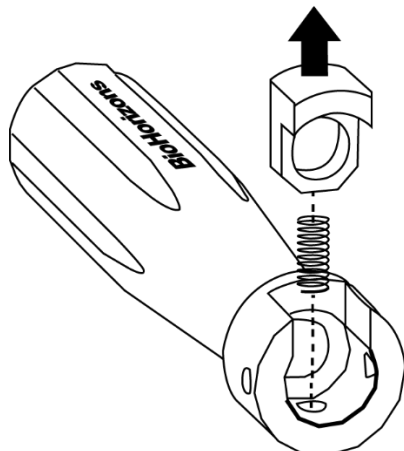
1. Para começar, insira a haste impulsora no bocal, tendo o cuidado de alinhar a curvatura da haste impulsora com a curvatura do bocal. Ponha o conjunto do bocal de parte por enquanto.



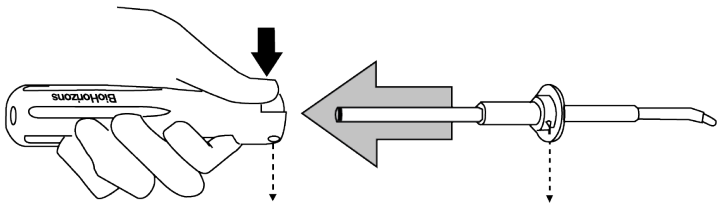
2. Monte previamente os parafusos do punho neste dando 3-4 voltas completas.



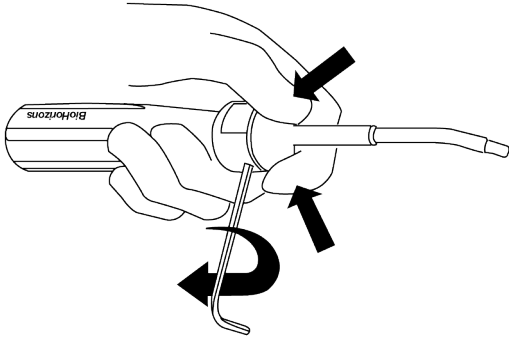
3. Segurando o punho na vertical, deixe deslizar o espaçador e a mola de disparo para dentro do punho.



4. Coloque a mola do botão com cuidado no pequeno orifício da mola existente no punho. Coloque o botão em cima da respetiva mola, com o entalhe recortado virado para a extremidade de disparo do punho. Pressione o botão até encaixar completamente e mantenha-o no sítio para a montagem final.

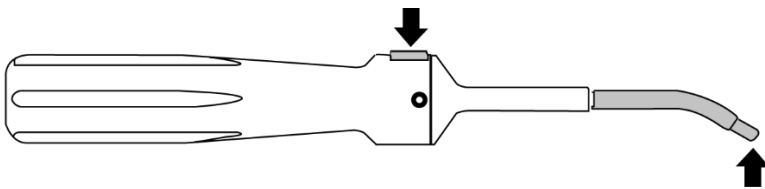


5. Insira o conjunto do bocal pelo orifício no botão e no punho, certificando-se de que os orifícios dos parafusos no punho e no bocal estão alinhados e que a inclinação da ponta do bocal está na direção oposta do botão de disparo (**consulte no passo 7 a montagem final do punho**).

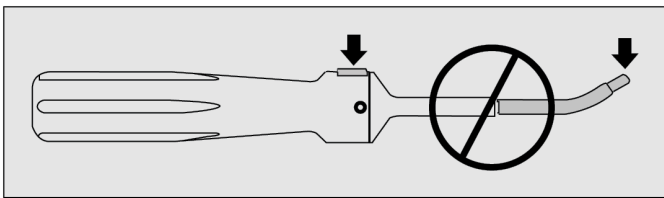


6. Segure o bocal firmemente contra o punho com uma mão e, com a mão livre, aperte os parafusos do punho. Aperte à mão com uma chave sextavada de 1,98 mm (5/64”).

Sugestão: uma pessoa pode utilizar ambas as mãos para manter o bocal nivelado com o punho enquanto outra pessoa aperta os parafusos do punho.



7. Um punho corretamente montado deverá ter o bocal inclinado na direção oposta do botão (parte superior) do punho, conforme apresentado abaixo. Verifique se está corretamente montado efetuando um ciclo de carregamento/disparo com o punho.



8. Utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS (800-548-4873) após cada utilização. O kit AutoTac pode ser esterilizado utilizando um de quatro ciclos de esterilização a vapor qualificados que se encontram no verso, na secção intitulada Manuseamento e esterilização.



Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün paketindeki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	BioHorizons ürünleri CE işareti taşıyor ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi gereksinimlerine uygundur
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	AB Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir.

AÇIKLAMA

AutoTac Sistemi kiti, sabitleme çivilerinden ve bir çivi uygulama el aletinden oluşan bir sistemdir.

Bu ürün steril olarak SAĞLANMAZ. AutoTac kiti, ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce DEMONTE EDİLMELİ, temizlenmeli, tekrar monte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

ENDİKASYONLAR

AutoTac Sistemi, oral kavitede kemik ve/veya yumuşak dokuların rejenerasyonunda kullanılan bariyer membranların ve/veya yumuşak dokuların sabitlenmesinde kullanılır. Piyasada bulunan membranlarla birlikte kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

AutoTac Sistemi, oral kative dışındaki bariyer membranların ve/veya yumuşak dokuların sabitlenmesinde kullanılmaz. Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu/Yönlendirilmiş Doku Rejenerasyonu (YKR/YDR) prosedürleriyle ve/veya dental implant tedavisiyle ilişkili bilinen kontrendikasyonlar şunlardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: enfeksiyonlar, yetersiz kemik miktarı veya zayıf kemik kalitesi, cerrahi bölgede vasküler bozukluk, yetersiz oral hijyen, kontrolsüz diyabet, yoğun sigara veya tütün kullanımı, uyuşturucu veya alkol kullanımı, kronik yüksek doz steroid tedavisi, kalp kapakçığı veya başka bir protezi olan hastalar, kalp kapakçığı bozukluğu (ör; üfürüm, mitral kapak prolapsusu, romatizmal kalp hastalığı geçmişi vb.), kan/pıhtılaşma bozuklukları gibi tıbbi durumlar, mevcut veya devam eden antikoagülan tedavi, metabolik kemik hastalığı veya kemiğin ya da yaranın iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek diğer metabolik ya da sistemik hastalıklar veya mevcut kemiğin yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu aletlerini veya implantlarını yeterli düzeyde tutmak üzere yeterli genişlik veya yükseklik sağlayamayacak kadar küçülmüş olduğu durumlar.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanıcı tarafından sterilize edilen uygulama el aletini ve çivilerin olduğu çivi kutusunu steril bir tepsiye koyun. Uygulama el aletinin ucunu tetikleme düğmesi öne doğru çıkana ve bir tık sesi duyulana kadar çivi kutusunun yükleme oyuğuna dikey şekilde bastırarak uygulama el aletini hazır konuma getirin. Uygulama el aletini hazır hale getirmekte zorlanırsanız ucu daha dik bir açığa getirmeyi deneyin. Uygulama el aleti hazır hale geldiğinde ucunu, çivilerin bulunduğu çivi kutusundaki oyuklardan birine yerleştirerek bir çivi alın. Çivinin sivri ucunun, nozül ucundan yaklaşık 1 mm dışarıya uzandığını göreceksiniz. Dışarıda kalan çivi ucu, doğru yükleme için nozül ucuyla eşmerkezli olmalıdır. Değilse steril bir aletin ucuyla shaft eksenini hizalayın.

Membrana özgü kullanım talimatlarını izleyerek membranı hasarlı/yamalı bölgeye yerleştirin. Uygulama el aletinin ucunu istenen bölgeye yerleştirin, kemiğe doğru bastırın ve çiviye yerleştirmek üzere tetikleme düğmesine basın. Çivinin başı yukarıda kaldıysa uygulama el aletini tekrar hazır hale getirin. Nozül ucunu çivinin başına dikkatli bir şekilde yerleştirin ve çiviye yerine oturtmak için tetikleme düğmesine basın. Membranı gerektiği kadar çiviyle sabitleyin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Üreticiler tarafından sağlanan ve membranlar, sabitleme cihazları ve geçerli olduğunda dental implant ve güçlendirme cihazlarına yönelik kullanım talimatlarının, bu cihazların kullanılacağı herhangi bir tedaviye başlamadan önce okunması, anlaşılması ve bu talimatlara uyulması şiddetle tavsiye edilmektedir. Bu cihazlardan ve prosedürlerden doğru şekilde faydalanılması için gereken cerrahi teknikler karmaşıktır ve ciddi uzmanlık gerektirir. Bu sebeple, bu gibi bir prosedürü gerçekleştirmeden önce uzmanlık eğitiminin alınması önerilmektedir. Yanlış hasta seçimi ve yanlış teknik, destekleyici kemiğin muhtemel kaybının yanı sıra vakanın başarısız sonuçlanmasına sebep olabilir. Yanlış teknik, çivinin yerleştirilememesine ve/veya membran stabilizasyonunun sağlanamamasına yol açabilir. Klinisyenler, prosedüre devam etmeden önce söz konusu tedavinin terapötik faydalarını dikkatli bir şekilde düşünmelidir. Membranlar şu durumlarda kullanılmamalı ve çiviyle tutturulmamalıdır: şiddetli yatay kemik kaybının ve çok az periodontal bağ doku ile sementumun olduğu hasarlar; bir alan oluşturulması ve bu alanın korunmasına izin vermeyen hasarlar; yetersiz rejenerasyon özellikleri sergileyen hasarlar.

Titanyum çiviler, yanlış yükleme veya yanlış cerrahi yerleştirme gibi bazı sebeplerden işlevsel olarak zarar görebilir. Membranı/dokuyu sabitlemek için yeterli sayıda çivi kullanılmalıdır. Yerleştirilen bazı çiviler, bitişindeki kemiğe sıkıca sabitlenmeyebilir ve membranın doğru şekilde takılamamasına sebep olabilir. Hareket ettiği görülen çiviler çıkarılmalıdır.

AutoTac Sistemi, MR ortamında güvenilirlik ve uyum bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. AutoTac Sisteminin MR ortamında güvenilirliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Periodontal ameliyatlara ilgili olası komplikasyonlara ısı hassasiyeti, diş eti çekilmesi, flep düşmesi, tedavi edilen bir kökün rezorpsiyonu veya ankilozu, kemik kret yüksekliğinde kayıp, perforasyon veya apse oluşumu, enfeksiyon, ağrı, diş eti düzensizlikleri ve anestezi kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar dahildir. Klinisyenin takdirine göre komplikasyonun türüne ve şiddetine bağlı olarak, membranların ve destek veya sabitleme cihazlarının çıkarılması ve/veya antibiyotik tedavisi gerekebilir. Görsel incelemenin yanı sıra panoramik ve periapikal radyografiler, anatomik sınır noktalarını, oklüzal durumları, periodontal durumu ve kemiğin yeterliliğini belirlemek için önemlidir.

Ameliyat öncesi tedavi, klinisyenin kararına bağlı olarak antibiyotik tedavisi içerebilir. Tüm ameliyatlarda olduğu gibi, oral hijyenin sürdürülmesi, plak kontrolü, dişlerin yeterli düzeyde fırçalanması ve diş ipiyle temizlenmesine yönelik talimatlar ve hastanın en azından ilk sekiz hafta boyunca iki haftada bir yakından izlenmesi ve bir uzman tarafından profilaksi uygulanması da dahil olmak üzere ameliyat sonrası dikkatli bir yönetim, optimum iyileşme açısından önemlidir. Sabitlenen (veya sabitlenmeyen) membranlar ameliyattan sonra görünür hale gelebilir ve bu durum öngörülmeli ve ona göre hareket edilmelidir. Bu durum izlenmeli, ancak YKR/YDR sürecini etkilemesine izin verilmemelidir.

BioHorizons Titanyum çiviler kalıcı implantasyon için tasarlanmamıştır ve düzgün iyileşme sonrasında çıkarılmalıdır. Çiviler, ameliyat bölgesinin açığa çıkarılması ve bir bistüri bıçağı, periost elevatörü veya benzeri bir ince ve düz yüzey kullanılarak çivi başının altındaki kemikten çekilmesi yoluyla çıkarılır. Çıkarılan çiviler dikkatle ele alınmalı ve atılmalı, cerrahi bölge kapatılarak yeniden sütürlenmelidir. Doku infalamasyonu veya enfeksiyon görülmesi durumunda ve klinisyenin takdirine bağlı olarak hem membran hem de Titanyum Çiviler çıkarılabilir. Bazı membranlar, zamanla çözünebilir ve yapısal bütünlüğünü kaybedebilir. Materyalin küretajla çıkarılması gerekebilir ve çıkarma işleminin ardından bölge steril salin solüsyonuyla iyice yıkanmalıdır.

CERRAHİ KOMPLİKASYONLAR

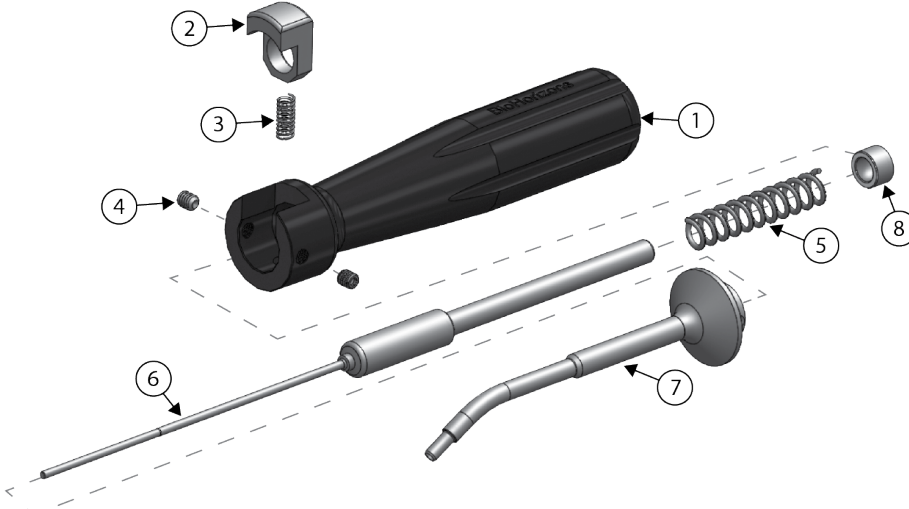
YKR/YDR prosedürlerini ve implantları içeren periodontal ameliyatlarda lokal şişkinlik, açılma, kısa süreli hassasiyet, ödem, hematoma veya kanama gibi riskler bulunur. Alt çene ameliyatının ardından alt dudak ve çene bölgesinde ve üst çene ameliyatının ardından burun çevresindeki dokuda uyuşma, ameliyatın olası yan etkilerindendir; çoğunlukla geçici olmakla birlikte oldukça nadir görülen vakalarda bu uyuşma kalıcı olmuştur. Diş eti ülserasyonu/mukozal ülserasyon (diş eti çekilmesi), doku reaksiyonu veya enfeksiyon meydana gelebilir, ancak genellikle lokal müdahale ile iyileşebilir.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu ürün steril olarak SAĞLANMAZ. AutoTac kiti, ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Temizlemek için: DEMONTE EDİN. Demontaj/montaj talimatları için arka tarafa bakın. Geniş kullanım alanına sahip, Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® gibi bir temizlik veya dezenfeksiyon maddesi veya eşdeğerini kullanarak el aletinin iç ve dış yüzeylerini fırçalayın; suyla durulayın ve arındırmak için nozülünden basınçlı hava uygulayın. Yeniden monte edin. Her kullanımdan sonra STERIS (800-548-4873) Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. Titanyum çiviler, sterilizasyon için çivi tutucuya yerleştirilmelidir; çivileri daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. AutoTac kiti, yeterli düzeydeki dört buhar sterilizasyonu döngüsünden biriyle sterilize edilebilir: a) Ön Vakumlu Buhar: en az beş (5) dakika boyunca 132°C (270°F), b) Yer Çekimi Buhar: en az otuz (30) dakika boyunca 132°C (270°F), c) Yer Çekimi Buhar: en az elli (50) dakika boyunca 121°C (250°F) veya d) Ön Vakumlu Buhar: en az üç (3) dakika boyunca 134°C (273°F). 20 ila 50 dakika boyunca kurumaya bırakın. Çivi kutusuna zarar verebileceği için kısa süreli ("flash") (278°F+) sterilizasyon KULLANMAYIN. Çiviler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyonu engellemek için yeniden kullanılmamalıdır. BioHorizons, yeniden kullanım veya hastalar arası kullanımda yeniden sterilizasyonla ilgili sorumlu tutulamaz.

AutoTac MONTAJ BİLEŞENLERİ

AutoTac Uygulama El Aletinin temizlenmesi için bir 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarı ile demontaj ve yeniden montaj işlemi yapılması gerekir. BioHorizons'tan yedek olarak 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarları ve El Aleti vidaları/düğme yayı sipariş edilebilir (parça numaraları sırasıyla 400-000 ve 400-001).



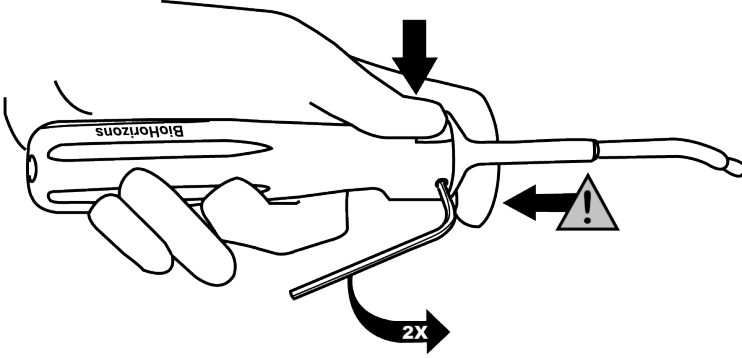
	Parça Adı
1	El Aleti
2	Düğme
3	Düğme Yayı
4	El Aleti Vidası
5	Ateşleme Yayısı
6	Tahrik Şaftı
7	Nozül
8	Ara Halka

AutoTac Sistemi Kiti Yeniden Sipariş Öğeleri:

- 400-200.....AutoTac Uygulama El Aleti
- 400-248.....Otoklavlanabilir Çivi Kutusu (çiviler dahil değildir)
- 400-260.....Kutulu Titanyum Çiviler (21'li paket)
- 400-240.....Titanyum Çivi Flakonu (5'li paket)
- HF-DPU17.....Presel
- 400-000.....AutoTac Sistemi Kullanım Talimatları ve Alyan Anahtarı
- 400-001.....AutoTac Yedek Parça Kiti: (Alyan Anahtarı, El Aleti Vidaları, Düğme Yayısı)

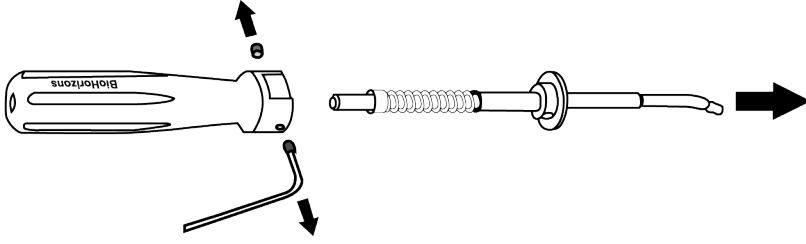
DEMONTAJ TALİMATLARI

Dikkat: AutoTac Uygulama El Aletinin demontajı ve montajı sırasında eldiven ve göz koruyucuların giyilmesi şiddetle tavsiye edilir. Demontaj ve montaj sırasında ikinci bir kişinin yardımı gerekebilir.

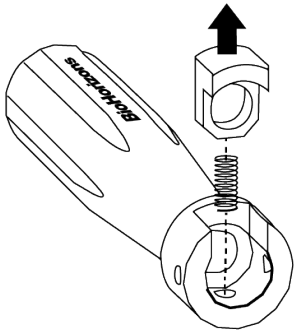


3. Nozülü el aletinden serbest bırakmak için nozül bağlantı yüzeyini resimde gösterildiği gibi tutun, düğmeyi basılı tutun ve 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarını kullanarak el aletinin iki vidasını yaklaşık iki kez tam döndürerek yavaşça gevşetin.

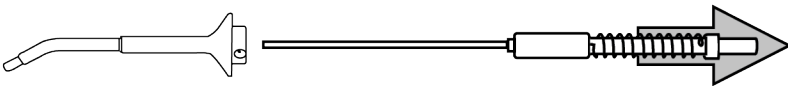
Dikkat: Vidaların nozül bağlantı yüzeyinin tutulmadan çıkarılması, nozülün el aletinden baskıyla fırlamasına sebep olabilir. Nozülü asla gözünüze veya başkalarına doğru tutmayın.



2. Düğmeyi basılı tutun ve nozülü el aletinden tamamen kaydırarak çıkarın. Ardından, el aletinin vidalarını el aletinden tamamen çıkarın ve kenara koyun.



3. Düğmeyi ve düğme yayını çıkarmak için düğmeyi serbest bırakın.

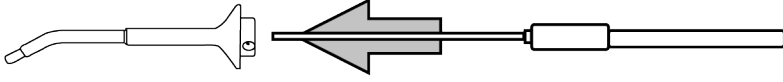


4. Hafif bir baskıyla tahrik şaftını, ateşleme yayını ve ara halkayı nozülden çıkarın.

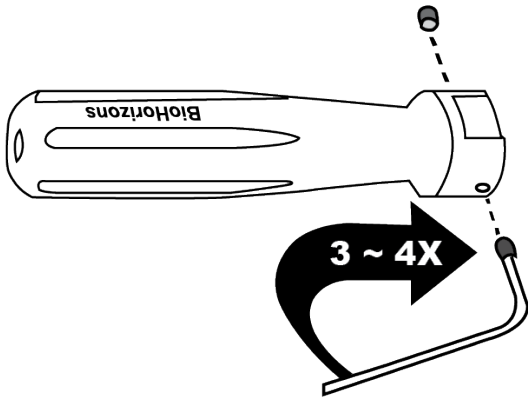
5. Geniş kullanım alanına sahip, Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® gibi bir temizlik veya dezenfeksiyon maddesi veya eşdeğerini kullanarak el aletinin iç ve dış yüzeylerini fırçalayın; suyla durulayın ve arındırmak için nozülden basınçlı hava uygulayın. monte edin.

MONTAJ TALİMATLARI

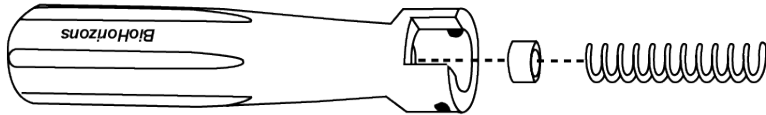
Dikkat: AutoTac Uygulama El Aletinin montajı sırasında eldiven ve göz koruyucuların giyilmesi şiddetle tavsiye edilir. Montaj sırasında ikinci bir kişinin yardımı gerekebilir.



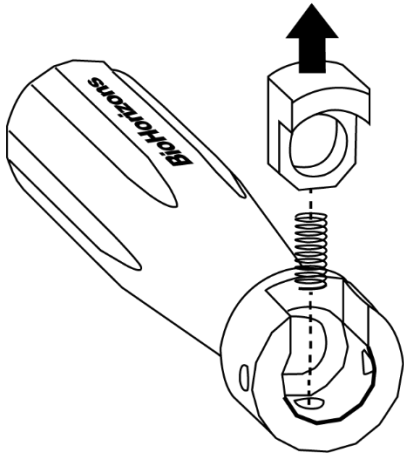
1. Başlangıç olarak, tahrik şaftının kavisiyle nozulün kavisini hizalayarak tahrik şaftını nozüle yerleştirin. Nozul düzeneğini kenara koyun.



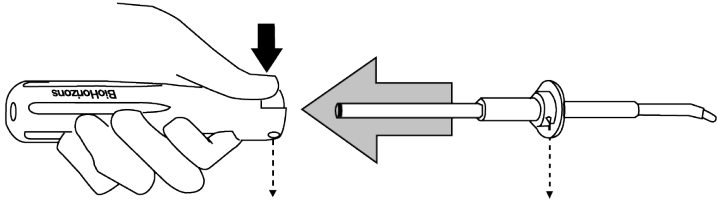
2. El aletinin vidalarını el aletine önceden yerleştirip 3-4 tam tur döndürün.



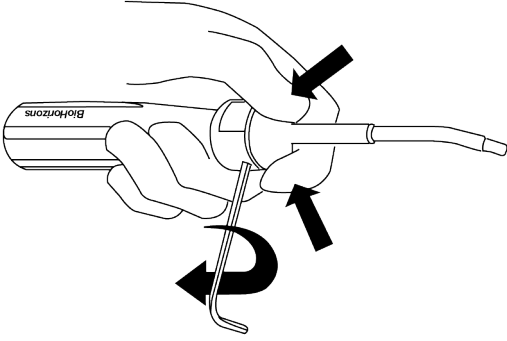
3. El aletini dikey bir şekilde tutarak ara halkayı ve ateşleme yayını el aletinin içine bırakın.



4. Düğme yayını el aletindeki küçük yay deliğine dikkatlice yerleştirin. Düğmeyi düğme yayının üzerine yerleştirin ve kesik çentiği el aletinin ateşleme ucuna doğru yönlendirdiğinizden emin olun. Düğmeyi tam olarak yerine oturtana kadar bastırın ve son montaj işlemi için basılı tutun.

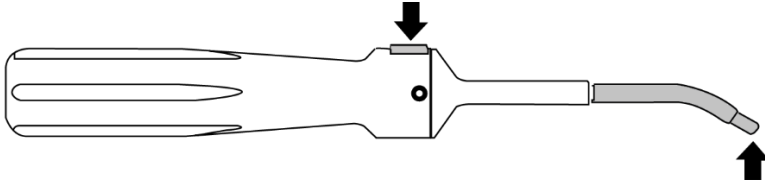


5. Nozülü düğmedeki deliğe ve el aletinin içine doğru yerleştirin ve el aletindeki ve nozüldeki vida deliklerinin hizalı olduğundan ve nozül ucunun ateşleme düğmesinin aksi yönünde hizalandığından emin olun (**montajlanan el aletinin son hali için adım 7'ye bakın**).

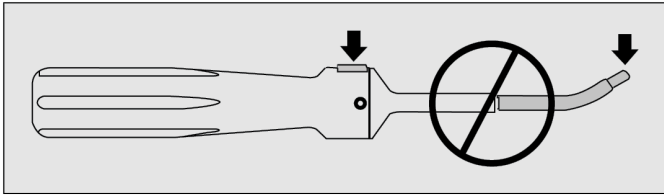


6. Bir elinizle nozülü el aletine sıkıca bastırarak diğer elinizle el aletinin vidalarını sıkın. Bir 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarıyla vidaları sıkıca sabitleyin.

İpucu: Bir kişi iki eliyle nozülü sıkıca el aletinde sabit tutarken diğer kişi el aletinin vidalarını sıkabilir.



7. Doğru şekilde monte edilmiş el aletinin nozülü, resimde gösterildiği gibi el aletinin düğmesinin (üstte) aksi yönüne doğru bakmalıdır. El aletiyle bir yükleme/ateşleme döngüsü gerçekleştirerek doğru monte edildiğinden emin olun.



8. Her kullanımdan sonra STERIS (800-548-4873) Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. AutoTac Kiti, arka kısımdaki Kullanım ve Sterilizasyon başlıklı bölümde açıklanan yeterli düzeydeki dört buhar sterilizasyonu döngüsünden biri kullanılarak sterilize edilebilir.



جدول الرموز أدناه هو مرجع فقط. يمكنك الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة

وصف الرمز	الرمز
تنبيه	
تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
الجهة المصنعة	
تحمل منتجات BioHorizons علامة CE وتفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC	
رقم الصنف / المرجع	
رقم الدفعة / التشغيل	
تُمنع إعادة الاستخدام	
الاستخدام حسب التاريخ	
يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما	
تاريخ الصنع	
تحذير: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلبه.	
ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي	
يُمنع استخدام المنتج في حال تلف العبوة	
جهاز طبي	
غير معقم	

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية.

الوصف

مجموعة نظام AutoTac عبارة عن نظام يحتوي على مسامير التثبيت ومقبض لتثبيتها.

لا يتم توفير هذا المنتج معقماً. يجب تفكيك مجموعة AutoTac وتنظيفها وإعادة تجميعها وتعقيمها قبل الاستخدام الأولي وعند كل إعادة استخدام لاحقة.

دواعي الاستعمال

نظام AutoTac مخصص للاستخدام في تثبيت الأغشية العازلة و/أو الأنسجة الرخوة المستخدمة لتجديد العظام و/أو الأنسجة الرخوة في تجويف الفم. ويمكن استخدامه بالاقتران مع الأغشية المتوفرة تجارياً.

موانع الاستعمال

نظام AutoTac غير مخصص للاستخدام في تثبيت الأغشية العازلة و/أو الأنسجة الرخوة بخلاف تجويف الفم. الموانع المعروفة المرتبطة بإجراءات تجديد العظام الموجهة/تجديد الأنسجة الموجهة (GBR / GTR) و/أو علاج زراعة الأسنان بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: الالتهابات، أو عدم كفاية العظام المتاحة أو العظام من نوعية رديئة، أو ضعف الأوعية الدموية في موضع الجراحة، أو تدني النظافة الصحية للفم، أو السكري غير المنضبط أو كثرة التدخين أو تعاطي التبغ، أو تعاطي المخدرات أو الكحول، أو علاج الستيرويد عالي الجرعة المزمّن، أو المرضى الذين لديهم صمام القلب أو أي جهاز اصطناعي آخر، أو عندهم عيب في صمام القلب (على سبيل المثال، نفخة القلب، أو الصمام التاجي المتدهور، أو تاريخ الإصابة بأمراض القلب الروماتيزمية، وما إلى ذلك)، أو الحالات الطبية مثل اضطرابات الدم/التخثر، أو العلاج المضاد للتخثر الحالي أو المستمر، أو أمراض العظام الأيضية أو غيرها من الاضطرابات الأيضية أو الجهازية التي قد تؤثر سلباً على التئام العظام أو الجروح أو الحالات التي يكون فيها العظم متاح متناقصاً جداً حتى لا يوفر عرضاً أو ارتفاعاً كافياً للاحتفاظ بأجهزة أو غرسات تجديد العظام الموجهة بشكل مناسب.

تعليمات الاستخدام

ضع كلاً من مقبض تثبيت المسامير المعقم بواسطة المستخدم وعلبة المسامير التي تحتوي على المسامير، على صينية معقمة. جهّز مقبض التثبيت إمالة طرفه رأسياً في تجويف الالتقاط في علبة المسامير حتى يبرز زر الإطلاق وتسمع صوتاً مسموعاً. إذا كنت تواجه صعوبة في إمالة مقبض التثبيت، فحاول إمالة طرفه بزوايا أكثر حدة. بمجرد تجهيز مقبض التثبيت، أدخل الطرف في واحدة من التجاويف الموجودة في علبة المسامير التي تحتوي على المسامير والنقاط مسمار. ستكون قادراً على رؤية النهاية المدببة للمسمار بارزة حوالي 1 ملم من طرف الفوهة. يجب أن تكون الساق البارزة متحدة المحور عند طرف الفوهة لالتقاط المسامير بصورة صحيحة. إذا لم يكن كذلك، فقم بمحاذاة محور العمود مع طرف الأداة المعقمة.

ضع الغشاء على موقع العيب/الترقيع باتتبع إرشادات الاستخدام الخاصة بالغشاء. ضع طرف مقبض التثبيت في الموقع المرغوب، واضغط على العظم، واضغط على زر الإطلاق لتثبيت المسامير. إذا لم يكن رأس المسامير مستويًا، فقم بتدوير مقبض التثبيت مرة أخرى. ضع رأس الفوهة بحرص على رأس المسامير واضغط على زر الإطلاق لتثبيت المسامير أبعد من ذلك. وثبت الغشاء باستخدام العديد من المسامير على النحو المطلوب.

التحذيرات والاحتياطات

يُوصى بشدة بضرورة قراءة إرشادات الاستخدام المقدمة من قبل الشركات المصنعة للأغشية وأجهزة التثبيت، وعند الاقتضاء، غرسات الأسنان المزروعة والأجهزة التصالحية وفهمها واتباعها قبل القيام بأي علاج ينطوي على استخدام هذه الأجهزة. تعد التقنيات الجراحية اللازمة لاستخدام هذه الأجهزة والإجراءات بشكل صحيح متخصصة ومعقدة للغاية. لذا، يُوصى بإجراء تدريب متخصص قبل القيام بأي إجراء من هذا القبيل. يمكن للاختيار غير الصحيح للمريض والتقنية أن يسبب أو يساهم في فشل حالة مع احتمال فقدان العظام الداعمة. كما يمكن أن ينتج عن التقنية غير الصحيحة خلل في المسامير و/أو فقدان تثبيت الغشاء. يجب أن يفكر الأطباء بعناية في الفائدة العلاجية لمثل هذا العلاج قبل المتابعة. لا ينبغي استخدام الأغشية وتثبيتها بالمسامير في الحالات التي توجد فيها: عيوب مع فقدان العظم الأفقي الشديد مع وجود القليل من الأربطة والملاط المتبقي؛ والعيوب التي لا تسمح بإنشاء حيز والحفاظ عليه؛ والعيوب التي تظهر خصائص عدم كفاية إعادة التجديد.

يمكن أن تتلف مسامير التيتانيوم أثناء أداء عملها لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل غير السليم أو الموضع الجراحي غير المناسب. ينبغي استخدام عدد كافٍ من المسامير لتثبيت الغشاء/الأنسجة. قد تنقل نسبة معينة من المسامير في تثبيت العظام المجاورة بإحكام وتوفير التثبيت المناسب للغشاء. يجب إزالة المسامير التي تبدو أنها تتحرك.

لم يتم تقييم نظام AutoTac للسلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي. كما لم يتم اختباره فيما يتعلق بالتسخين أو النقل أو خادعة الصور في بيئة الرنين المغناطيسي. سلامة نظام AutoTac في بيئة الرنين المغناطيسي غير المعروفة. قد يؤدي فحص المريض الذي لديه هذا الجهاز إلى إصابة المريض.

المضاعفات والآثار الجانبية

تشمل المضاعفات المحتملة في أي عملية لجراحة دواعم السن الحساسية الحرارية، وانحسار اللثة، وتخثر السديلة، أو ارتشاقاً أو قسطاً في جذر معالج، وفقداناً في ارتفاع العظام الهامية، وانتقائاً أو تكوين الخراج، والعدوى، والألم، وعيوب اللثة، والمضاعفات المرتبطة باستخدام التخدير. قد تحتاج الأغشية والدعامة أو أجهزة التثبيت إلى الإزالة و/أو العلاج بالمضادات الحيوية، اعتماداً على نوع المضاعفات وشدتها، وفقاً لما يحدده الطبيب. يعد الفحص البصري بالإضافة إلى الصور الشعاعية لمجاورات القمة والبانورامية أمراً ضرورياً لتحديد المعالم التشريحية وظروف الإطباق وحالة دواعم السن وكفاية العظام.

وقد يشمل العلاج قبل الجراحة العلاج بالمضادات الحيوية وفقاً لتقدير الطبيب. وكما هو الحال مع أي عملية جراحية، فإن الإدارة اللاحقة للعمليات الجراحية مهمة من أجل التعافي الأمثل، بما في ذلك المحافظة على نظافة الفم، ومراقبة اللويحة، والتعليمات اللازمة لتنظيف الأسنان وغسلها بالفرشاة، ومراقبة المريض من كذب والوقاية المهنية على الأقل كل أسبوعين على مدار الأسابيع الثمانية الأولى. قد يحدث التعرض بعد الجراحة للأغشية المؤمنة (أو غير المؤمنة) ويجب توقعها. يجب رصد الحالة ولكن يجب ألا تتداخل مع عملية تجديد العظام الموجهة/تجديد الأنسجة الموجهة.

مسامير BioHorizons من التيتانيوم ليست مخصصة للزرع الدائم ويجب إزالتها بعد الشفاء الصحيح. تتم عملية إزالة المسامير عن طريق كشف موضع الجراحة واستخدام شفرة مشرط أو رافعة سمحاقية أو أي سطح مسطح رفيع مشابه، مما يؤدي إلى خلخلة رأس المسامير بعيداً عن العظام السفلية. يجب حصر المسامير التي تمت إزالتها والتخلص منها، ثم يتم إغلاق موضع الجراحة وإعادة خياطته. في حالة حدوث التهاب في الأنسجة أو عند وجود دليل على وجود عدوى، يمكن إزالة الغشاء ومسامير التيتانيوم؛ وذلك وفقاً لتقدير الطبيب. بعض الأغشية مصممة للارتشاف وسوف تفقد السلامة الهيكلية مع مرور الوقت. قد تتطلب إزالة المواد استخدام الكشط ويجب أن تكون مصحوبة بغسل شامل بمحلول ملحي معقم.

المضاعفات الجراحية

تتضمن جراحة دواعم السن التي تنطوي على إجراءات تجديد العظام الموجهة/تجديد الأنسجة الموجهة والغرسات مخاطر، بما في ذلك التورم الموضعي، أو التقرن، أو الإيلام لمدة قصيرة، أو وجود وذمة، أو ورم دموي، أو نزيف. كما أن حدوث التئيم في منطقة الشفة السفلية والذقن بعد جراحة الفك السفلي، وفي النسيج بجانب الأنف بعد جراحة الفك العلوي، هو أحد الآثار الجانبية المحتملة للجراحة؛ على الرغم من أنه من المرجح أن يكون ذا طبيعة مؤقتة، إلا أنه في حالات نادرة جداً، يمكن أن يصبح هذا التئيم دائماً. قد يحدث تقرح اللثة/الغشاء المخاطي (أمراض اللثة) أو تفاعل نسيجي أو العدوى، ولكن تستجيب هذه الأعراض بشكل عام للرعاية المحلية.

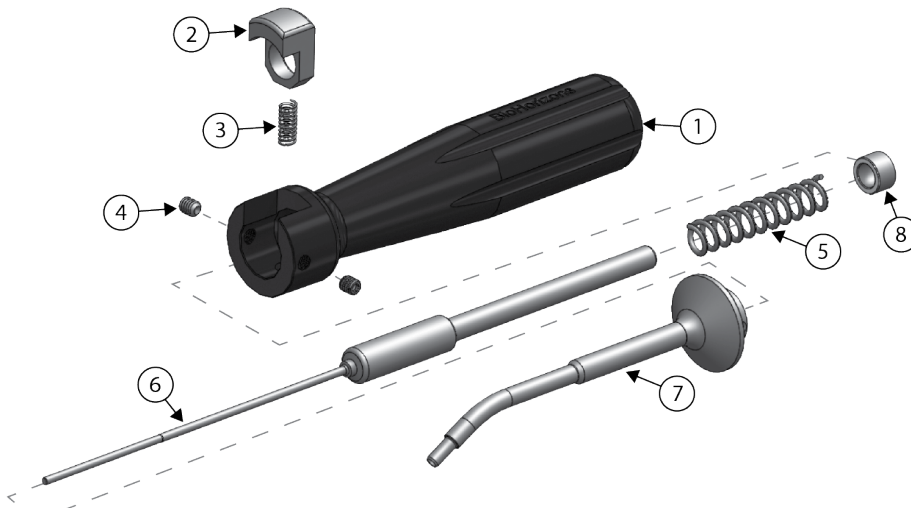
المناولة والتعقيم

لا يتم توفير هذا المنتج معقماً. يجب تنظيف مجموعة أدوات AutoTac وتعقيمها قبل الاستخدام الأولي وعند كل إعادة استخدام لاحقة. للتنظيف: التفكيك. انظر الصفحة الخلفية لمعرفة تعليمات التفكيك/التجميع. قم بتنظيف الأسطح الخارجية والداخلية للمقبض جيداً باستخدام عامل تنظيف أو تطهير واسع المدى مثل Enzymax® (800-483-7433) HU-Friedy's أو ما يعادله؛ واشطفها بالماء وانفخ الهواء المضغوط من خلال فوهة للتنظيف. إعادة التجميع. استخدم مواد تشحيم الأدوات الطبية مثل STERIS' Hinge Free® (800-583-4873) بعد كل استخدام. يجب وضع مسامير التيتانيوم في حامل المسامير للتعقيم؛ وقم دائماً بحمل المسامير باستخدام قفازات خالية من المسحوق وتجنب ملامسة الأجسام الصلبة التي قد تضر سطحها. يمكن تعقيم مجموعة أدوات AutoTac باستخدام دورة واحدة من أربع دورات مناسبة للتعقيم بالبخار: (أ) بخار التفريغ الأولي: 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة خمس (5) دقائق على الأقل، أو (ب) بخار الجاذبية: 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة ثلاثين (30) دقيقة كحد أدنى، أو (ج) بخار الجاذبية: 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة خمسين (50) دقيقة كحد أدنى، أو (د) بخار التفريغ الأولي: 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة ثلاث (3) دقائق كحد أدنى. ثم تترك لتجف لمدة من 20 إلى 50 دقيقة. لا تعقم "الوميض" (أكثر من 278 درجة فهرنهايت)، مما قد يؤدي إلى تلف علبة المسامير. المسامير معدة لاستخدام مريض واحد فقط. للقضاء على خطر انتقال العدوى بين المرضى، لا ينبغي محاولة إعادة استخدامها. لا تتحمل BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

مكونات تجميع AutoTac

يتطلب تنظيف مقبض التثبيت من AutoTac تفكيكه وإعادة تجميعه باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (5/64 بوصة). قد يتم طلب استبدال المفاتيح السداسية مقاس 1.98 مم (5/64 بوصة) وزنبرك زر/براغي المقبض من BioHorizons، وأرقام القطعتين 400-000 و 400-001، على التوالي.

اسم القطعة	
المقبض	1
الزر	2
زنبرك الزر	3
برغي المقبض	4
زنبرك الإطلاق	5
عمود التشغيل	6
الفوهة	7
المباعد	8

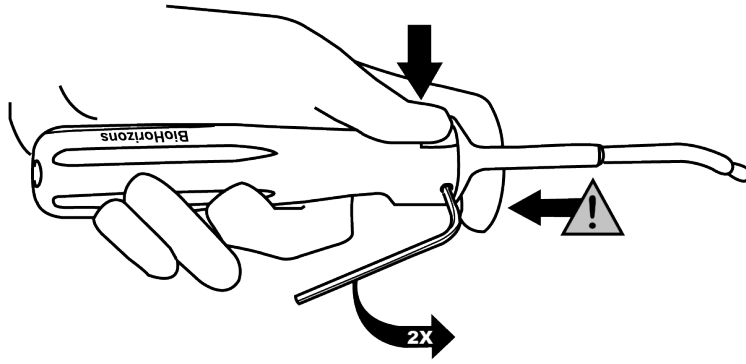


عناصر إعادة ترتيب مجموعة نظام AutoTac:

400-200	مقبض التثبيت من AutoTac
400-248	علبة مسامير قابلة للتعقيم (المسامير غير مدرجة)
400-260	مسامير التيتانيوم مع العلبة (حزمة من 21 مساميرًا)
400-240	قارورة مسامير التيتانيوم (حزمة من 5)
HF-DPU17	ملقط القطن والضماد، أداة الالتقاط
400-000	وحدة واجهة نظام AutoTac والمفتاح السداسي
400-001	مجموعة قطع غيار AutoTac: (المفتاح السداسي، وبرغي المقبض، وزنبرك الزر)

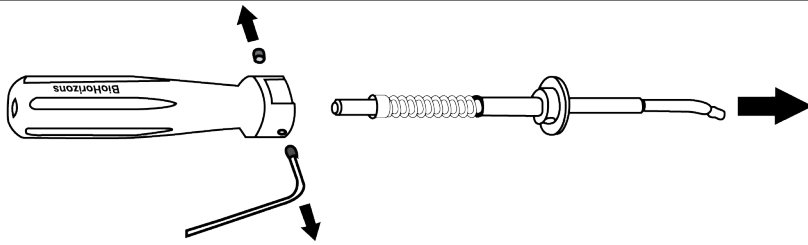
تعليمات التفكيك

تنبيه: يُوصى بشدة بارتداء القفازات وحماية العين أثناء تفكيك مقبض تثبيت AutoTac وتجميعه. قد تكون هناك حاجة إلى مساعدة شخص ثانٍ أثناء التفكيك والتجميع.

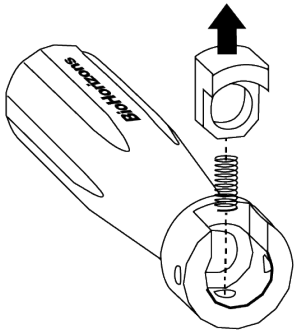


1. لتحرير الفوهة من المقبض، أمسك شفة الفوهة كما هو موضح، واستمر في الضغط على الزر وفك برغي المقبض ببطء بإدارتها لفتين كاملتين باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (5/64 بوصة).

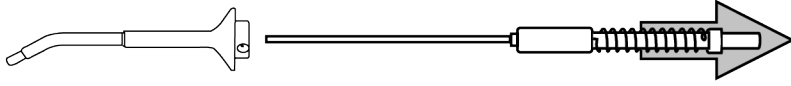
تحذير: يمكن أن تؤدي إزالة البراغي دون الإمساك بشفة الفوهة إلى تحرير الفوهة من المقبض تحت الضغط. لا تقم مطلقًا بتوجيه الفوهة نحو عينيك أو تجاه الآخرين.



2. مع الاستمرار في الضغط على الزر، حرك الفوهة خارج المقبض تمامًا. ثم، قم بإزالة برغي المقبض تمامًا من المقبض وضعهما جانبًا.



3. حرر الضغط من الزر لإزالة الزر وزنبرك الزر.

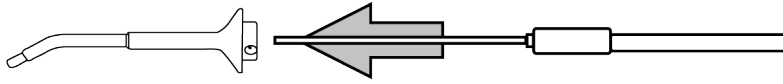


4. قم بإزالة عمود التشغيل وزنبرك الإطلاق والمباعد من الفوهة باستخدام الشد الخفيف.

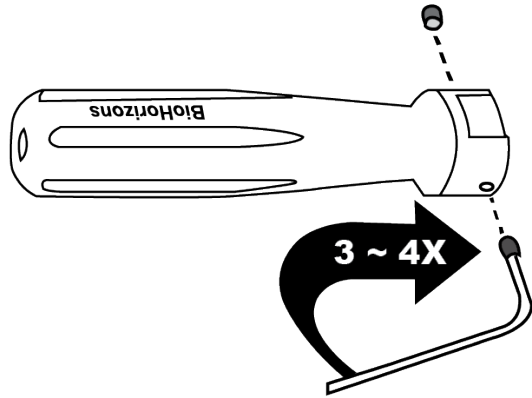
5. قم بتنظيف الأسطح الخارجية والداخلية للمقبض جيداً باستخدام عامل تنظيف أو تطهير واسع المدى مثل Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® أو ما يعادله؛ واشطفها بالماء وانفخ الهواء المضغوط من خلال الفوهة للتنظيف. إعادة التجميع.

تعليمات التجميع

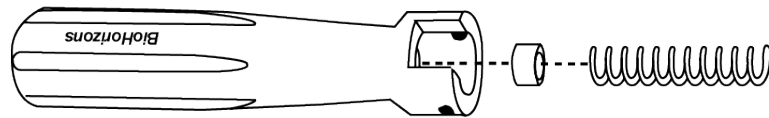
تنبيه: يُوصى بشدة بارتداء القفازات وحماية العين أثناء تجميع مقبض تثبيت AutoTac. قد تكون هناك حاجة إلى مساعدة شخص ثانٍ أثناء التجميع.



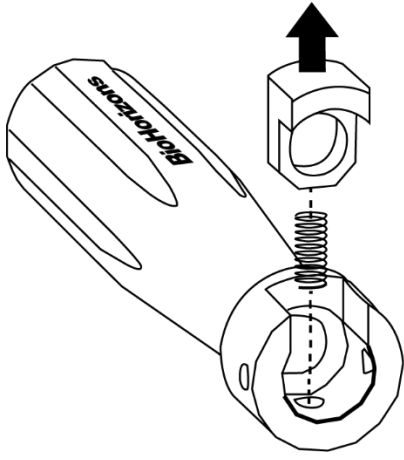
1. للبدء، أدخل عمود التشغيل في الفوهة، مع الحرص على محاذاة تقوس عمود التشغيل مع تقوس الفوهة. ضع مجموعة الفوهة جانباً في الوقت الحالي.



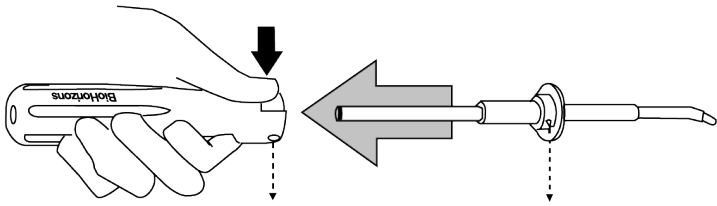
2. ركب برغي المقبض في المقبض بتدويرهما من 3 إلى 4 دورات كاملة.



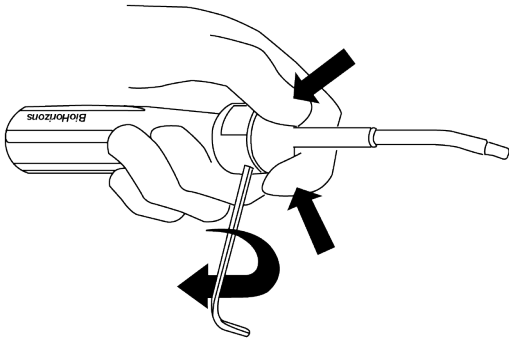
3. أمسك المقبض رأسياً، وأسقط المبعاد وزنبرك الإطلاق في المقبض.



4. ضع زنبك الزر بعناية في فتحة الزنبك الصغيرة في المقبض. ضع الزر فوق زنبك الزر حتى يكون سن القاطع في اتجاه طرف إطلاق المقبض. اضغط على الزر لأسفل حتى يستقر بالكامل واحتفظ به في مكانه للتجميع

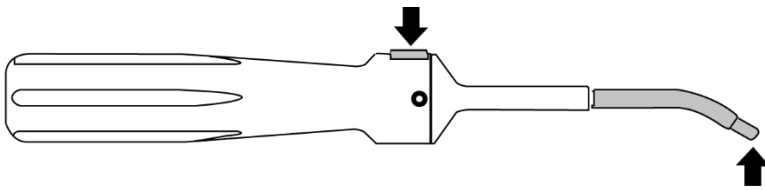


5. أدخل مجموعة الفوهة خلال الفتحة الموجودة في الزر وفي المقبض مع التأكد من أن فتحات البراغي الموجودة في المقبض والفوهة في حالة محاذاة وأن طرف الفوهة بزاوية بعيداً عن زر الإطلاق (انظر الخطوة 7 للاطلاع على مقبض تم تجميعه بشكل نهائي).

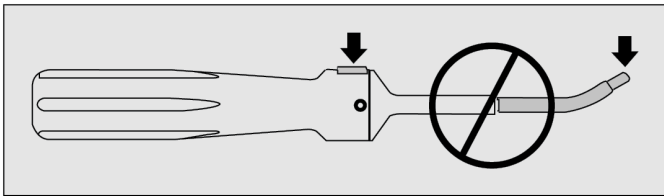


6. أمسك الفوهة بقوة مقابل المقبض بإحدى يديك واستخدم يدك الأخرى لإحكام ربط برغي المقبض. أحكم الربط يدويًا باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (5/64 بوصة).

نصيحة: يمكن لشخص واحد استخدام يديه لإمساك الفوهة بمحاذاة المقبض بينما يقوم الشخص الآخر بإحكام ربط برغي المقبض.



7. في المقبض الذي تم تجميعه بشكل صحيح؛ يجب أن تكون الفوهة مقوسة بعيداً عن الزر الموجود (أعلى) المقبض، كما هو موضح أدناه. تحقق من صحة التجميع من خلال إكمال دورة تحميل/إطلاق واحدة باستخدام الأداة.



8. استخدم مواد تشحيم الأدوات الطبية مثل STERIS® (800-548-4873) Hinge Free® بعد كل استخدام. يمكن تعقيم مجموعة AutoTac باستخدام دورة واحدة من أربع دورات تعقيم البخار مناسبة موجودة في الصفحة الخلفية في القسم المعنون المناولة والتعقيم.



Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty BioHorizons są oznaczone symbolem CE i spełniają wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Steryliżowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Wyrób niesterylny

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski.

OPIS

Zestaw AutoTac to system składający się z gwoździ mocujących i uchwytu wprowadzającego gwoździe.

Produkt NIE jest dostarczany w stanie jałowym. Przed pierwszym oraz każdym następnym użyciem zestaw AutoTac należy ROZEBRAĆ, wyczyścić, ponownie złożyć i poddać sterylizacji.

WSKAZANIA

System AutoTac jest wskazany do stabilizacji błon zaporowych i/lub tkanek miękkich używanych do regeneracji kości i/lub tkanek miękkich w jamie ustnej. Można go używać w połączeniu z dostępnymi na rynku błonami.

PRZECIWSKAZANIA

System AutoTac nie jest wskazany do stabilizacji błon zaporowych ani tkanek miękkich poza jamą ustną. Do znanych przeciwwskazań związanych z zabiegami sterowanej regeneracji kości/tkanek (guided bone regeneration/guided tissue regeneration, GBR/GTR) i/lub wszczepienia implantu stomatologicznego należą między innymi: infekcje, niewystarczająca ilość dostępnej tkanki kostnej lub tkanka kostna o niskiej jakości, uszkodzenie naczyń w miejscu zabiegu, nieodpowiednia higiena jamy ustnej, cukrzyca niewyrównana, nałogowe palenie tytoniu, nadużywanie narkotyków lub alkoholu, przewlekła terapia wysokimi dawkami sterydów, pacjent ze sztuczną zastawką serca lub innymi protezami, wada zastawki serca (np. szmer serca, wypadanie zastawki mitralnej, reumatyczna choroba serca w wywiadzie itp.), schorzenia takie jak zaburzenia krwi/krzepliwości, aktywne lub trwające leczenie antykoagulantami, metaboliczna choroba kości lub inne zaburzenia metaboliczne lub ogólnoustrojowe, które mogą niekorzystnie wpływać na odbudowę kości lub gojenie się ran, lub przypadki, w których ilość dostępnej tkanki kostnej jest zbyt niska, aby mogła zapewnić szerokość lub wysokość odpowiednią do właściwej stabilizacji wkładek lub implantów do sterowanej regeneracji kości.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Umieścić uchwyt wprowadzający oraz kasetę z gwoźdźmi, uprzednio poddane sterylizacji przez użytkownika, na sterylnej tacy. Odbezpieczyć uchwyt wprowadzający przez umieszczenie jego końcówki w otworze odbezpieczającym kasety z gwoźdźmi i jej dociśnięcie aż do wyskoczenia przycisku spustowego i usłyszenia wyraźnego kliknięcia. W przypadku trudności z odbezpieczeniem uchwytu wprowadzającego należy spróbować przechylić końcówkę. Po odbezpieczeniu uchwytu wprowadzającego umieścić końcówkę w jednym z otworów kasety zawierających gwoźdź i pobrać gwoździe. Zaostrzona końcówka gwoździa będzie wystawać na około 1 mm poza końcówkę dyszy. Przy prawidłowym załadowaniu wystający trzon powinien być ustawiony współosiowo względem końcówki dyszy. Jeśli nie jest, wyrównać oś trzonu za pomocą końcówki sterylnej narzędzia.

Umieścić błonę w miejscu wady/przeszczepu zgodnie z instrukcją użytkownika dotyczącą błony. Umieścić końcówkę uchwytu wprowadzającego w wymaganym miejscu, docisnąć do kości i nacisnąć przycisk spustowy, aby wprowadzić gwoździe. Jeżeli łeb gwoździa nie znajduje się na równi z płaszczyzną tkanki, należy odbezpieczyć uchwyt wprowadzający ponownie. Należy ostrożnie umieścić końcówkę dyszy na łbie gwoździa i nacisnąć spust ponownie, aby wprowadzić gwoździe głębiej. Błonę należy stabilizować wymaganą liczbą gwoździ.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem każdego zabiegu z użyciem błon, wyrobów mocujących oraz, zależnie od wymogów, implantu stomatologicznego i wyrobów do odbudowy przeczytać i zrozumieć instrukcje użytkownika dostarczone przez producentów wymienionych wyrobów oraz się do nich stosować. Techniki chirurgiczne wymagane do prawidłowego korzystania ze wspomnianych wyrobów i przeprowadzania wspomnianych zabiegów są wysoce specjalistyczne i złożone. W związku z powyższym, przed wykonaniem dowolnego takiego zabiegu zalecane jest odbycie specjalistycznego szkolenia. Niewłaściwy dobór pacjentów i nieodpowiednia technika mogą spowodować niepowodzenie leczenia lub się do niego przyczynić wraz z potencjalną utratą kości podtrzymującej. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do niepowodzenia związanego z użyciem gwoździa i/lub utratą stabilizacji błony. Przed rozpoczęciem lekarze muszą dokonać starannej analizy korzyści terapeutycznych zabiegu. Błon nie wolno używać ani mocować za pomocą gwoździ w przypadku: wad polegających na ciężkim poziomym ubytku tkanki kostnej i niewielkiej ilości pozostającego więzadła i cementu, wad uniemożliwiających utworzenie i utrzymanie przestrzeni, a także wad związanych z niewłaściwą odbudową.

Tytanowe gwoździe mogą ulec uszkodzeniu funkcjonalnemu z wielu przyczyn, w tym z powodu nieprawidłowego załadowania lub umieszczenia chirurgicznego. Do stabilizacji błony/tkanki należy użyć odpowiedniej liczby gwoździ. Określony procent gwoździ może nie zapewnić sztywnego mocowania do przylegającej tkanki i prawidłowego utrzymania błony. Gwoździe, które się ruszają, należy usunąć.

Systemu AutoTac nie poddano ocenie pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zbadano, czy w środowisku rezonansu magnetycznego system się nagrzewa, ulega migracji ani czy powoduje artefakty obrazu. Bezpieczeństwo systemu AutoTac w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Poddawanie pacjenta, u którego wszczepiono wyrób, badaniu RM może spowodować jego uszczerbek na zdrowiu.

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych powikłań każdego zabiegu periodontologicznego należy wrażliwość termiczna, recesja dziąseł, martwica brzegu dziąsła, resorpcja lub ankyloza leczonego korzenia zęba, zmniejszenie wysokości wyrostka zębodołowego, perforacja lub rozwój ropienia, infekcja, ból, zaburzenia dziąseł, a także powikłania związane z użyciem znieczulenia. W zależności od rodzaju i ciężkości powikłań lekarz może zdecydować o usunięciu błon i wyrobów podtrzymujących lub mocujących i/lub o włączeniu antybiotykoterapii. Inspekcja wzrokowa, jak również zdjęcie panoramiczne i zdjęcie tkanki okołowierzchołkowej to niezbędne metody do oceny anatomicznych punktów orientacyjnych, zgryzu, stanu przyzębia, a także tkanki kostnej.

Leczenie przedoperacyjne może polegać na antybiotykoterapii zgodnie z oceną lekarza. Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, aby zapewnić optymalne gojenie, istotna jest staranna opieka pooperacyjna, w tym utrzymanie higieny jamy ustnej, kontrola płytki nazębnej, odpowiednie instrukcje czyszczenia zębów nicią dentystyczną i szczotkowania, a także dokładne monitorowanie pacjenta i profesjonalna profilaktyka co najmniej raz na dwa tygodnie przez pierwsze osiem tygodni. Może wystąpić pooperacyjne odsłonięcie zabezpieczonych (lub niezabezpieczonych) błon i należy się tego spodziewać. Sytuację należy monitorować, ale nie powinna ona kolidować z procesem sterowanej regeneracji kości/tkanki (GBR/GTR).

Tytanowe gwoździe firmy BioHorizons nie nadają się do stałej implantacji i należy je usunąć po prawidłowym wygojeniu. Gwoździe usuwa się poprzez odsłonięcie miejsca zabiegu oraz użycie skalpela, elewatora okostnowego lub innego podobnego narzędzia o cienkiej, płaskiej powierzchni w celu podważenia łba gwoźdźca i wyjęcia go z tkanki kostnej. Usunięte gwoździe należy odnotować i wyrzucić, a miejsce zabiegu zamknąć i ponownie zaszyć. W przypadku wystąpienia zapalenia tkanki lub oznak infekcji lekarz może zdecydować o usunięciu zarówno błony, jak i tytanowych gwoździ. Niektóre błony są opracowane tak, że ulegają resorpcji i z czasem tracą integralność strukturalną. Usunięcie materiału może wymagać kiretażu oraz powinno mu towarzyszyć dokładne płukanie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

POWIKŁANIA CHIRURGICZNE

Operacja periodontologiczna polegająca na zabiegach GBR/GTR i wszczepianiu implantów stwarza ryzyko, na przykład miejscowej opuchlizny, dehiscencji, krótkotrwałej wrażliwości, obrzęku, krwiaka lub krwawienia. Odrętwienie dolnej wargi i regionu podbródka po operacji w obrębie żuchwy oraz tkanki znajdującej się w okolicy nosa po operacji w obrębie górnej szczęki to możliwe efekty uboczne operacji. Chociaż zwykle efekty te są tymczasowe, w bardzo rzadkich przypadkach odrętwienie miało charakter permanentny. Może wystąpić owrzodzenie dziąseł/błony śluzowej (choroba dziąseł), reakcja tkanki lub infekcja, jednakże leczenie miejscowe jest zwykle skuteczne.

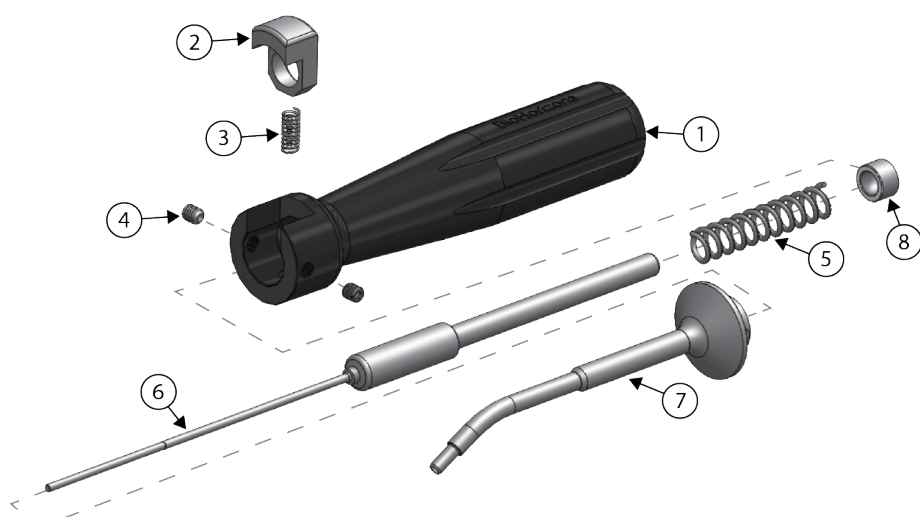
OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Produkt NIE jest dostarczany w stanie jałowym. Przed pierwszym oraz każdym następnym ponownym użyciem zestaw AutoTac należy wyczyścić i poddać sterylizacji. W celu wyczyszczenia wyrób należy ROZEBRAĆ. Instrukcje rozbierania/składania znajdują się na odwrocie. Szczotkować dokładnie zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie uchwytu z użyciem środka czyszczącego i dezynfekującego o szerokim spektrum działania, takiego jak Enzymax® firmy Hu-Friedy (800-483-7433) lub jego odpowiednika. Przeplukać wodą i przedmuchać strumieniem powietrza pod ciśnieniem, aby oczyścić dyszę. Złożyć wyrób ponownie. Po każdym użyciu wyrobu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS (800-548-4873). Do sterylizacji gwoździe tytanowe należy umieścić w uchwycie na gwoździe. Z gwoździami należy zawsze obchodzić się w rękawicach bezpydrowych oraz należy zapobiegać kontaktowi gwoździ z twardymi obiektami, aby nie uszkodzić ich powierzchni. Zestaw AutoTac można sterylizować za pomocą jednego z czterech kwalifikowanych cykli sterylizacji parowej: a) Sterylizacja próżniowo-parowa: 132°C (270°F) przez co najmniej pięć (5) minut, b) Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną: 132°C (270°F) przez co najmniej trzydzieści (30) minut, c) Sterylizacja parowa

metodą grawitacyjną: 121°C (250°F) przez co najmniej pięćdziesiąt (50) minut lub d) Sterylizacja próżniowo-parowa: 134°C (273°F) przez co najmniej trzy (3) minuty. Suszyć przez 20–50 minut. **NIE STOSOWAĆ** sterylizacji błyskawicznej (powyżej 278°F), gdyż może ona uszkodzić kasetę z gwoździ. Gwoździe przeznaczone są do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać gwoździ ponownie. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia gwoździ u różnych pacjentów.

ELEMENTY ZESTAWU AutoTac

Czyszczenie uchwytu wprowadzającego AutoTac wymaga jego rozebrania i ponownego złożenia za pomocą klucza imbusowego 5/64". Wymienne klucze imbusowe 5/64" oraz śruby uchwytu/sprężynę przycisku można zamówić w firmie BioHorizons, numery części to odpowiednio 400-000 i 400-001.



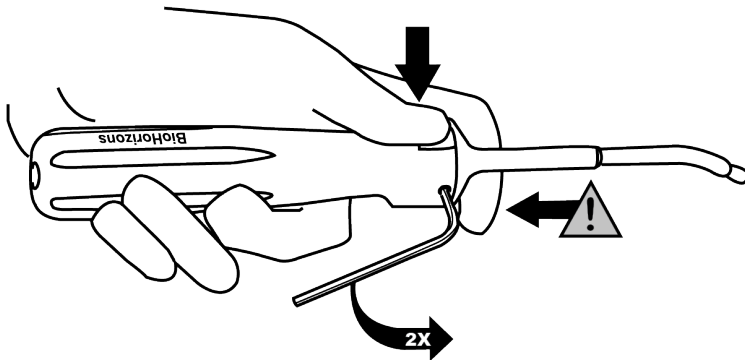
	Nazwa części
1	Uchwyt
2	Przycisk
3	Sprężyna przycisku
4	Śruba uchwytu
5	Sprężyna spustowa
6	Wał
7	Dysza
8	Element dystansowy

Zamawianie elementów zestawu AutoTac:

- 400-200.....Uchwyt wprowadzający AutoTac
- 400-248.....Kaseta na gwoździe nadająca się do sterylizacji w autoklawie (bez gwoździ)
- 400-260.....Gwoździe tytanowe z kasetą (21 szt.)
- 400-240.....Fiolka z gwoździ tytanowymi (5 szt.)
- HF-DPU17.....Kleszcze do opatrunku, szczypce uniwersalne
- 400-000.....Instrukcja użytkowania systemu AutoTac i klucz imbusowy
- 400-001.....Zestaw części zamiennych AutoTac: (klucz imbusowy, śruby uchwytu, sprężyna przycisku)

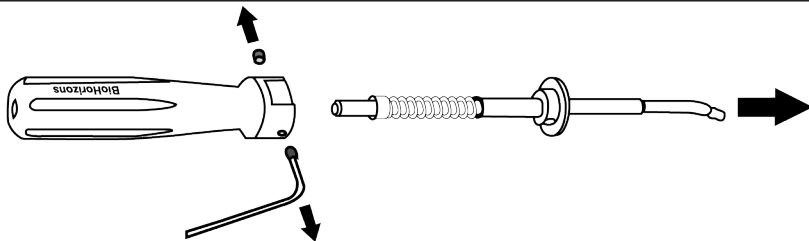
INSTRUKCJE DEMONTAŻU

Uwaga: Zaleca się, aby podczas rozbierania i składania uchwytu wprowadzającego AutoTac nosić rękawice i ochronę oczu. Podczas demontażu i montażu może być potrzebna pomoc drugiej osoby.

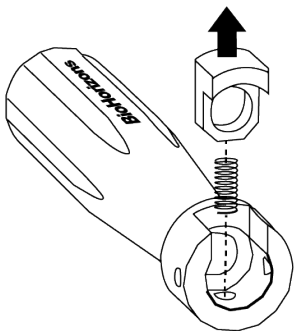


1. Aby zdjąć dyszę z uchwytu, należy trzymać kołnierz dyszy zgodnie z ilustracją, naciskać przycisk i powoli poluzować dwie śruby uchwytu o około dwa pełne obroty za pomocą klucza imbusowego 5/64".

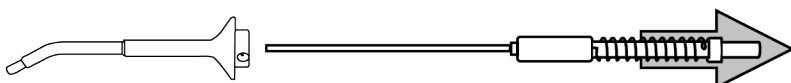
Przeostroga: Usunięcie śrub bez trzymania kołnierza dyszy może spowodować wyrzucenie dyszy z uchwytu pod ciśnieniem. Nie wolno kierować dyszy w stronę oczu ani innych osób.



2. Naciskając cały czas przycisk, zsunąć dyszę całkowicie z uchwytu. Następnie całkowicie usunąć śruby z uchwytu i odłożyć na bok.



3. Puścić przycisk i usunąć go wraz ze sprężyną przycisku.

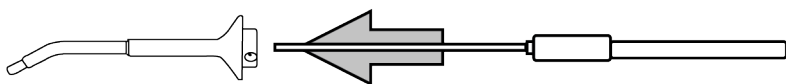


4. Delikatnie usunąć wał, sprężynę spustową oraz element dystansowy z dyszy.

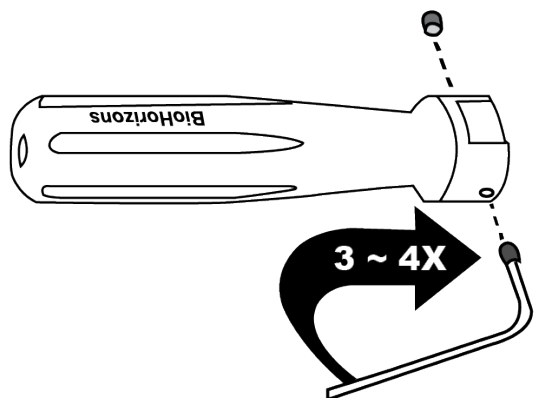
5. Szczotkować dokładnie zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie uchwytu z użyciem środka czyszczącego i dezynfekującego o szerokim spektrum działania, takiego jak Enzymax® firmy Hu-Friedy (800-483-7433) lub jego odpowiednika. Przepłukać wodą i przedmuchać strumieniem powietrza pod ciśnieniem, aby oczyścić dyszę. Złożyć wyrób ponownie.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Uwaga: Zaleca się, aby podczas składania uchwytu wprowadzającego AutoTac nosić rękawice i ochronę oczu. Podczas montażu może być potrzebna pomoc drugiej osoby.



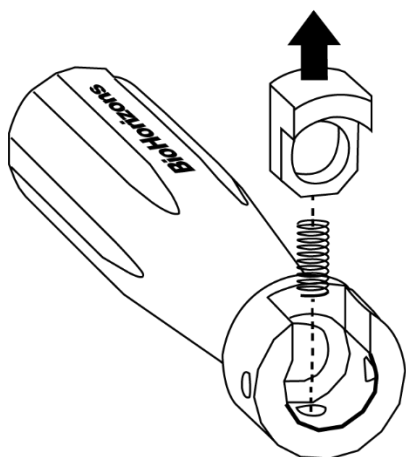
1. Na początek włożyć wał do dyszy, uważając, aby dopasować krzywiznę wału do krzywizny dyszy. Odłożyć zespół dyszy na chwilę na bok.



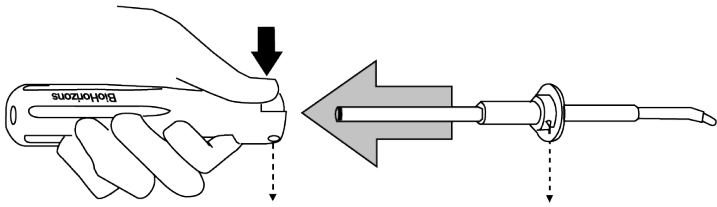
2. Zamontować wstępnie śruby uchwytu w uchwycie, obracając je o 3-4 pełne obroty.



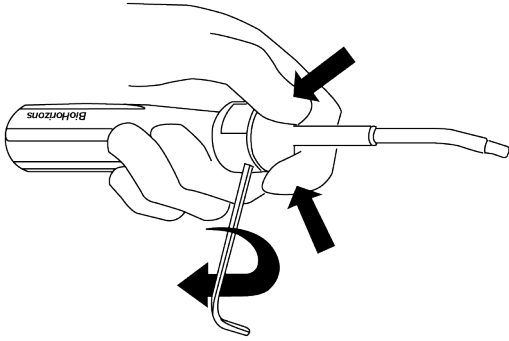
3. Trzymając uchwyt pionowo, opuścić element dystansowy i sprężynę spustową do uchwytu.



4. Ostrożnie umieścić sprężynę przycisku w małym otworze na sprężynę w uchwycie. Umieścić przycisk na górze sprężyny w taki sposób, aby wycięcie przycisku skierowane było w stronę spustowej końcówki uchwytu. Nacisnąć przycisk w taki sposób, aby był w pełni zagnieżdżony i przytrzymać w celu ukończenia montażu.

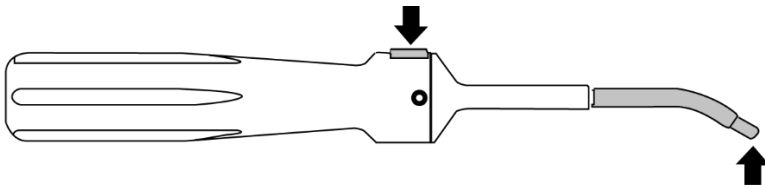


5. Wprowadzić zespół dyszy przez otwór w przycisku do uchwytu, upewniając się, że otwory na śruby w uchwycie oraz dyszy są ze sobą wyrównane, a końcówka dyszy zagina się w przeciwną stronę do przycisku spustowego **(w pełni złożony uchwyt opisano w kroku 7)**.

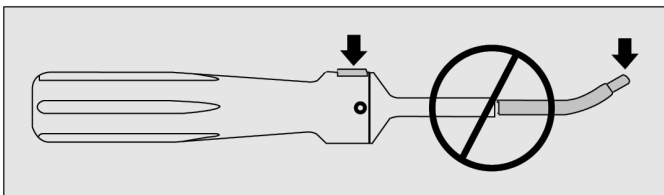


6. Jedną ręką trzymać dyszę sztywno przyciśniętą do uchwytu, a wolnej ręki użyć do dokręcenia śrub uchwytu. Dokręcać ręcznie za pomocą klucza imbusowego 5/64”.

💡 Wskazówka: Jedna osoba może użyć dwóch rąk do trzymania dyszy przyciśniętej do uchwytu, podczas gdy druga osoba dokręca śruby uchwytu.



7. W prawidłowo złożonym uchwycie dysza zagina się w przeciwną stronę do przycisku (górną) na uchwycie, jak przedstawiono na poniższej ilustracji. Sprawdzić, czy wyrób został złożony prawidłowo poprzez wykonanie jednego cyklu załadowania/wystrzelenia za pomocą uchwytu.



8. Po każdym użyciu wyrobu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS (800-548-4873). Zestaw AutoTac można sterylizować za pomocą jednego z czterech cykli sterylizacji parowej wymienionych na odwrocie strony w sekcji opisującej obchodzenie się z wyrobem i sterylizację.