

ENGLISH	Instructions for use: AutoTac
ESPAÑOL	Instrucciones de uso: AutoTac
РУССКИЙ	Инструкции по эксплуатации: AutoTac
DEUTSCH	Gebrauchsanweisung: AutoTac
FRANÇAIS	Instructions d'utilisation : AutoTac
ITALIANO	Istruzioni per l'uso: AutoTac
PORTUGUÊS	Instruções de utilização: AutoTac
TÜRKÇE	Kullanım talimatları: AutoTac
العربية	AutoTac: تعليمات استخدام
POLSKI	Instrukcja obsługi: AutoTac
УКРАЇНСЬКА	Інструкції із застосування: АутоТак



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



This document supersedes all prior revisions. Original language is English. Instructions for Use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local representative / distributor.

DESCRIPTION

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

This product is NOT supplied sterile. After removing packaging and supporting material (e.g., cable ties), 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. Load 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 loading the delivery handle, try angling the tip at a steeper angle. Once the delivery handle is loaded, 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

Potential risk associated with the AutoTac System includes respiratory, and/or intestinal track damage as a result of component aspiration or ingestion. 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. For non-sterile product, remove and discard any shipping material before initial processing. Non-sterile single use devices and devices intended for reuse must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. To clean:

- 1) DISASSEMBLE. See below for disassembly/assembly instructions.
- 2) Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent.
- 3) Rinse handle with water.
- 4) Blow pressurized air through the nozzle to purge.
- 5) REASSEMBLE. See below for disassembly/assembly instructions.
- 6) Use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for lubricant preparation.

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:

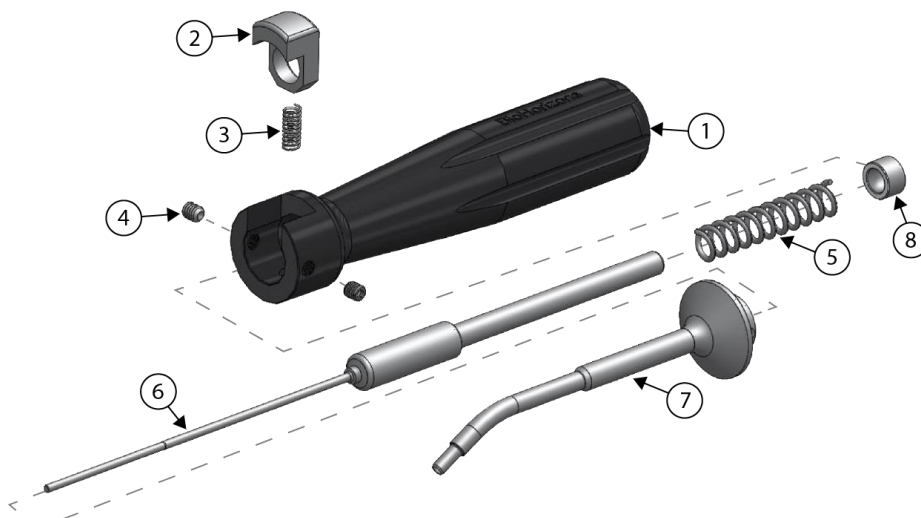
Sterilization Cycles				
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	50 minutes at 121°C (250°F)	30 minutes at 132°C (270°F)	5 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Dry Time Range:	20 to 50 minutes*	20 to 50 minutes*	20 to 50 minutes*	20 minutes
*Recommended drying time range				

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.

Product to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgery waste in compliance with relevant local regulations.

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

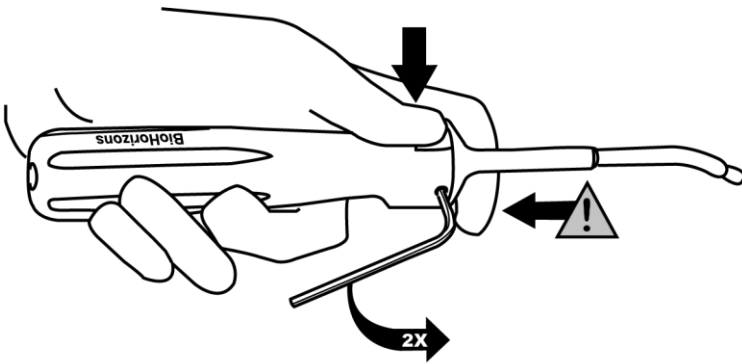
AutoTac System Kit Re-order Items:

- 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.

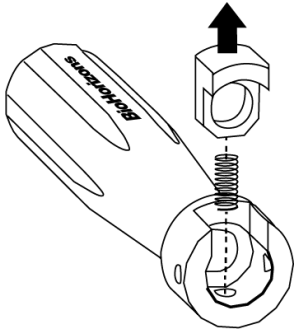


1. To release the nozzle from the handle, hold on to the flange of the nozzle as shown, maintain pressure on the button and slowly loosen the two handle screws approximately two full turns using a 5/64" hex key.

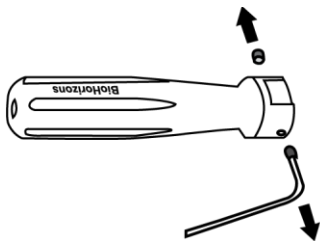
Caution: Removing the screws without holding on to the flange of the nozzle can allow the nozzle to release from the handle under pressure. Never point the nozzle toward your eyes or toward others.



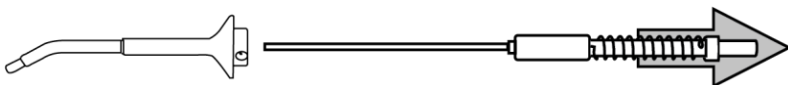
2. Keeping pressure on the button, slide the nozzle completely out of the handle.



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



4. Remove the handle screws completely from the handle and set aside.



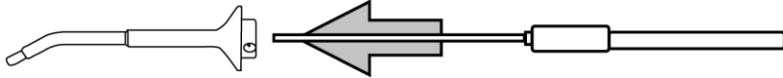
5. Remove the drive shaft, firing spring and spacer from the nozzle using gentle tension.

5. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's (800-483-

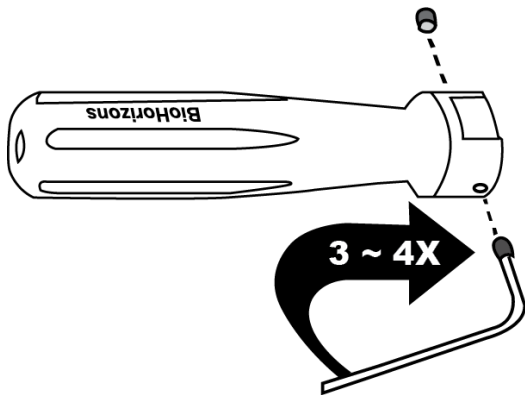
7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

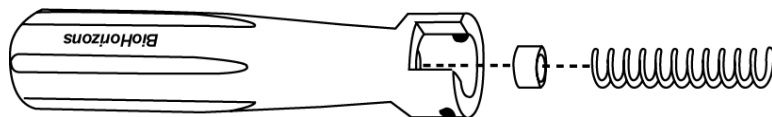
Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during assembly.



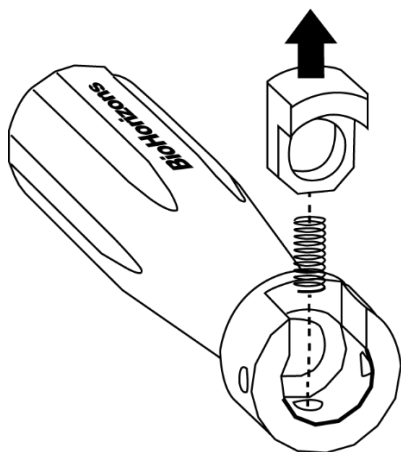
1. To begin, insert the drive shaft into the nozzle, taking care to align the curvature of the drive shaft with the curvature of the nozzle. Set the nozzle assembly aside for the moment.



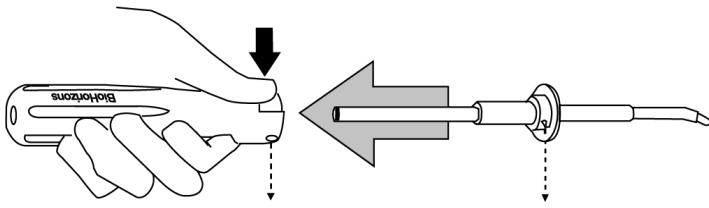
2. Pre-assemble the handle screws into the handle 3-4 full rotations.



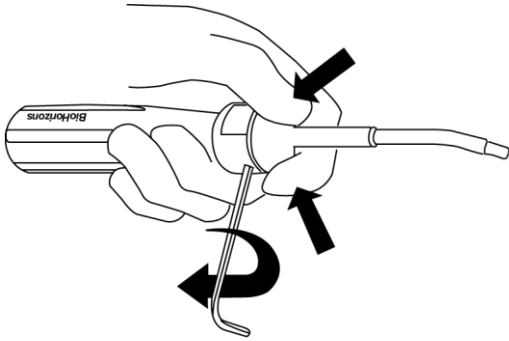
3. Holding the handle vertically, drop the spacer and the firing spring into the handle.



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.

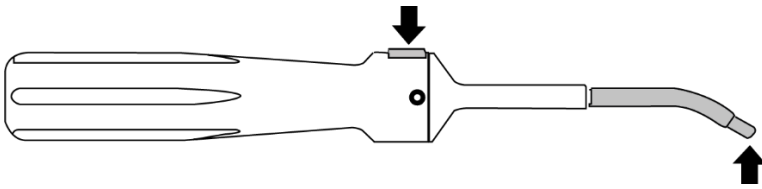


5. Insert the nozzle assembly through the hole in the button and into the handle making sure the screw holes in the handle and nozzle are in alignment and the nozzle tip is angled away from the firing button (**See step 7 for final assembled**

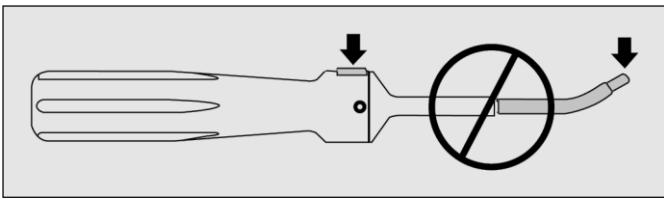


6. Hold the nozzle firmly against the handle with one hand and use your free hand to tighten the handle screws. Hand tighten using a 5/64" hex key.

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.














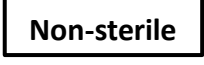







8. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® after each use. The AutoTac Kit can be sterilized using one of four qualified steam sterilization cycles found on the reverse side in the section titled Handling and Sterilization.

SYMBOLS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use

Symbol	Symbol Description
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Unique Device Identifier
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	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
	European Union Authorized Representative
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device
	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system

Symbol	Symbol Description
	Home
	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional
	United Kingdom Responsible Person



Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés. Las instrucciones de uso están disponibles de forma gratuita en formato impreso previa solicitud a BioHorizons o a su representante/distribuidor local.

DESCRIPCIÓN

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

Este producto NO se suministra estéril. Después de extraer el embalaje y el material de apoyo (p. ej., ataduras de cables), el kit AutoTac debe DESMONTARSE, limpiarse, volver a montarse y esterilizarse antes de su primera utilización y de 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 de aplicación esterilizado por el usuario y la caja de tachuelas que contienen las tachuelas, en una bandeja estéril. Cargue el mango de aplicación presionando la punta verticalmente en la ranura de carga de la caja de tachuelas hasta que el botón de activación aparezca y oiga un clic. Si tiene dificultades para cargar el mango de aplicación, intente orientar la punta a un ángulo más inclinado. Una vez cargado el mango de aplicación, introduzca la punta en una de las ranuras de la caja de tachuelas que contiene una tachuela y recoja una. Podrá ver el extremo puntiagudo de la tachuela que sobresale aproximadamente 1 mm de la punta de la boquilla. Para lograr una carga adecuada, el vástago que sobresale debe ser coaxial a la punta de la boquilla. En caso contrario, alinee el eje central 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 preverse. 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

Entre los riesgos potenciales asociados con el sistema AutoTac, se incluyen daños de las vías respiratorias o del tracto intestinal como resultado de la aspiración o ingestión de sus componentes. 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 limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y de cada reutilización posterior. En el caso de productos sin esterilizar, retire y deseche los materiales del embalaje antes del procesamiento inicial. Los dispositivos no estériles de un solo uso y los dispositivos destinados a la reutilización deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Para limpiar:

- 1) DESMONTE. Consulte a continuación las instrucciones de desmontaje y montaje.

- 2) Cepille minuciosamente las superficies externas e internas del mango con un agente limpiador de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy (800-483-7433) o un producto equivalente.
- 3) Enjuague el mango con agua.
- 4) Sople aire presurizado a través de la boquilla para purgar.
- 5) VUELVA A MONTAR. Consulte a continuación las instrucciones de desmontaje y montaje.
- 6) Use un lubricante de instrumental médico, como STERIS' Hinge Free® después de cada uso. Consulte las instrucciones de uso del fabricante legal para la preparación del lubricante.

Las tachuelas de titanio se deben colocar en el soporte de tachuelas para su esterilización: manipule siempre las tachuelas con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. El kit AutoTac se puede esterilizar mediante uno de los cuatro ciclos de esterilización por vapor cualificados:

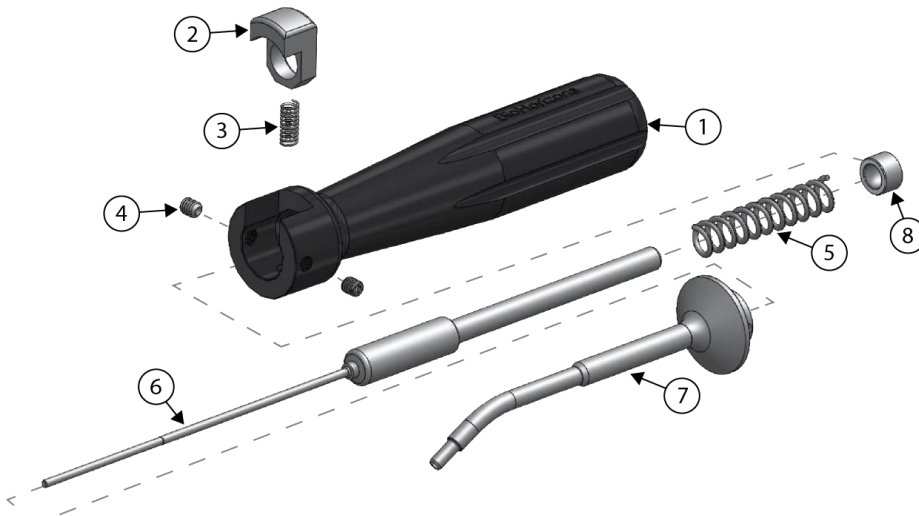
Ciclos de esterilización				
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	50 minutos a 121 °C (250 °F)	30 minutos a 132 °C (270 °F)	5 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Intervalo del tiempo de secado:	De 20 minutos a 50 minutos*	De 20 minutos a 50 minutos*	De 20 minutos a 50 minutos*	20 minutos
*Intervalo de tiempo de secado recomendado				

NO "flashee" (278 °F+) esterilizar, lo que puede dañar el casete de tachuelas. Las tachuelas son de uso exclusivo para un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación entre pacientes, no se debe intentar la reutilización. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por los intentos de reutilización o reesterilización entre pacientes.

El producto que se va a desechar debe tratarse y descontaminarse como residuo de cirugía dental de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

COMPONENTES DE MONTAJE DE 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 fijación
5	Muelle de disparo
6	Eje de accionamiento
7	Boquilla
8	Espaciador

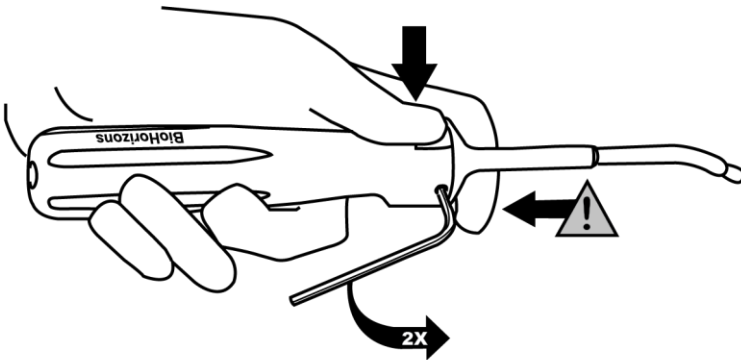
Artículos por separado del sistema AutoTac:

- 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)

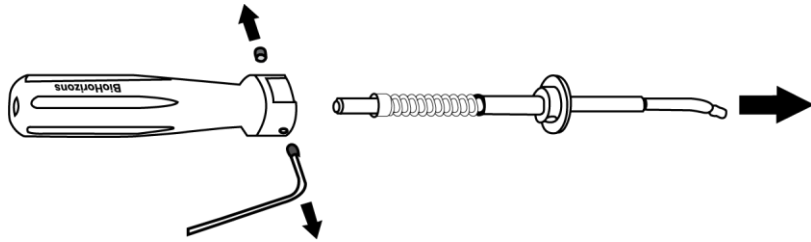
INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

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.

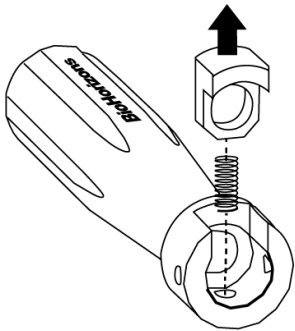


1. Para separar la punta del mango, mantenga el dedo sobre la base como indicado, apriete el botón y suavemente afloje los tornillos con dos vueltas enteras utilizando la llave hexagonal 5/64.

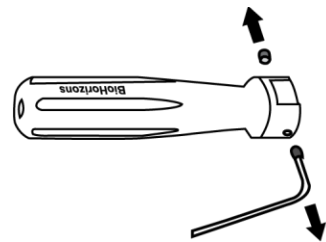
Atención: Retirar los tornillos sin aguantar la punta puede resultar en que la punta salga disparada del mango. Nunca apunte hacia sus ojos ni hacia otros.



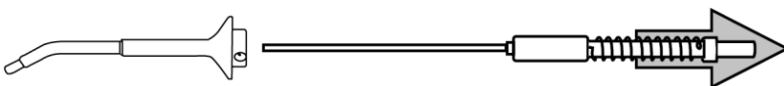
2. Mantenga el botón apretado, retire completamente la punta deslizándola. Después retire por completo los tornillos y guárdelos.



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



4. Retire completamente los tornillos del mango y sepárelos.

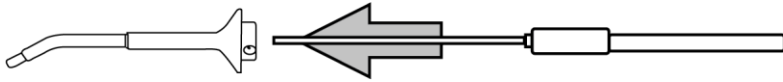


5. Retire de la punta la barra central, el muelle de disparo y el espaciador suavemente.

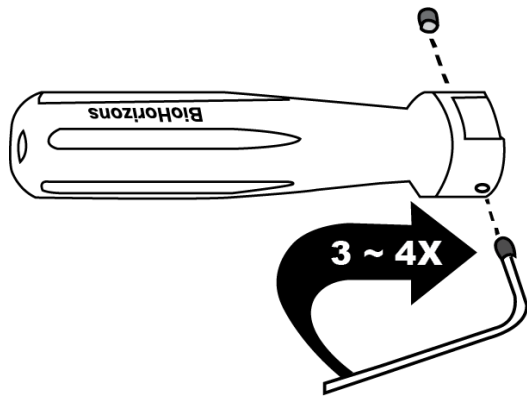
5. Cepille a conciencia las superficies externas e internas del mango con un agente limpiador de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy (800-483-7433) o un producto equivalente; enjuague con agua y sople aire presurizado a través de la boquilla para purgar. Vuelva a montar.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

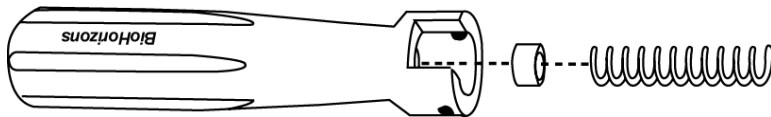
Atención: Se recomienda altamente el uso de guantes y protección ocular durante el ensamblaje del Mango AutoTac. Una segunda persona puede ser requerida durante el montaje.



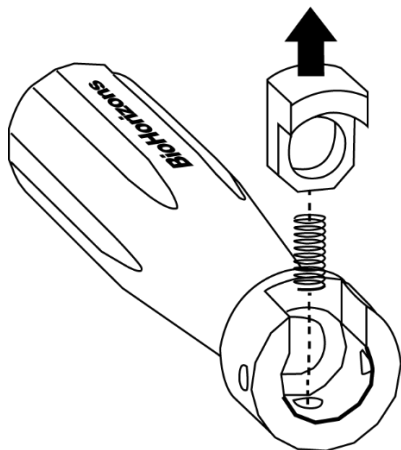
1. Para empezar inserte la barra central dentro de la punta, teniendo cuidado ajustando bien la curva de la barra con la de la punta. Déjelo de lado por el momento.



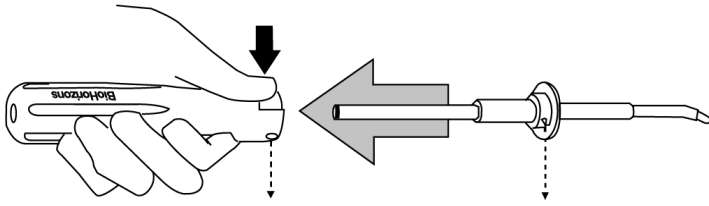
2. Monte los tornillos dando solamente 3 o 4 vueltas.



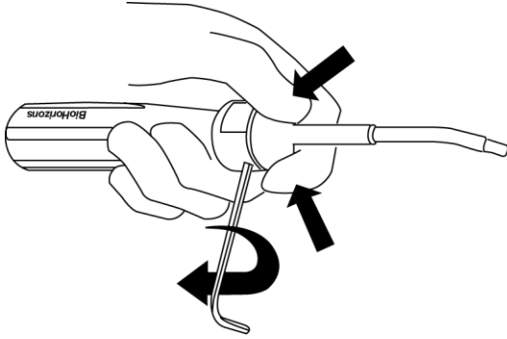
3. Agarrando el mango vertical suelte el espaciador y el de disparo dentro del mango.



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.

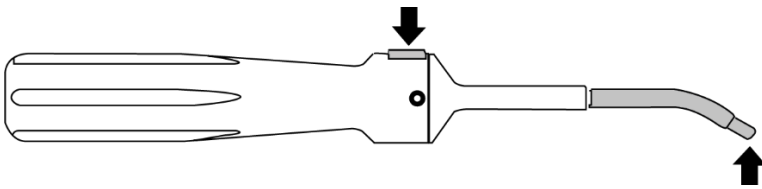


5. Inserte el ensamblaje de la punta a través el agujero del botón dentro del mango asegurándose que los agujeros de los tornillos del mango y de la punta estén alineados y que la angulación de la punta esté alejada del botón de disparo (**Véase paso 7 para el ensamblaje final del mango**).

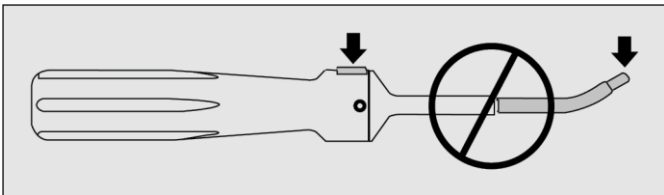


6. Mantenga la punta firmemente contra el mango con una mano y con la otra apriete los tornillos. Apriete fuerte usando la llave hexagonal de 5/64”.

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.

SÍMBOLOS

La tabla de símbolos que aparece a continuación solo sirve de referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE de acuerdo con la Directiva 2007/47/CE o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	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 de estos.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
	Producto sanitario
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior

Símbolo	Descripción del símbolo
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
 MR Conditional	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM
	Persona responsable del Reino Unido



Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский. Инструкцию по эксплуатации в печатной форме можно получить бесплатно по запросу у компании BioHorizons или у местного представителя / дистрибьютора.

ОПИСАНИЕ

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

Данное изделие поставляется НЕ стерильным. После снятия упаковки и дополнительных материалов (например, кабельных стяжек) перед первым использованием и всеми последующими использованиями комплект AutoTas следует РАЗОБРАТЬ, очистить, собрать и стерилизовать.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AutoTas 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 AutoTas 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. Зарядите держатель для доставки, вдавливая наконечник вертикально в загрузочную выемку кассеты с пинами, пока не поднимется пусковая кнопка и вы не услышите щелчок. Если у вас возникли проблемы с зарядкой держателя для доставки, попробуйте наклонить наконечник под более крутым углом. После зарядки держателя для доставки вставьте наконечник в одну из выемок на кассете с пином, содержащую пин, и захватите 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, десенные 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

К потенциальным рискам, связанным с применением системы AutoTas, относятся повреждения дыхательных путей и/или желудочно-кишечного тракта в результате аспирации или проглатываний компонентов. 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 поставляется НЕ стерильным. Перед первым использованием и всеми последующими использованиями комплект AutoTas следует очистить и стерилизовать. Для нестерильных изделий удалите и утилизируйте весь материал

транспортировочной упаковки перед начальной обработкой. Нестерильные одноразовые устройства и устройства, предназначенные для повторного использования, необходимо очистить и стерилизовать перед использованием. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Чтобы очистить изделие, его требуется

- 1) РАЗБОРКА. Инструкции по разборке/сборке изделия приведены ниже.
- 2) Тщательно очистите щеткой внешние и внутренние поверхности держателя при помощи очищающего средства широкого спектра применения, например Enzymax® компании Nu-Friedy (800-483-7433) или его эквивалента.
- 3) Промойте держатель водой.
- 4) Продуйте изделие сжатым воздухом, направив его через сопло.
- 5) ПОВТОРНАЯ СБОРКА. Инструкции по разборке/сборке изделия приведены ниже.
- 6) После каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS. Информацию по подготовке смазочного материала см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.

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 AutoTas можно стерилизовать, используя один из четырех аттестованных циклов стерилизации паром:

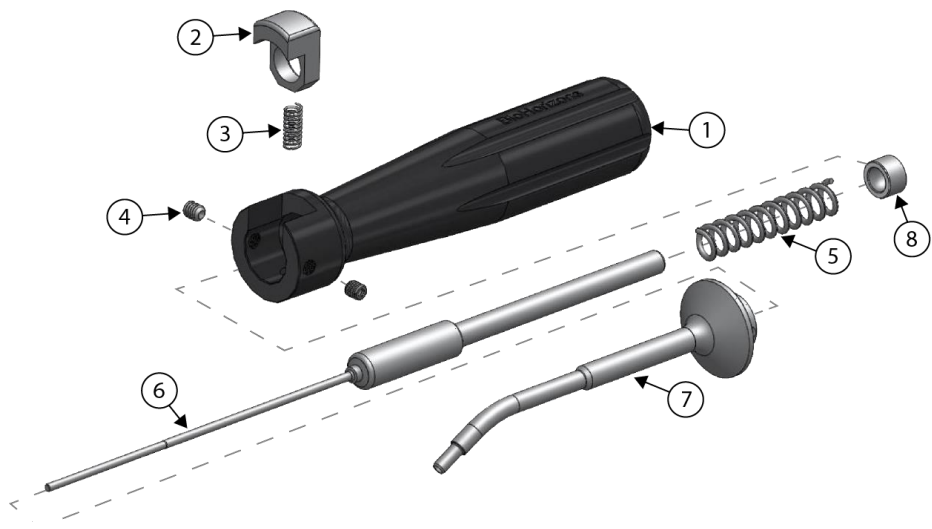
Циклы стерилизации				
Тип	Самотечный пар	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки:	50 минут при 121 °C (250 °F)	30 минут при 132 °C (270 °F)	5 минут при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Диапазон времени сушки:	20–50 минут*	20–50 минут*	20–50 минут*	20 минут
*Рекомендуемый диапазон времени сушки				

НЕ стерилизуйте (278 °F+), так как это может повредить кассету для прихватки. Прихватки предназначены только для использования одним пациентом. Чтобы исключить риск перекрестного заражения, не следует пытаться использовать его повторно. BioHorizons не несет ответственности за попытки повторного использования или повторной стерилизации между пациентами.

Продукт, подлежащий утилизации, должен быть обработан и обеззаражен как отходы стоматологической хирургии в соответствии с соответствующими местными правилами.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ AUTOTAS В СБОРЕ

Очистка держателя для доставки AutoTas 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.



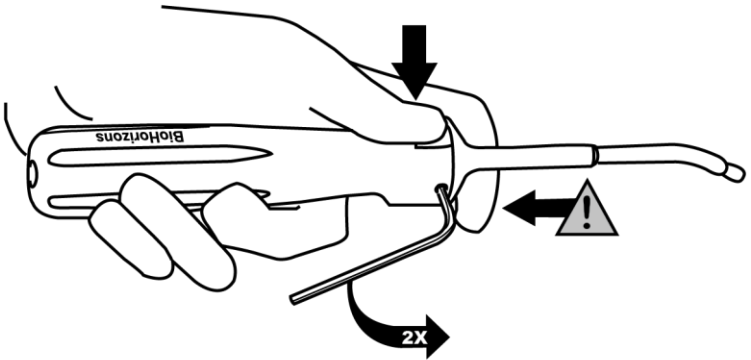
	Наименование детали
1	Держатель
2	Кнопка
3	Пружина для кнопки
4	Винт для держателя
5	Спусковая пружина
6	Приводной стержень
7	Сопло
8	Прокладочное кольцо

Позиции комплекта системы AutoTas для повторного заказа:

- 400-200.....Держатель для доставки AutoTas
- 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 AutoTas и шестигранный ключ
- 400-001.....Комплект запасных частей AutoTas: (шестигранный ключ, винты для держателя, пружина для кнопки)

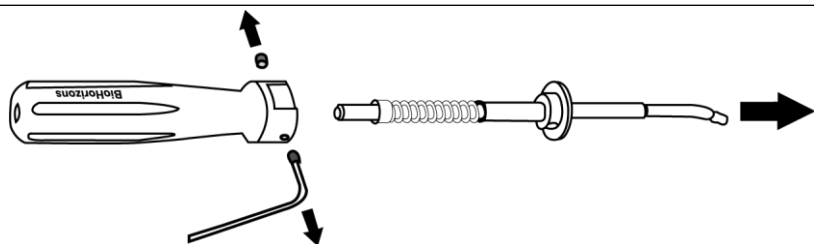
ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ

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

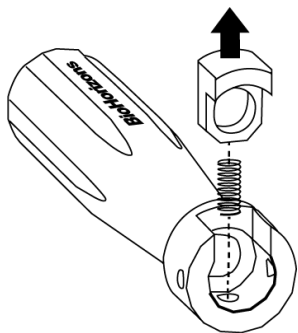


1. Чтобы снять сопло с держателя, придерживайте воротник сопла, как показано на рисунке, удерживайте нажатой кнопку и медленно раскрутите два винта держателя примерно на два полных оборота, используя шестигранный ключ 1,98 мм (5/64").

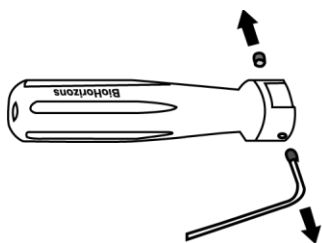
Осторожно! Снятие винтов без удержания воротника сопла может привести к отсоединению сопла от держателя под давлением. Никогда не направляйте сопло в сторону глаз или на других лиц.



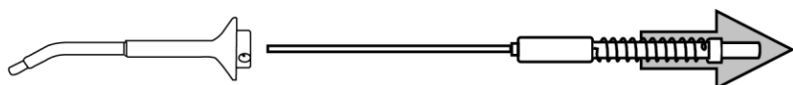
2. Удерживая кнопку нажатой, полностью выдвиньте сопло из держателя.



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



4. Полностью выкрутите винты из держателя и отложите в сторону.

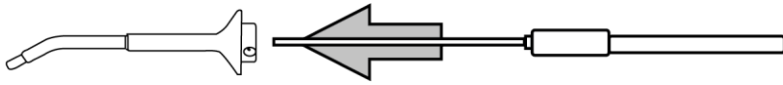


5. Снимите приводной стержень, спусковую пружину и прокладочное кольцо с сопла, аккуратно прилагая усилие.

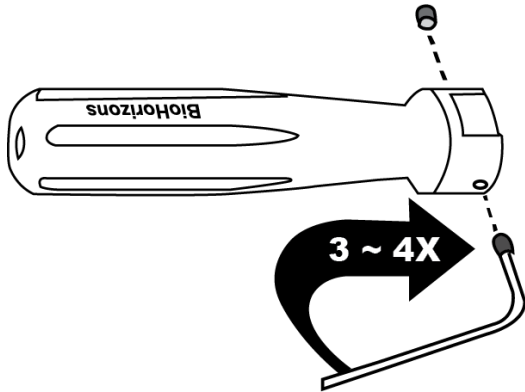
5. Тщательно очистите щеткой внешние и внутренние поверхности держателя при помощи очищающего средства широкого спектра применения, например Enzymax® компании Nu-Friedy (800-483-7433) или его эквивалента; промойте водой и продуйте сжатым воздухом через сопло для продувки. Соберите изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

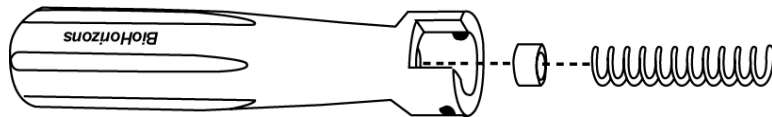
Внимание! Во время сборки держателя для доставки AutoTас настоятельно рекомендуется одевать перчатки и защитные очки. Во время сборки может потребоваться помощь другого лица.



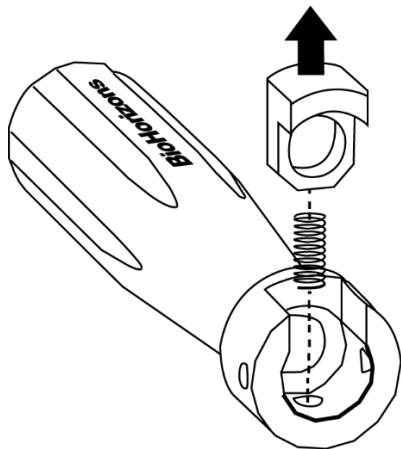
1. Для начала вставьте приводной стержень в сопло, стараясь выровнять изгиб приводного стержня с изгибом сопла. Отложите сопло в сборке на некоторое время.



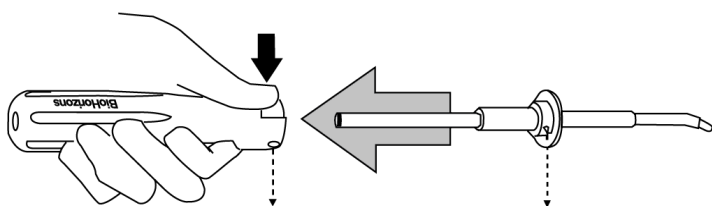
2. Предварительно вкрутите винты в держатель на 3–4 полных оборота.



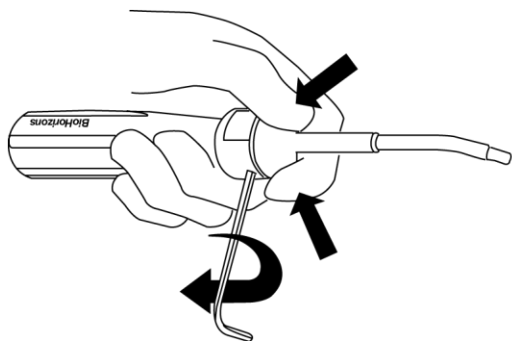
3. Удерживая держатель вертикально, оденьте прокладочное кольцо и спусковую пружину на держатель.



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.

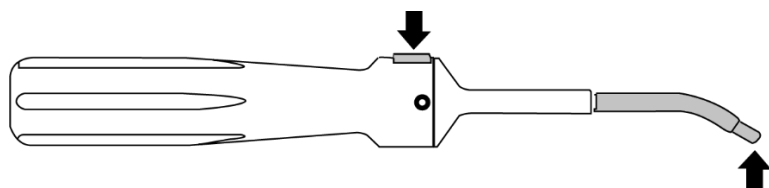


5. Вставьте сопло в сборке в отверстие на кнопке и в держатель, убедившись, что отверстия для винтов на держателе и сопле совмещены, а наконечник сопла расположен под углом от спусковой кнопки (**полностью собранный держатель см. в шаге 7**).

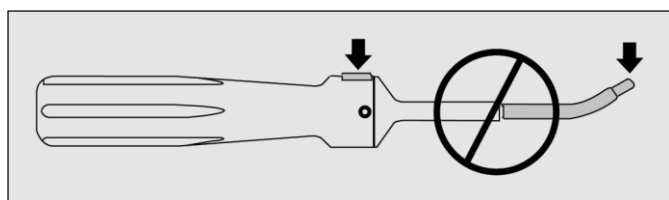


6. Крепко прижмите сопло к держателю одной рукой и свободной рукой затяните винты на держателе. Затяните вручную при помощи шестигранного ключа 1,98 мм (5/64").

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














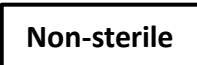
7. На правильно собранном держателе изгиб сопла должен быть направлен в другую сторону от кнопки (верха) держателя, как показано ниже. Проверьте правильность сборки, выполнив один цикл загрузки/спуска при помощи держателя.








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».

СИМВОЛЫ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС или Регламентом о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку.
	Медицинское изделие
	Не стерильно

Символ	Расшифровка символа
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница
 MR Conditional	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является MR-совместимым при определенных условиях
	Ответственное лицо в Великобритании



Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Überarbeitungen. Die Originalsprache ist Englisch. Die Gebrauchsanweisung ist kostenlos in gedruckter Form auf Anfrage bei BioHorizons oder Ihrem örtlichen Vertreter/Händler erhältlich.

BESCHREIBUNG

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

Dieses Produkt wird NICHT steril geliefert. Nach dem Entfernen der Verpackung und des Sicherungsmaterials (z. B. Kabelbinder) muss das AutoTac Kit vor der ersten Verwendung und jeder weiteren Verwendung AUSEINANDERGENOMMEN, gereinigt, wieder zusammengesetzt 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 anwenderseitig sterilisierten Handgriff und die Kassette, die die Nägel enthält, auf ein steriles Tablett. Spannen Sie den Handgriff, indem Sie die Spitze vertikal in die Ladungsaussparung der Nagelkassette drücken, bis der Auslöseknopf hörbar herausspringt. Wenn sich das Spannen des Handgriffs schwierig gestaltet, versuchen Sie, die Spitze in einem steileren Winkel anzusetzen. 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 sollte nun ca. 1 mm aus der Spitze der Düse herausragen. Der hervorstehende Schaft sollte koaxial zur Spitze der Düse stehen, um eine ordnungsgemäße Ladung zu gewährleisten. Ist dies nicht der Fall, 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 horizontalen 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 Knochenregeneration 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

Zu den möglichen Risiken im Zusammenhang mit dem AutoTac System zählen Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingeatmeter oder verschluckter Komponenten. 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 muss vor der ersten Verwendung und jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Entfernen und entsorgen Sie bei nicht sterilen Produkten vor der ersten Verarbeitung jegliches Versandmaterial. Nicht sterile Einmalprodukte und Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Reinigung:

- 1) NEHMEN SIE DAS PRODUKT AUSEINANDER. Anweisungen für das Auseinandernehmen und Zusammensetzen siehe unten.
- 2) Reinigen Sie die Außen- und Innenflächen des Griffs gründlich mit einem Breitbandreiniger wie Enzymax® von Hu-Friedy (800-483-7433) oder einem gleichwertigen Mittel.
- 3) Spülen Sie das Produkt dann mit Wasser ab.
- 4) Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch die Düse.
- 5) SETZEN SIE DAS PRODUKT WIEDER ZUSAMMEN. Anweisungen für das Auseinandernehmen und Zusammensetzen siehe unten.
- 6) Verwenden Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z. B. Hinge Free® von STERIS. Informationen zur Vorbereitung des Schmiermittels finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.

Die Titannägel müssen zur Sterilisation in den Nagelhalter gelegt werden. Handhaben Sie die Nägel stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Das AutoTac Kit kann mit einem von vier qualifizierten Dampfsterilisationszyklen sterilisiert werden:

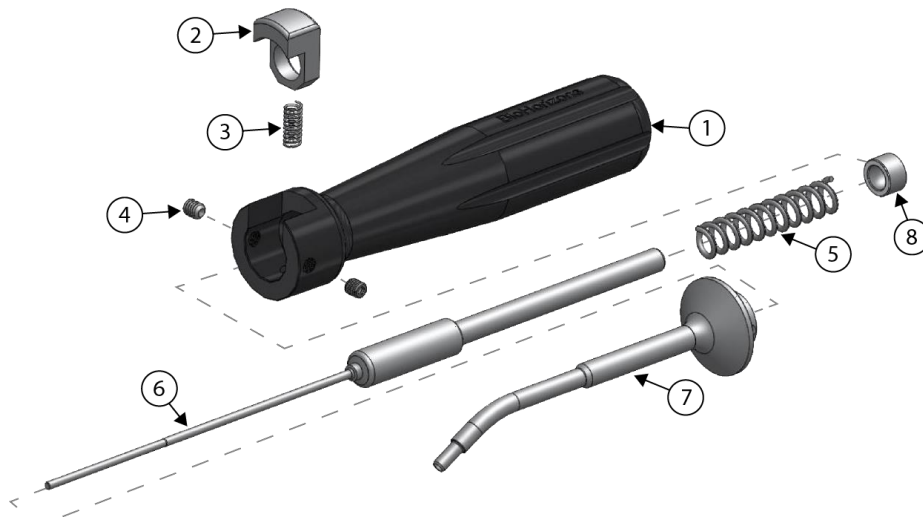
Sterilisationszyklen				
Art:	Gravitations-Dampfverfahren	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	50 Minuten bei 121 °C (250 °F)	30 Minuten bei 132 °C (270 °F)	5 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Trocknungszeitspanne:	20 bis 50 Minuten*	20 bis 50 Minuten*	20 bis 50 Minuten*	20 Minuten
*Empfohlene Trocknungszeitspanne				

NICHT „flashen“ (278 °F+) sterilisieren, da dies die Heftkassette beschädigen kann. Tacks sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um das Risiko einer patientenübergreifenden Kontamination auszuschließen, sollte nicht versucht werden, sie wiederzuverwenden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation zwischen Patienten.

Das zu entsorgende Produkt muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen lokalen Vorschriften als zahnärztlicher Abfall behandelt und dekontaminiert werden.

KOMPONENTEN DES AUTOTAC KIT

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



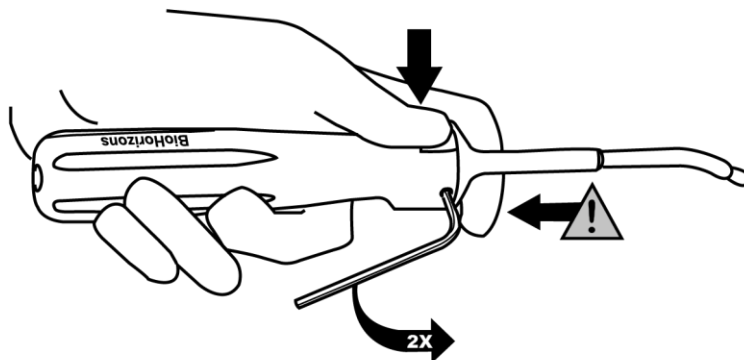
	Bezeichnung
1	Handgriff
2	Auslöseknopf
3	Kopffeder
4	Schrauben Handgriff
5	Auslösefeder
6	Schaft
7	Stutzen (flansch)
8	Distanzstück

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)

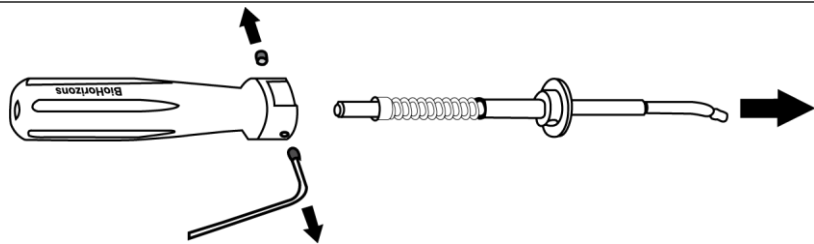
ZERLEGEANLEITUNG

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.

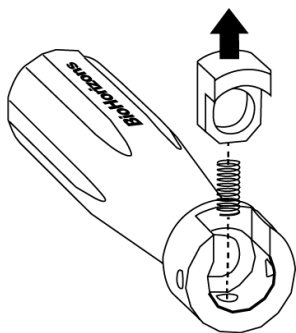


1. Um den Stutzen aus dem Handgriff zu lösen, halten Sie den Stutzenflansch wie in der Abbildung gezeigt, drücken Sie auf den Knopf und lösen Sie sorgfältig die beiden Handgriffschrauben um ca. zwei volle Drehungen mithilfe 5/64“ Innensechskantschlüssel.

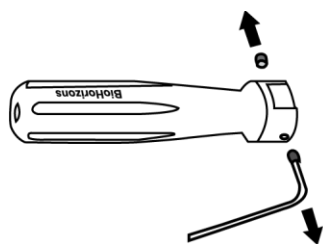
Achtung: Werden die Schrauben gelöst, ohne den Stutzenflansch festzuhalten, kann sich der Stutzen unter Druck aus dem Handgriff lösen. Den Stutzen niemals auf die Augen oder auf andere Personen richten.



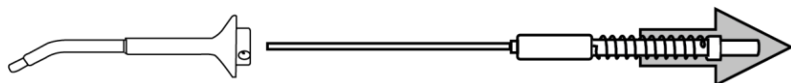
2. Knopf gedrückt halten und den Stutzen in voller Länge aus dem Handgriff ziehen. Danach die Handgriffschrauben aus dem Handgriff herausdrehen und beiseite legen.



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



4. Die Handgriffschrauben aus dem Handgriff herausdrehen und beiseitelegen.

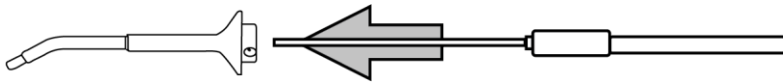


5. Schaft, Auslösefeder und Distanzstück unter leichtem Druck aus dem Stutzen ziehen.

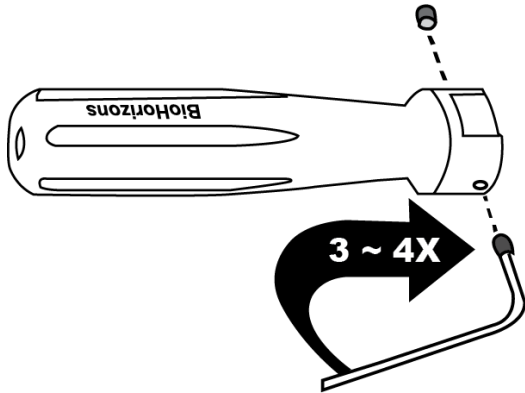
5. Reinigen Sie die Außen- und Innenflächen des Griffs gründlich mit einem Breitbandreiniger wie Enzymax® von Hu-Friedy (800-483-7433) oder einem gleichwertigen Mittel. Spülen Sie das Produkt dann mit Wasser ab und blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch die Düse. Setzen Sie das Produkt wieder zusammen.

MONTAGEANLEITUNG

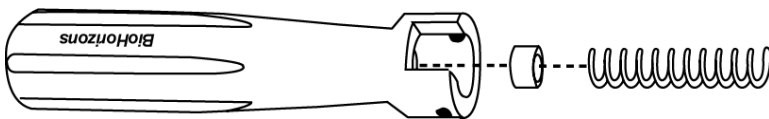
Achtung: Es wird dringend empfohlen, beim Zusammenbau des AutoTac Handgriffs Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen. Beim Zerlegen und Zusammenbau ist ggf. die Hilfe einer zweiten Person erforderlich.



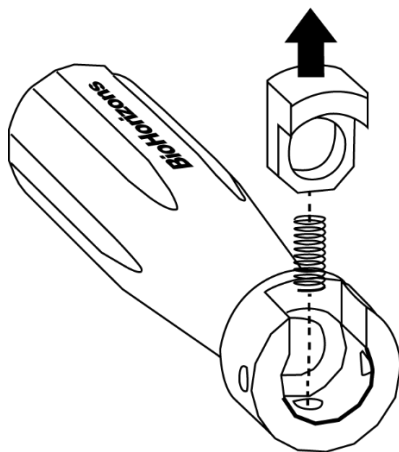
1. Führen Sie zuerst den Schaft in den Stutzen ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Krümmung des Schafts mit der Krümmung des Stutzen ausgerichtet ist. Stutzengruppe vorübergehend beiseite legen.



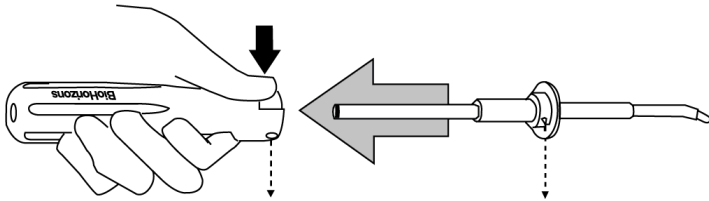
2. Die Handgriffschrauben mit 3-4 vollen Drehungen in den Handgriff vormontieren.



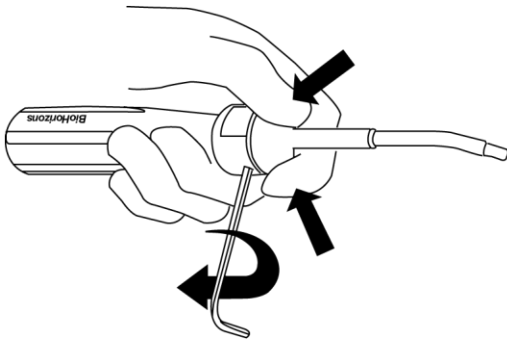
3. Halten Sie den Handgriff senkrecht und lassen das Distanzstück und die Auslösefeder in den Handgriff fallen.



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.

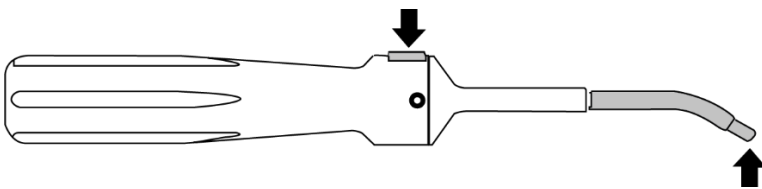


5. Führen Sie die Stützengruppe durch die Bohrung im Knopf und in den Handgriff ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Schraubenbohrungen im Handgriff und dem Stutzen gegenseitig ausgerichtet sind und die Stützenspitze vom Auslöseknopf abgewinkelt ist (**Siehe Schritt 7 für den fertig ontierten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

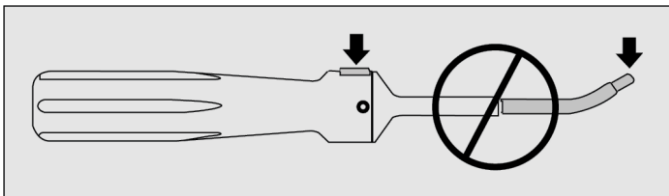


6. Halten Sie den Stutzen mit einer Hand fest gegen den Handgriff und ziehen Sie mit der anderen Hand die Handgriffschrauben handfest mit 5/16" Innensechskantschlüssels.

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



















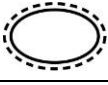


7. Bei korrekt montiertem Handgriff zeigt der Stutzen nach unten weg, wenn sich der Auslöseknopf oben befindet (s. Abbildung). Überprüfen Sie den korrekten Zusammenbau, indem Sie einen einzelnen Lade/Auslösezyklus mit dem Handgriff durchführen.





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.

SYMBOLE

Die folgende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Die CE Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigelegt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	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. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite

Symbol	Symbolbeschreibung
 MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich



Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine. Le mode d'emploi est disponible gratuitement ou sous forme imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre représentant/distributeur local.

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. Après avoir retiré l'emballage et le matériel de support (par ex. les colliers de serrage), le kit AutoTac doit être DÉSASSEMBLÉ, nettoyé, réassemblé et stérilisé avant la première utilisation et chaque réutilisation ultérieure.

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 verticalement dans la fente de chargement de la cassette contenant les pointes, jusqu'à ce que le bouton de déclenchement sorte et qu'un déclic se fasse entendre. En cas de difficulté à armer la poignée d'application, essayer d'incliner l'extrémité selon un angle plus prononcé. Une fois la poignée d'application armée, insérer l'extrémité dans l'une des fentes de la cassette contenant les pointes 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 ce 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 inadéquate.

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

Le risque potentiel associé au système AutoTac comprend des lésions des voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration ou de l'ingestion d'un composant. 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 chaque réutilisation ultérieure. Pour les produits non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Les dispositifs non stériles à usage unique et les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Pour le nettoyage :

- 1) **DÉSASSEMBLER.** Voir les instructions de désassemblage/assemblage ci-dessous.

- 2) Brosser soigneusement les surfaces externes et internes de la poignée à l'aide d'un agent nettoyant à large spectre tel que l'Enzymax® de Hu-Friedy (800-483-7433) ou équivalent.
- 3) Rincer la poignée à l'eau.
- 4) Souffler de l'air sous pression par l'embout pour faire la purge.
- 5) RÉASSEMBLER. Voir les instructions de désassemblage/assemblage ci-dessous.
- 6) Utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tel que le Hinge Free® de STERIS après chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour la préparation du lubrifiant.

Les pointes en titane doivent être placées dans le porte-pointes pour être stérilisées. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Le kit AutoTac peut être stérilisé en utilisant l'un des quatre cycles de stérilisation à la vapeur homologués :

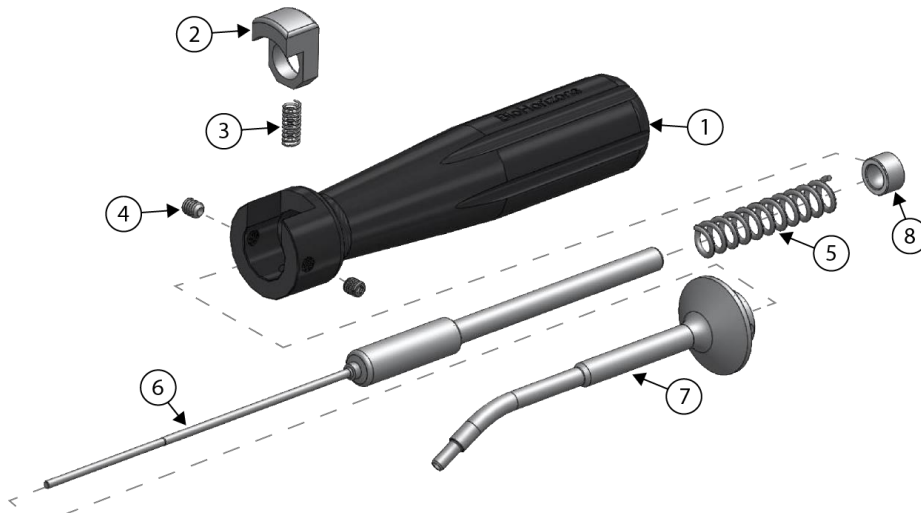
Cycles de stérilisation				
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré- vide
Temps d'exposition et température :	50 minutes à 121 °C (250 °F)	30 minutes à 132 °C (270 °F)	5 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
Plage de temps de séchage :	20 à 50 minutes*	20 à 50 minutes*	20 à 50 minutes*	20 minutes
*Plage de temps de séchage recommandée				

NE PAS stériliser (278 °F+), ce qui pourrait endommager la cassette d'agrafage. Les punaises sont à usage unique. Pour éliminer le risque de contamination entre les patients, la réutilisation ne doit pas être tentée. BioHorizons n'assume aucune responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation entre patients.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés en tant que déchets de cabinet dentaire conformément aux réglementations locales en vigueur.

COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE 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.



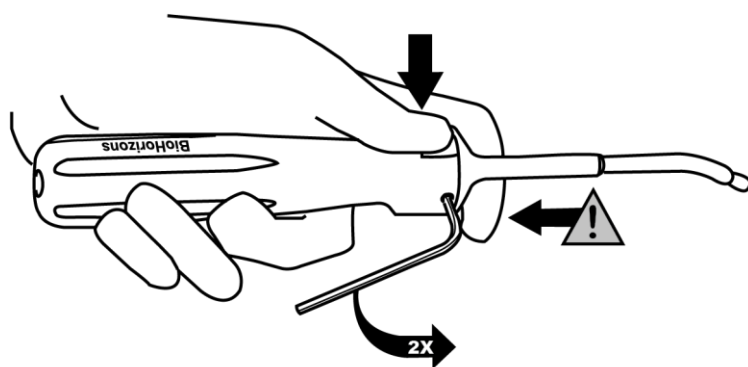
	Nom de la pièce
1	Poignée
2	Bouton
3	Ressort de bouton
4	Vis pour poignée
5	Ressort d'amorçage
6	Tige d'actionnement
7	Embout
8	Espaceur

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)

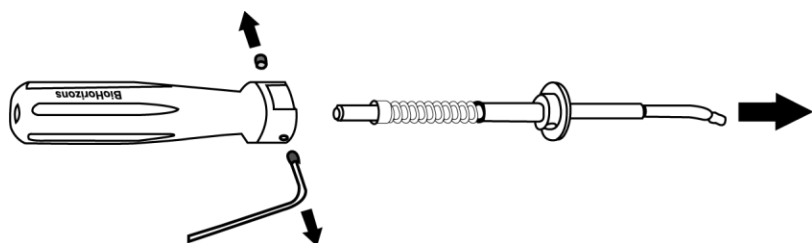
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

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.

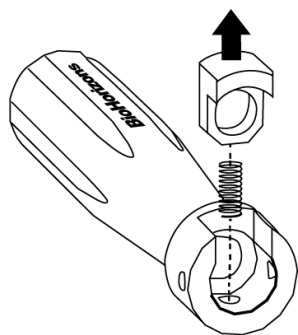


1. Pour détacher l'embout de la poignée, maintenir la collerette de l'embout comme indiqué, appuyer de manière continue sur le bouton, puis dévisser lentement les deux vis de la poignée d'environ deux tours complets à l'aide d'une clé Allen 5/64".

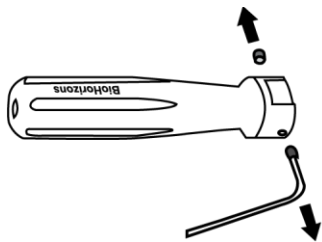
Avertissement: Retirer les vis sans maintenir la collerette de l'embout peut entraîner une libération de l'embout sous pression. Ne jamais diriger l'embout vers vos yeux ou vers d'autres personnes.



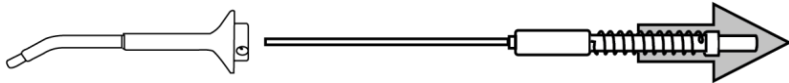
2. En maintenant la pression sur le bouton, libérer complètement l'embout de la poignée en le faisant glisser.



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



4. Retirer complètement les vis de la poignée et les mettre de côté.

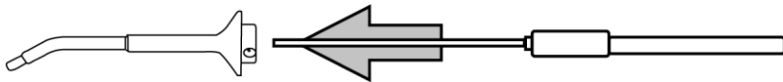


5. Retirer la tige d'actionnement, le ressort d'amorçage et l'espaceur de l'embout en tirant doucement.

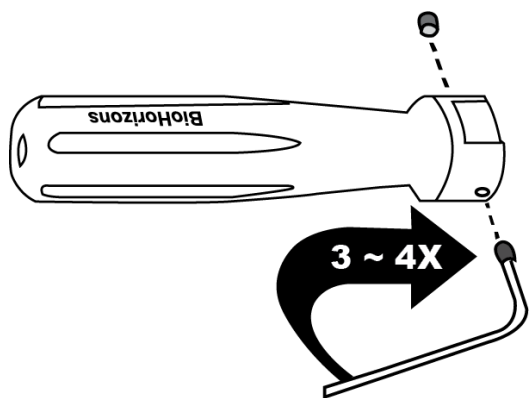
5. Brossez soigneusement les surfaces externes et internes de la poignée à l'aide d'un agent nettoyant à large spectre tel que l'Enzymax® de Hu-Friedy (800-483-7433) ou équivalent ; rincez à l'eau et soufflez de l'air sous pression par l'embout pour faire la purge. Réassemblez.

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.



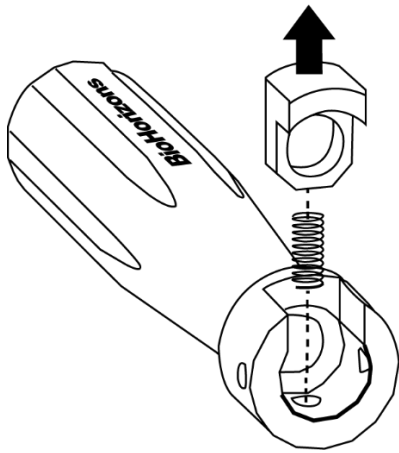
1. Pour commencer, insérer la tige d'actionnement dans l'embout, en prenant soin d'aligner la courbure de la tige d'actionnement sur celle de l'embout. Mettre de côté l'ensemble d'embout pour le moment.



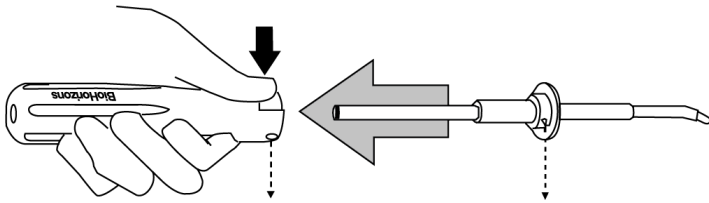
2. Pré-assembler les vis de la poignée dans la poignée, en appliquant 3 à 4 rotations complètes.



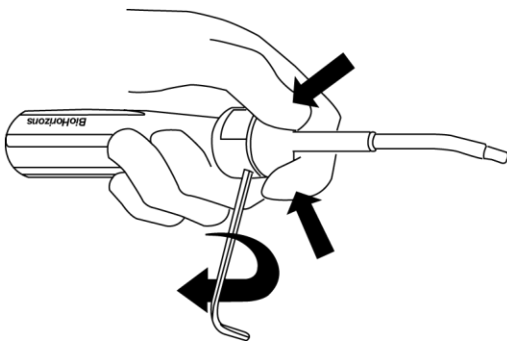
3. En tenant la poignée verticalement, insérer l'espaceur et le ressort d'amorçage dans la poignée.



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.

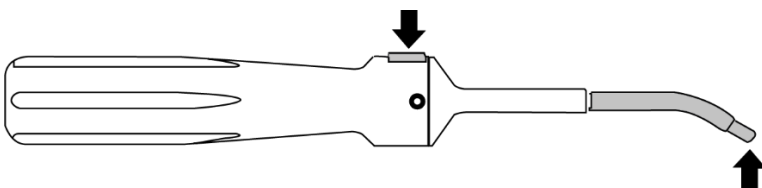


5. Insérer l'ensemble d'embout dans l'orifice du bouton, puis dans la poignée, en s'assurant que les orifices de vis de la poignée et de l'embout sont alignés et que l'extrémité de l'embout ne se trouve pas du même côté que le bouton d'amorçage (**voir l'étape 7 présentant la poignée montée**).

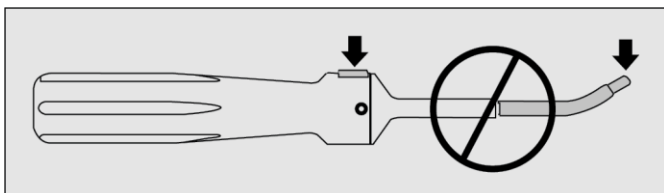


6. Maintenir fermement l'embout contre la poignée d'une main et utiliser la main libre pour visser les vis de la poignée. Serrer les vis à la main à l'aide d'une clé Allen 5/64".

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

SYMBOLES

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	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 pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical
	Non stérile

Symbole	Description du symbole
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Responsable Royaume-Uni



Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese. Le Istruzioni per l'uso sono disponibili gratuitamente in forma stampata su richiesta e fornite da BioHorizons o dal rappresentante/distributore locale.

DESCRIZIONE

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

Questo prodotto NON è fornito sterile. Dopo aver rimosso l'imballaggio e il materiale di supporto (ad es. fascette per cavi), il kit AutoTac deve essere SMONTATO, pulito, rimontato e sterilizzato prima del primo utilizzo e prima di ogni successivo riutilizzo.

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, prolasso 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 non 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 della cassetta contenente un pin e prelevarlo. 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 irradiazione con soluzione salina sterile.

COMPLICANZE CHIRURGICHE

Il potenziale rischio associato all'AutoTac System include danni alle vie respiratorie e/o intestinali a seguito dell'aspirazione o dell'ingestione di componenti. 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 del primo utilizzo e prima di ciascun riutilizzo successivo. Per il prodotto non sterile, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di spedizione prima della lavorazione iniziale. I dispositivi monouso non sterili e i dispositivi destinati al riutilizzo devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. Per pulire:

- 1) SMONTARE. Vedere di seguito le istruzioni di smontaggio/montaggio.
- 2) Spazzolare accuratamente le superfici esterne e interne dell'applicatore utilizzando un detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy (800-483-7433) o equivalente.
- 3) Sciacquare l'applicatore con acqua.
- 4) Per spurgare, soffiare aria pressurizzata attraverso il beccuccio.
- 5) RIMONTARE. Vedere di seguito le istruzioni di smontaggio/montaggio.
- 6) Utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come Hinge Free® di STERIS dopo ciascun utilizzo. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione del lubrificante.

Per la sterilizzazione, i pin in titanio devono essere collocati nel contenitore per pin; manipolare sempre i pin con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie. Il kit AutoTac può essere sterilizzato utilizzando uno dei quattro cicli di sterilizzazione a vapore previsti:

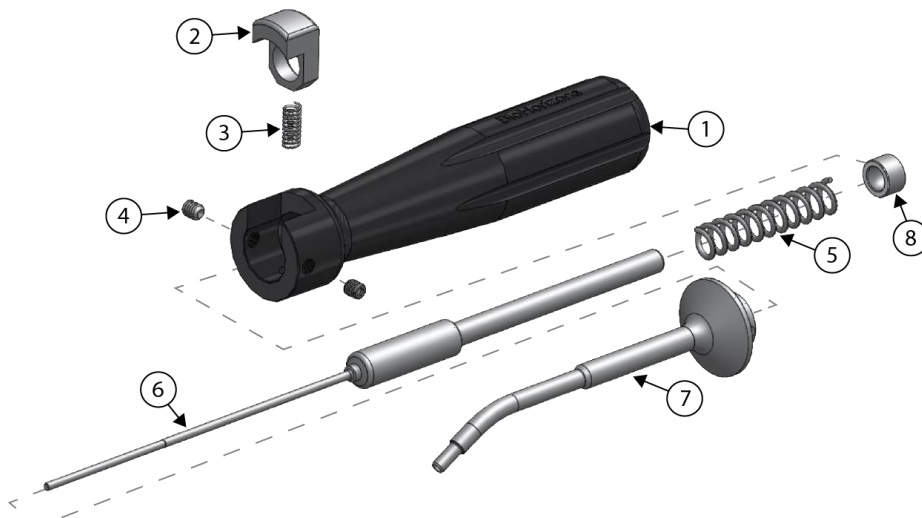
Cicli di sterilizzazione				
Tipo:	Vapore per gravità	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	50 minuti a 121 °C (250 °F)	30 minuti a 132 °C (270 °F)	5 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Intervallo di tempo per l'asciugatura:	Da 20 a 50 minuti*	Da 20 a 50 minuti*	Da 20 a 50 minuti*	20 minuti
*Intervallo di tempo per l'asciugatura consigliato				

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.

Il prodotto da smaltire deve essere trattato e decontaminato come rifiuto odontoiatrico in conformità con le normative locali pertinenti.

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.



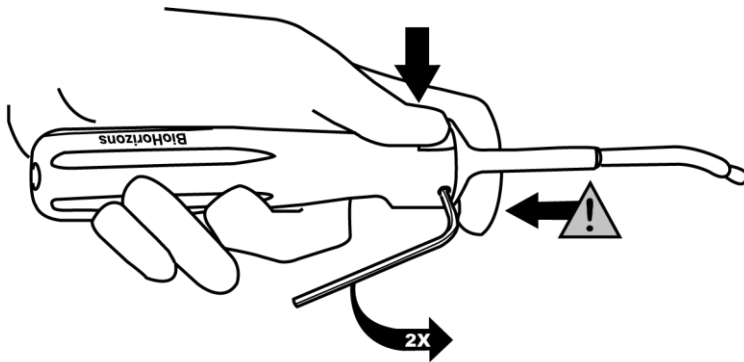
	Nome della parte
1	Impugnatura
2	Pulsante
3	Molla del pulsante
4	Vite dell'impugnatura
5	Molla di azionamento
6	Asta
7	Beccuccio
8	Distanziale

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..... Boccetta 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)

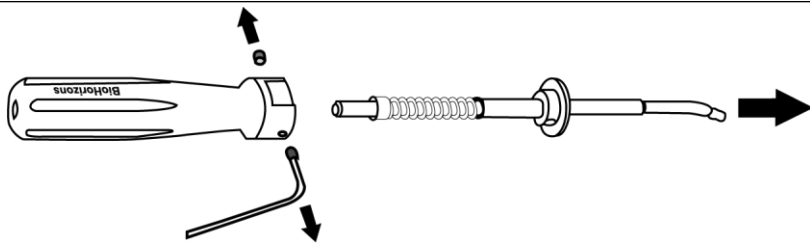
ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO

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

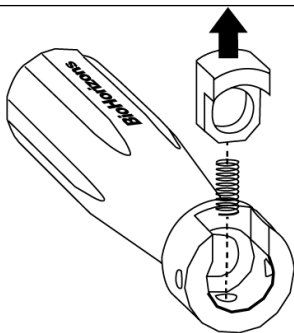


1. Per separare il beccuccio dall'impugnatura, tenere le dita sulla base del beccuccio come illustrato, tenere premuto il pulsante e allentare lentamente le due viti dell'impugnatura di circa due giri completi usando una chiave esagonale da 1,98 mm (5/64").

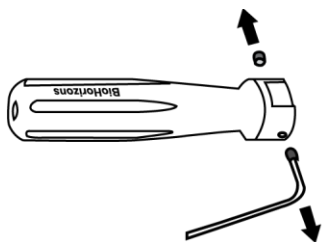
Attenzione: rimuovendo le viti senza tenere le dita sulla base del beccuccio, il beccuccio potrebbe saltare via dall'impugnatura. Non dirigere mai il beccuccio verso gli occhi o verso altre persone.



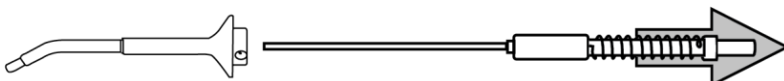
2. Tenendo premuto il pulsante, far scorrere completamente il beccuccio fuori dall'impugnatura.



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



4. Svitare completamente le viti dall'impugnatura dell'applicatore e tenere da parte.

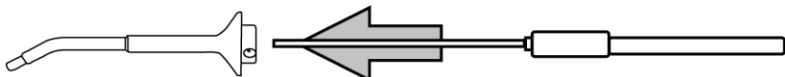


5. Rimuovere con delicatezza dal beccuccio l'asta, la molla di azionamento e il distanziale.

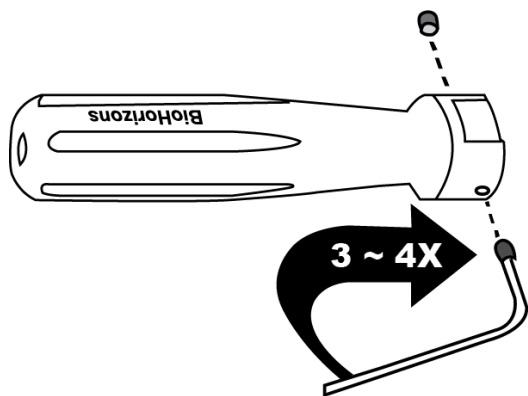
5. Spazzolare accuratamente le superfici esterne e interne del manico utilizzando un detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy (800-483-7433) o equivalente; risciacquare con acqua e soffiare aria pressurizzata attraverso l'ugello per spurgare. Rimontare.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

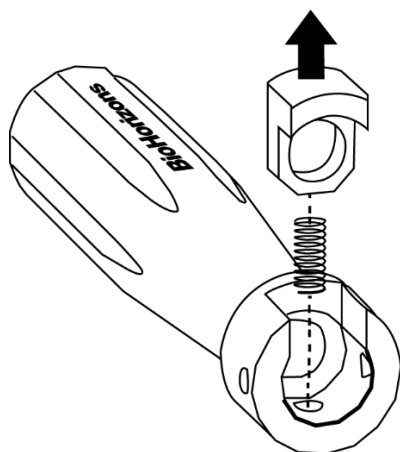
Attenzione: si raccomanda caldamente di indossare guanti e protezioni per gli occhi durante il montaggio dell'applicatore AutoTac. Durante il montaggio potrebbe essere necessaria l'assistenza di un'altra persona.



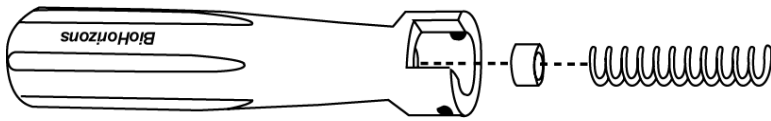
1. Per iniziare, inserire l'asta nel beccuccio, facendo attenzione ad allineare la curvatura dell'asta con la curvatura del beccuccio. Per il momento, tenere da parte il gruppo beccuccio.



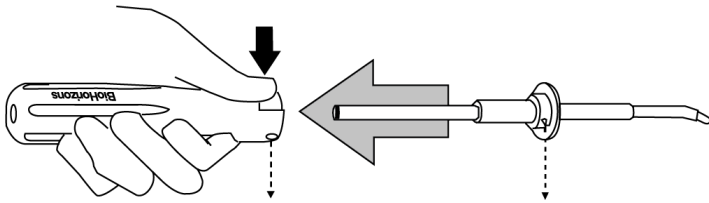
2. Pre-avvitare le viti nell'impugnatura effettuando 3-4 giri completi.



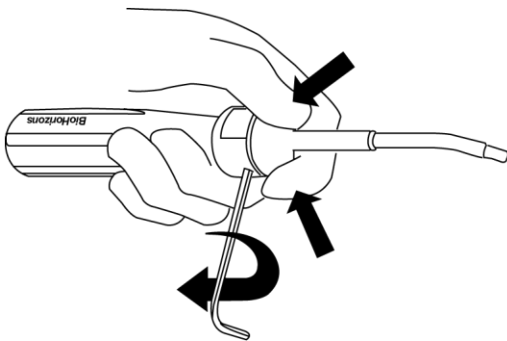
3. Tenendo l'impugnatura in verticale, far scendere il distanziale e la vite di azionamento nell'impugnatura.




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.

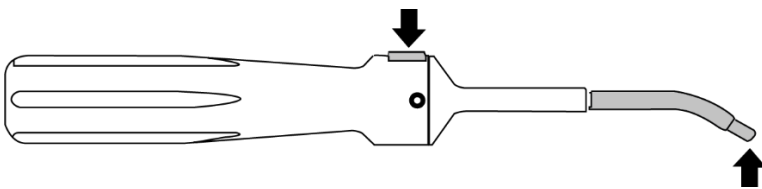


5. Inserire il gruppo beccuccio attraverso il foro nel pulsante e nell'impugnatura assicurandosi che i fori della vite nell'impugnatura e nel beccuccio siano allineati e che la punta del beccuccio sia rivolta dalla parte opposta del pulsante di azionamento **(vedere il punto 7 per il montaggio finale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

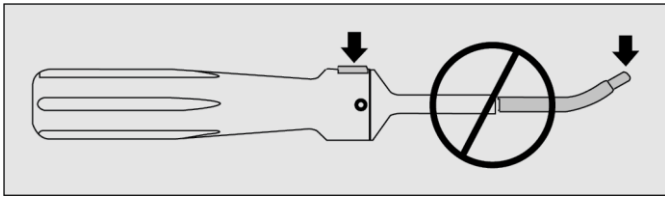


6. Tenere saldamente il cappuccio contro l'impugnatura con una mano e utilizzare l'altra mano per serrare le viti dell'impugnatura. Serrare a mano con una chiave esagonale da 1,98 mm (5/64").

 **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.









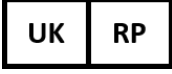


8. Utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® dopo ciascun utilizzo. Il kit AutoTac può essere sterilizzato utilizzando uno dei quattro metodi di sterilizzazione qualificata illustrati sul retro nella sezione intitolata Manipolazione e sterilizzazione.

SIMBOLI

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 prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Rappresentante autorizzato dell'Unione europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Posizione iniziale
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile Regno Unito



Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês. As instruções de utilização estão disponíveis gratuitamente em papel mediante pedido à BioHorizons ou ao seu representante/distribuidor local.

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. Depois de remover a embalagem e o material de suporte (por exemplo, braçadeiras), 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. Carregue 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 carregar o punho aplicador, experimente uma inclinação mais pronunciada da ponta. Assim que o punho aplicador estiver carregado, 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 anquiose de uma raiz tratada, alguma perda de altura da crista óssea, perfuração ou formação de abscesso, infeção, 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 anatómicos, 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 infeção, 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

O risco potencial associado ao Sistema AutoTac inclui lesões respiratórias e/ou no trato intestinal como resultado de aspiração ou ingestão de componentes. 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, infeção 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 produto não estéril, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial. Os dispositivos não estéreis de utilização única e os dispositivos destinados a reutilização devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. Para limpar:

- 1) DESMONTE. Consulte as instruções de desmontagem/montagem abaixo.
- 2) Escove bem as superfícies externas e internas do punho utilizando um agente de limpeza de largo espectro como o Enzymax® da Hu-Friedy (800-483-7433) ou equivalente.
- 3) Enxague o punho com água.
- 4) Sobre ar pressurizado através do bocal para purgar.
- 5) MONTE NOVAMENTE. Consulte as instruções de desmontagem/montagem abaixo.

- 6) Utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a preparação do lubrificante.

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 dos quatro ciclos de esterilização a vapor qualificados:

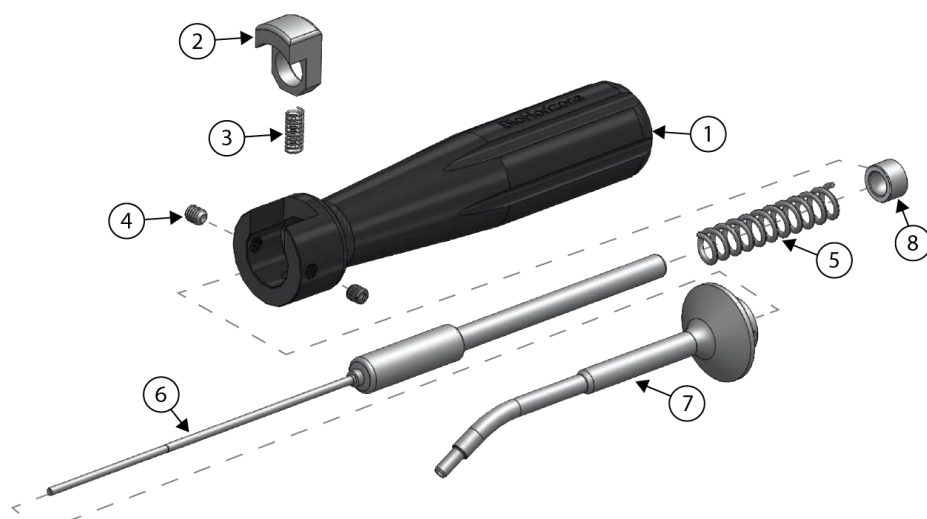
Ciclos de esterilização				
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	50 minutos a 121 °C (250 °F)	30 minutos a 132 °C (270 °F)	5 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Intervalo de tempo de secagem:	20 a 50 minutos*	20 a 50 minutos*	20 a 50 minutos*	20 minutos
*Intervalo de tempo de secagem recomendado				

NÃO “flash” (278 °F+) esterilizar, o que pode danificar o tack. As tachas são de uso único do paciente. Para eliminar o risco de contaminação cruzada entre pacientes, não se deve tentar reutilizar. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou re-esterilização entre pacientes.

Os produtos a serem descartados devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgias odontológicas em conformidade com as regulamentações locais relevantes.

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.



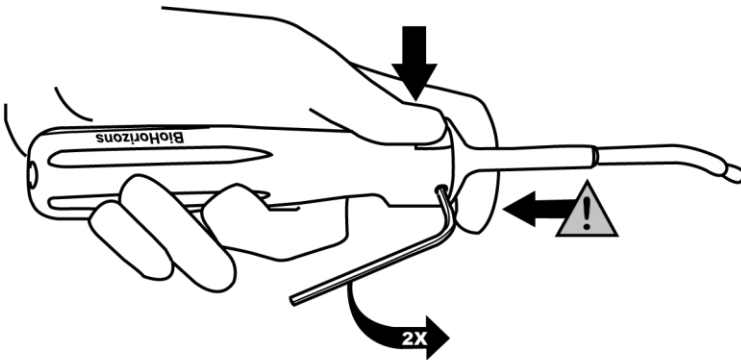
	Nome da peça
1	Punho
2	Botão
3	Mola do botão
4	Parafuso do punho
5	Mola de disparo
6	Haste impulsora
7	Bocal
8	Espaçador

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)

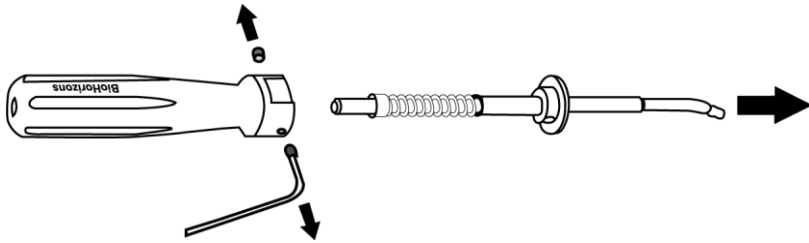
INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

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.

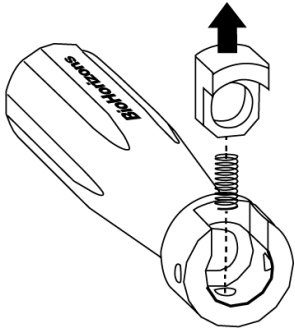


1. Para libertar o bocal do punho, segure na flange do bocal conforme apresentado, mantenha o botão premido e desaperte lentamente os dois parafusos do punho dando cerca de duas voltas completas com uma chave sextavada de 1,98 mm (5/64").

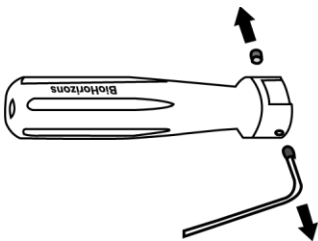
Cuidado: a remoção dos parafusos sem segurar na flange do bocal pode permitir que este se solte do punho sob pressão. Nunca aponte o bocal na direção dos seus olhos ou de outras pessoas.



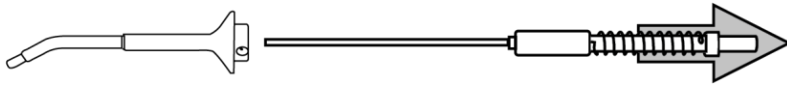
2. Mantendo o botão premido, deslize o bocal completamente para fora do punho.



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



4. Remova completamente os parafusos do punho e ponha de parte.

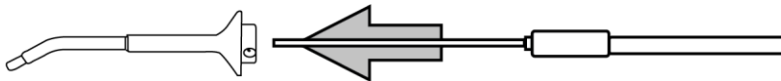


5. Remova a haste impulsora, a mola de disparo e o espaçador do bocal exercendo pouca tensão.

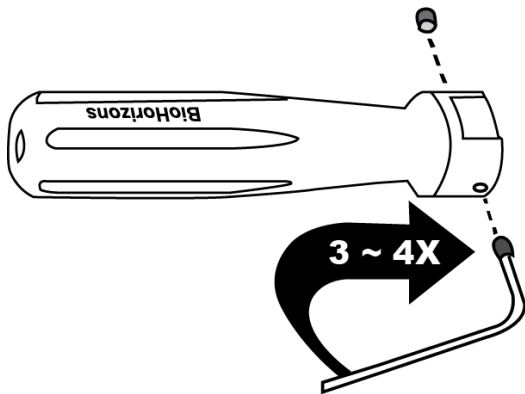
5. Escove bem as superfícies externas e internas do punho utilizando um agente de limpeza de largo espectro como o Enzymax® da Hu-Friedy (800-483-7433) ou equivalente; passe por água e sopre ar pressurizado pelo bocal para expulsar. Monte novamente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

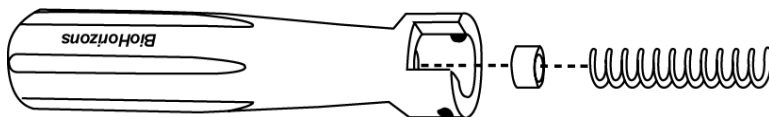
Atenção: recomenda-se vivamente o uso de luvas e proteção ocular durante a montagem do punho aplicador AutoTac. Pode ser necessária a ajuda de uma segunda pessoa durante a montagem.



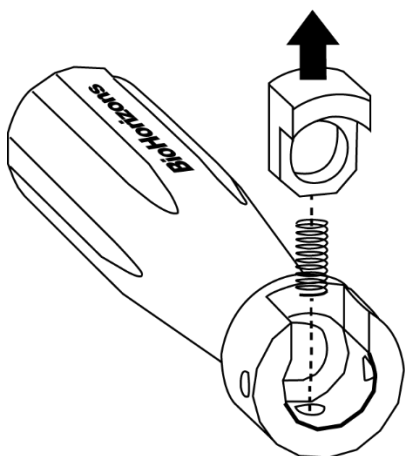
1. Para começar, insira a haste impulsora no bocal, tendo o cuidado de alinhar a curvatura da haste impulsora com a curvatura do bocal. Ponha o conjunto do bocal de parte por enquanto.



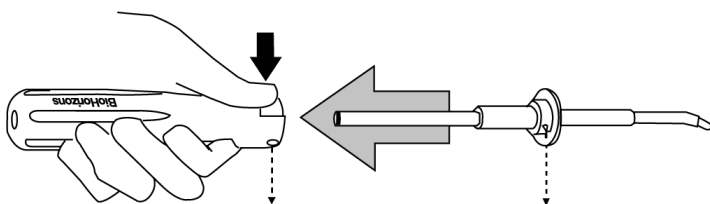
2. Monte previamente os parafusos do punho neste dando 3-4 voltas completas.



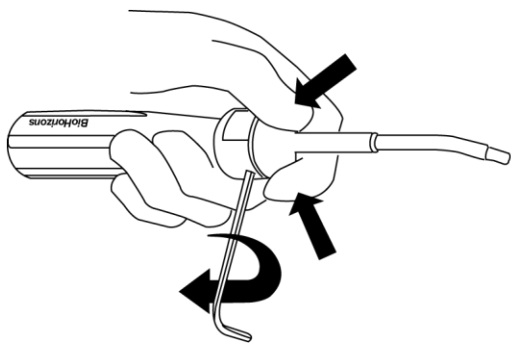
3. Segurando o punho na vertical, deixe deslizar o espaçador e a mola de disparo para dentro do punho.




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.

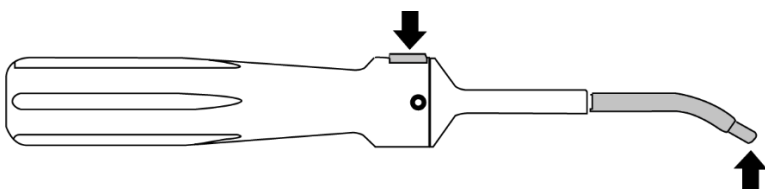


5. Insira o conjunto do bocal pelo orifício no botão e no punho, certificando-se de que os orifícios dos parafusos no punho e no bocal estão alinhados e que a inclinação da ponta do bocal está na direção oposta do botão de disparo (**consulte no passo 7 a montagem final do punho**).

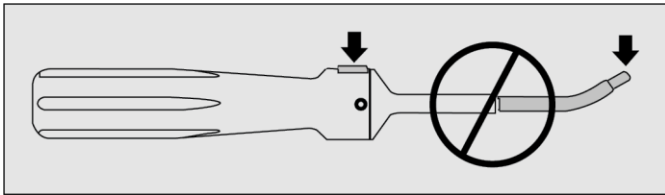


6. Segure o bocal firmemente contra o punho com uma mão e, com a mão livre, aperte os parafusos do punho. Aperte à mão com uma chave sextavada de 1,98 mm (5/64").

 **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.

SÍMBOLOS

A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação 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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Representante autorizado da União Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
	Advertências relativas à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM
	Pessoa responsável pelo Reino Unido



Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir. Basılı Kullanım Talimatlarını BioHorizons ya da yerel temsilciniz/distribütörünüzden ücretsiz olarak talep edilebilir.

AÇIKLAMA

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

Bu ürün steril olarak SAĞLANMAZ. Ambalajı ve destekleyici malzemeleri (ör. kablo bağları) çıkardıktan sonra AutoTac kiti ilk kullanımdan önce ve sonraki her yeniden 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 yüklemeye oyuğuna dikey şekilde bastırarak uygulama el aletini yükleyin. Uygulama el aletini yüklemekte zorlanırsanız ucu daha dik bir açıya getirmeyi deneyin. Uygulama el aleti yüklendiğinde 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 yüklemeye için nozül ucuyla eşmerkezli olmalıdır. Değilse steril bir aletin ucuyla şaft 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 yüklemeye 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

dođru şekilde takılamamasına sebep olabilir. Hareket ettiđi görölen çiviler çıkarılmalıdır.

AutoTac Sistemi, MR ortamında güvenlilik ve uyum bakımından deđerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer deđiştirme veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. AutoTac Sisteminin MR ortamında güvenliliđi bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduđu bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Periodontal ameliyatlara ilgili olası komplikasyonlara ısı hassasiyeti, diř eti çekilmesi, flep düşmesi, tedavi edilen bir kökün rezorpsiyonu veya ankilozu, kemik kret yüksekliğinde kayıp, perforasyon veya apse oluşumu, enfeksiyon, ağrı, diř eti düzensizlikleri ve anestezi kullanımıyla iliřkili komplikasyonlar dahildir. Klinisyenin takdirine göre komplikasyonun türüne ve şiddetine bađlı 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 kemiđin yeterliliđini belirlemek için önemlidir.

Ameliyat öncesi tedavi, klinisyenin kararına bađlı olarak antibiyotik tedavisi içerebilir. Tüm ameliyatlarda olduđu gibi, oral hijyenin sürdürölmesi, plak kontrolü, diřlerin yeterli düzeyde fırçalanması ve diř 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 öngörölmesi 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 bıçađı, 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 görölmesi durumunda ve klinisyenin takdirine bađlı 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

AutoTac Sistemiyle iliřkili olası risk, bileşen aspirasyonu veya alımının sonucu olarak solunum ve/veya bađırsak yolu hasarıdır. Alt çene ameliyatının ardından alt dudak ve çene bölgesinde ve üst çene ameliyatının ardından burun çevresindeki dokuda uyuşma, ameliyatın olası yan etkilerindedir; çoğunlukla geçici olmakla birlikte oldukça nadir görölen vakalarda bu uyuşma kalıcı olmuştur. Diř eti ülserasyonu/mukozal ülserasyon (diř eti çekilmesi), doku reaksiyonu veya enfeksiyon meydana gelebilir, ancak genellikle lokal müdahale ile iyileşebilir.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu ürün steril olarak SAĐLANMAZ. AutoTac kiti, ilk kullanımdan önce ve sonraki her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Steril olmayan ürünlerde, ilk işlemeden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Steril olmayan tek kullanımlık cihazlar ve yeniden kullanılabilen cihazlar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Temizlemek için:

- 1) DEMONTE EDİN. Demontaj/montaj talimatları için ařađıdaki kısma bakın.
- 2) Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® veya eşdeđeri gibi geniş kullanım alanına sahip bir temizlik maddesi kullanarak el aletinin iç ve diř yüzeylerini iyice fırçalayın.
- 3) El aletini suyla durulayın.
- 4) Temizlemek için nozulün içinden basınçlı hava üfleyin.
- 5) YENİDEN MONTE EDİN. Demontaj/montaj talimatları için ařađıdaki kısma bakın.
- 6) Her kullanımdan sonra STERIS Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yađlayıcısı kullanın. Yađlayıcı hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

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, dört adet uygun buhar sterilizasyonu döngüsünden biri kullanılarak sterilize

edilebilir:

Sterilizasyon Döngüleri				
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	50 dakika, 121 °C (250 °F)	30 dakika, 132 °C (270 °F)	5 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Kurutma Süresi Aralığı:	20 ila 50 dakika*	20 ila 50 dakika*	20 ila 50 dakika*	20 dakika

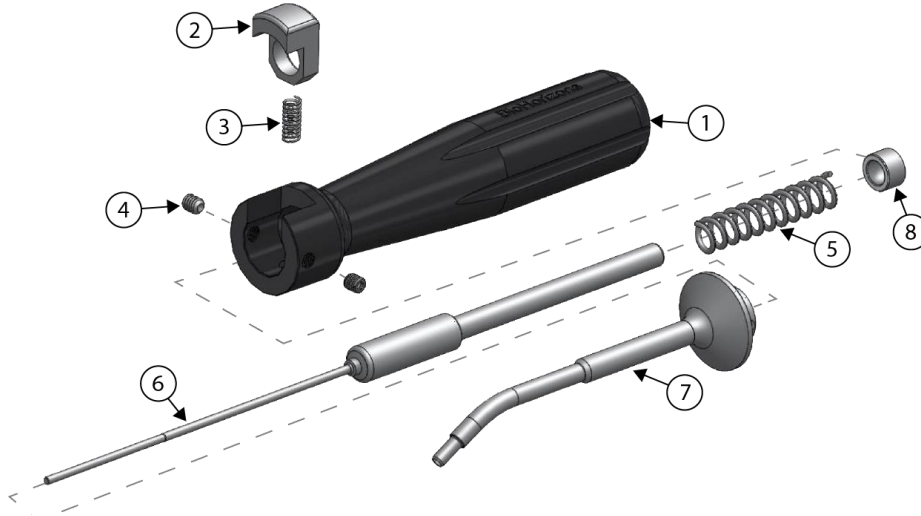
*Önerilen kurutma süresi aralığı

Çivi kutusuna zarar verebileceği için kısa süreli ("flash") (278°F+) sterilizasyon KULLANMAYIN. Çiviler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyonu engellemek için yeniden kullanımdan kaçınılmalıdır. BioHorizons, hastalar arasında yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım girişimlerinden sorumlu tutulamaz.

Bertaraf edilecek ürünler, ilgili yerel yönetmeliklere uygun olarak dış cerrahisi atığı olarak işlem görmeli ve dekontamine edilmelidir.

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 Yayı
6 Tahrik Şaftı
7 Nozül
8 Ara Halka

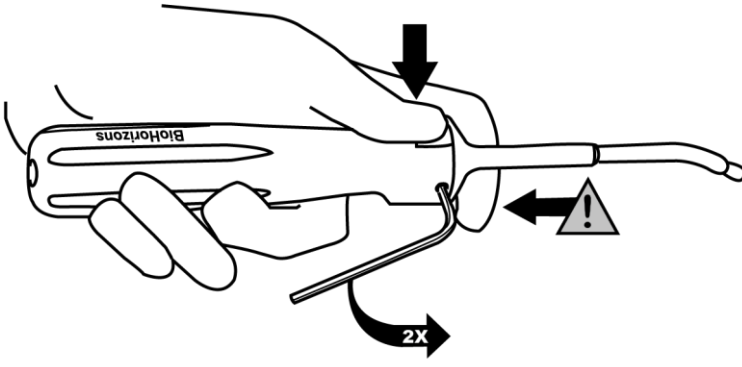
AutoTac Sistemi Kiti Yeniden Sipariş Öğeleri:

- 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 Yayı)

DEMONTAJ TALİMATLARI

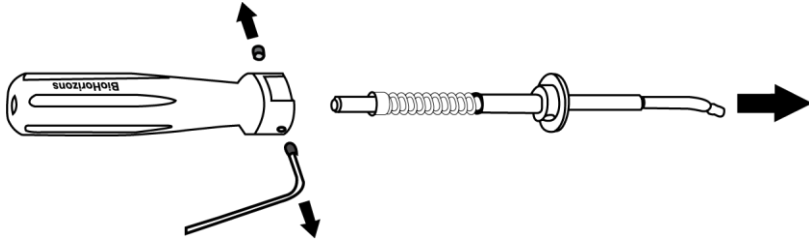
Dikkat: AutoTac Uygulama El Aletinin demontajı ve montajı sırasında eldiven ve göz koruyucuların giyilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Demontaj ve montaj sırasında ikinci bir kişinin yardımı gerekebilir.

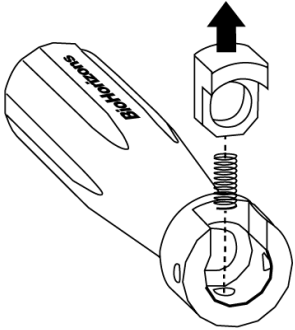


3. Nozülü el aletinden serbest bırakmak için nozül bağlantı yüzeyini resimde gösterildiği gibi tutun, düğmeyi basılı tutun ve 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarı kullanarak el aletinin iki vidasını yaklaşık iki kez tam döndürerek yavaşça gevşetin.

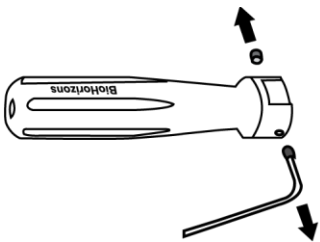
Dikkat: Vidaların nozül bağlantı yüzeyinin tutulmadan çıkarılması, nozülün el aletinden baskıyla fırlamasına sebep olabilir. Nozülü asla gözünüze veya başkalarına doğru tutmayın.



2. Düğmeyi basılı tutun ve nozülü el aletinden tamamen kaydırarak çıkarın.

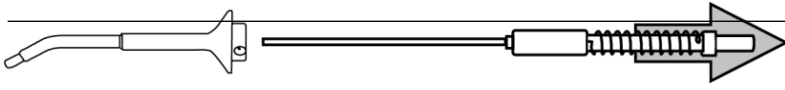


3. Düğmeyi ve düğme yayını çıkarmak için düğmeyi serbest bırakın.



4. El aletinin vidalarını el aletinden tamamen çıkarın ve kenara koyun.

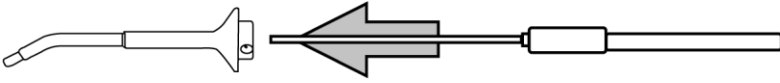
5. Hafif bir baskıyla tahrik şaftını, ateşleme yayını ve ara halkayı nozülünden çıkarın.



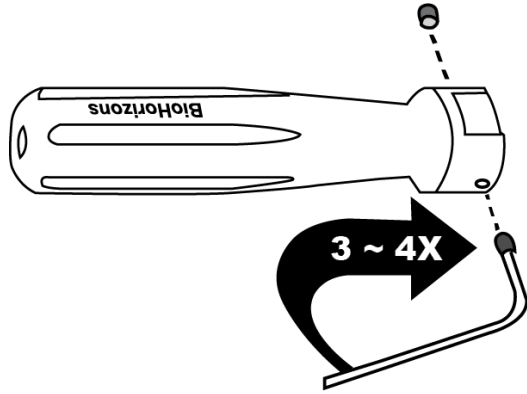
5. Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® veya eşdeğeri gibi geniş kullanım alanına sahip bir temizlik maddesi kullanarak el aletinin iç ve dış yüzeylerini iyice fırçalayın; suyla durulayın ve nozülün basınçlı hava uygulayarak temizleyin. Yeniden monte edin.

MONTAJ TALİMATLARI

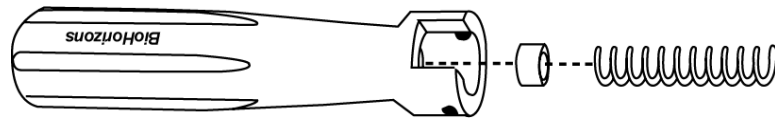
Dikkat: AutoTac Uygulama El Aletinin montajı sırasında eldiven ve göz koruyucuların giyilmesi şiddetle tavsiye edilir. Montaj sırasında ikinci bir kişinin yardımı gerekebilir.



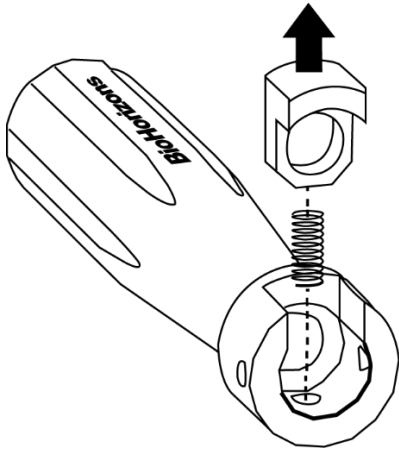
1. Başlangıç olarak, tahrik şaftının kavisiyle nozülün kavisini hizalayarak tahrik şaftını nozüle yerleştirin. Nozül düzeneğini kenara koyun.



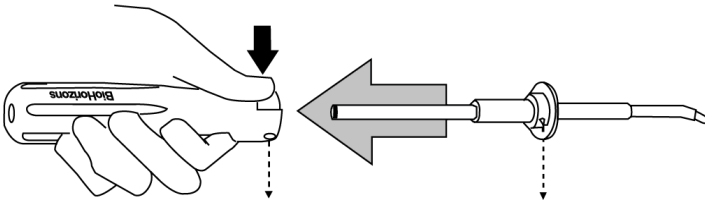
2. El aletinin vidalarını el aletine önceden yerleştirip 3-4 tam tur döndürün.



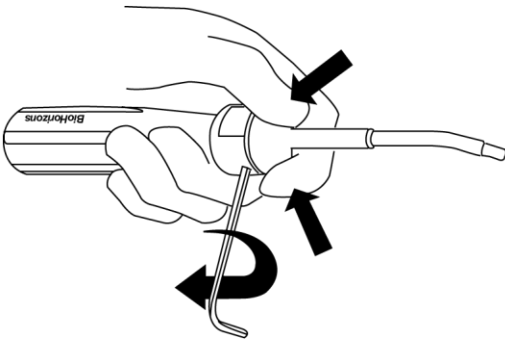
3. El aletini dikey bir şekilde tutarak ara halkayı ve ateşleme yayını el aletinin içine bırakın.



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.

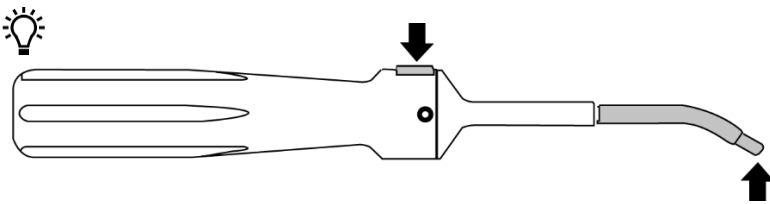


5. Nozülü düğmedeki deliğe ve el aletinin içine doğru yerleştirin ve el aletindeki ve nozüldeki vida deliklerinin hizalı olduğundan ve nozül ucunun ateşleme düğmesinin aksi yönünde hizalandığından emin olun (**montajlanan el aletinin son hali için adım 7'ye bakın**).

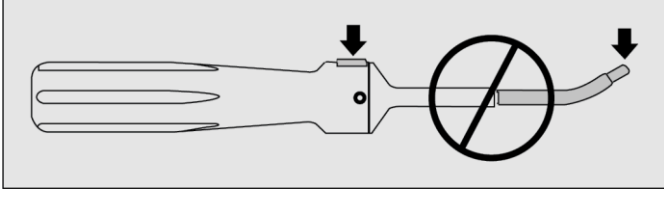


6. Bir elinizle nozülü el aletine sıkıca bastırarak diğer elinizle el aletinin vidalarını sıkın. Bir 1,98 mm (5/64 inç) alyan anahtarıyla vidaları sıkıca sabitleyin.

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.





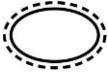






8. Her kullanımdan sonra STERIS (800-548-4873) Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. AutoTac Kiti, arka kısımdaki Kullanım ve Sterilizasyon başlıklı bölümde açıklanan yeterli düzeydeki dört buhar sterilizasyonu döngüsünden biri kullanılarak sterilize edilebilir.

SEMBOLLER

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

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma iradyasyonu 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

Sembol	Sembol Açıklaması
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi



يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. واللغة الأصلية هي الإنجليزية. تتوفر تعليمات الاستخدام مجانًا في شكل مطبوع بناءً على طلب من BioHorizons أو الوكيل/الموزع المحلي لديك.

الوصف

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

لا يتم توفير هذا المنتج معقمًا. بعد إزالة عبوة التغليف والمواد الداعمة (مثل كابلات البط)، يجب تفكيك مجموعة AutoTac وتنظيفها وإعادة تجميعها وتعقيمها قبل الاستخدام الأولي، وقبل كل عملية إعادة استخدام لاحقة.

دواعي الاستعمال

يُعد نظام AutoTac مخصصًا للاستخدام في تثبيت الأغشية العازلة و/أو الأنسجة الرخوة المستخدمة لتجديد العظام و/أو الأنسجة الرخوة في تجويف الفم. ويمكن استخدامه بالاتزان مع الأغشية المتوفرة تجاريًا.

موانع الاستخدام

يُعد نظام AutoTac غير مخصص للاستخدام في تثبيت الأغشية العازلة و/أو الأنسجة الرخوة بخلاف تجويف الفم. وتشمل الموانع المعروفة المرتبطة بإجراءات عمليات تجديد العظام الموجهة/تجديد الأنسجة الموجهة (GBR / GTR) و/أو علاج زراعة الأسنان، على سبيل المثال لا الحصر: الالتهابات، أو عدم كفاية العظام المتاحة أو العظام ذات النوعية الرديئة، 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 العلاج المزمن بجرعات عالية من الستيرويد، أو المرضى الذين لديهم صمام قلب مزروع أو أي جهاز اصطناعي آخر، أو عندهم عيب في صمام القلب (على سبيل المثال، نفخة قلبية، أو صمام تاجي متدهور، أو تاريخ من 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 سلبيًا على التئام العظام أو الجروح أو الحالات التي يكون فيها العظم متاحًا متناقصًا جدًا حتى لا يوفر عرضًا أو ارتفاعًا كافيًا للاحتفاظ بأجهزة أو غرسات تجديد العظام الموجهة بشكل مناسب.

إرشادات الاستخدام

ضع مقبض تثبيت المسامير المعقم بواسطة المستخدم وعلبة المسامير التي تحتوي على المسامير، على صينية معقمة. ثم قم بتحميل مقبض التثبيت بالضغط على طرفه رأسيًا في تجويف الالتقاط في علبة المسامير حتى يبرز زر الإطلاق وتسمع صوتًا مسموعًا. وإذا كنت تواجه صعوبة في تحميل مقبض التثبيت، فحاول إمالة طرفه بزوايا أكثر حدة. وبمجرد تحميل مقبض التثبيت، أدخل الطرف في أحد التجاويف الموجودة في علبة المسامير التي تحتوي على أحد المسامير والتقط مسمارًا. عندها ستكون قادرًا على رؤية الطرف المدبب للمسمار بارزًا بما يقرب من 1 مم من طرف الفوهة. ويجب أن تكون الساق البارزة متحدة المحور عند طرف الفوهة لالتقاط المسامير بصورة صحيحة. أما إذا لم يكن كذلك، فقم بمحاذاة محور العمود مع طرف الأداة المعقمة.

ثم ضع الغشاء على موقع العيب/الترويق باتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بالغشاء. ثم ضع طرف مقبض التثبيت في الموقع المرغوب، واضغط على العظم، واضغط على زر الإطلاق لتثبيت المسامير. أما إذا لم يكن رأس المسامير مستويًا، فقم بإمالة مقبض التثبيت مرة أخرى. ضع رأس الفوهة بحرص على رأس المسامير واضغط على زر الإطلاق لتثبيت المسامير أبعد من ذلك. قم بتثبيت الغشاء باستخدام العديد من المسامير على النحو المطلوب.

التحذيرات والاحتياطات

يُوصى بشدة بقراءة إرشادات الاستخدام المقدمة من قبل الشركات المصنعة للأغشية وأجهزة التثبيت، وعند الاقتضاء، زراعة الأسنان 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 للكثير من التقنيات غير الصحيحة والاختيار غير الصحيح للمريض أن يسببوا أو يساهموا في فشل الحالة مع احتمال فقدان العظام الداعمة. كما يمكن أن ينتج عن التقنية غير الصحيحة خلل في المسامير و/أو فقدان تثبيت الغشاء. ويجب أن يفكر الأطباء بعناية في الفائدة العلاجية لمثل هذا العلاج قبل المتابعة. ولا ينبغي استخدام الأغشية وتثبيتها بالمسامير في الحالات التي توجد فيها: عيوب مع فقدان العظم الأفقي الشديد مع وجود القليل من الأربطة والملاط الداعم للسن المتبقي؛ والعيوب التي لا تسمح بإنشاء حيز والحفاظ عليه؛ والعيوب التي تُظهر 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. لذا ينبغي استخدام عدد كافٍ من المسامير لتثبيت الغشاء/الأنسجة. فقد تفشل نسبة معينة من المسامير في تثبيت العظام المجاورة بإحكام وتوفير التثبيت المناسب للغشاء. كما 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. كما تُعد سلامة نظام AutoTac في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمريض لديه هذا الجهاز إلى إصابته.

المضاعفات والآثار الجانبية

تشمل المضاعفات المحتملة في أي عملية لجراحة دواعم السن الحساسية الحرارية، وانحسار اللثة، وتخثر السديلة، أو ارتشاقًا أو قسطًا في جذر معالج، وفقدانًا في ارتفاع العظام الهامية، وانتقالبًا أو تكوين الخراج، والعدوى، والألم، وعيوب اللثة، والمضاعفات المرتبطة باستخدام التخدير. قد تحتاج الأغشية والدعامات أو أجهزة التثبيت إلى الإزالة و/أو العلاج بالمضادات الحيوية، اعتمادًا على نوع المضاعفات وشدها، وفقًا لما يحدده الطبيب. يعد الفحص البصري بالإضافة إلى الصور الشعاعية

لمجاورات القمة والبانورامية أمرًا ضروريًا لتحديد المعالم التشريحية وظروف الإطباق وحالة دواعم السن وكفاية العظام.

وقد يشمل العلاج قبل الجراحة العلاج بالمضادات الحيوية وفقًا 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 كُتُب 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 المسمار بعيدًا 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 وفقًا 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

تشمل المخاطر المحتملة المرتبطة بنظام AutoTac تلف الجهاز التنفسي و/أو المعوي نتيجة شفت المكونات أو ابتلاعها. تتضمن جراحة دواعم السن التي تنطوي على إجراءات تجديد العظام الموجهة/تجديد الأنسجة الموجهة والغرسات مخاطر، بما في ذلك التورم الموضعي، أو التقرح، أو الإيلام لمدة قصيرة، أو وجود وذمة، أو ورم دموي، أو نزيف. كما أن حدوث التتميل 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 جدًا، يمكن أن يصبح هذا التتميل دائمًا. قد يحدث تقرح اللثة/الغشاء المخاطي (أمراض اللثة) أو تفاعل نسيجي أو عدوى، ولكن تستجيب هذه الأعراض بشكل عام للرعاية المحلية.

التعامل مع الجهاز وتعقيمه

لا يتم توفير هذا المنتج معقمًا. يجب تنظيف مجموعة أدوات AutoTac وتعقيمها قبل الاستخدام الأولي وعند كل إعادة استخدام لاحقة. بالنسبة إلى المنتج غير المعقم، قم بإزالة أي مواد متعلقة بالشحن وتخلص منها قبل إجراء المعالجة الأولية. يجب تنظيف الأجهزة غير المعقمة التي تُستخدم مرة واحدة والأجهزة المعدة لإعادة الاستخدام وتعقيمها قبل استخدامها. لم يتم التحقق من أجهزة BioHorizons لضمان أنها مناسبة مع التنظيف الآلي. للتنظيف:

- 1) التفكيك. انظر أدناه لمعرفة تعليمات التفكيك/التجميع.
- 2) قم بتنظيف الأسطح الخارجية والداخلية للمقبض جيدًا باستخدام عامل تنظيف أو تطهير واسع المدى مثل Enzymax® (800-483-7433) Hu-Friedy's أو ما يعادله.
- 3) اشطفها بالماء.
- 4) انفخ الهواء المضغوط من خلال الفوهة للتنظيف.
- 5) إعادة التجميع. انظر أدناه لمعرفة تعليمات التفكيك/التجميع.
- 6) استخدم مواد تشحيم الأدوات الطبية مثل Hinge Free® من STERIS بعد كل استخدام. راجع تعليمات الجهة المصنعة القانونية لاستخدامها في تحضير مواد التشحيم.

يجب وضع مسامير التيتانيوم في حامل المسامير للتعقيم؛ ولم دائمًا بحمل المسامير باستخدام قفازات خالية من المسحوق وتجنب ملامسة الأجسام الصلبة التي قد تضر سطحها. يمكن تعقيم مجموعة AutoTac باستخدام دورة واحدة من دورات التعقيم البخار الأربع المناسبة الآتية:

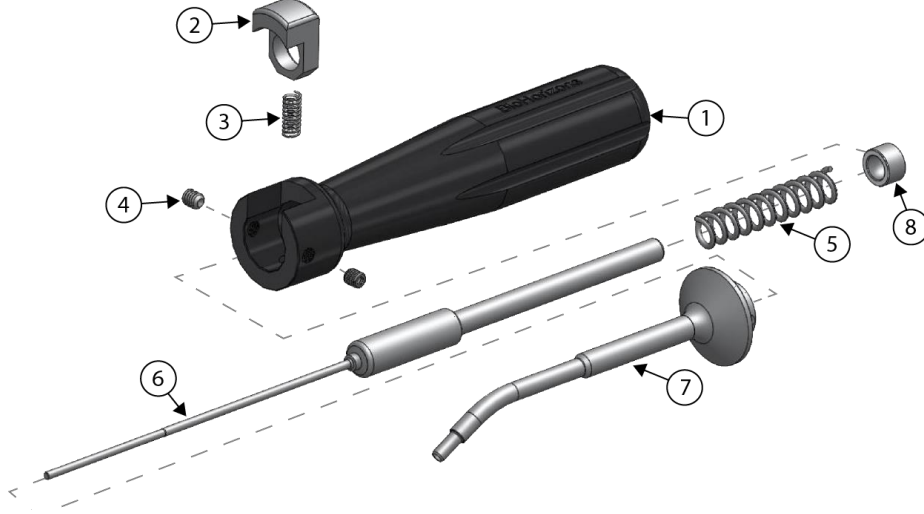
دورات التعقيم				
النوع:	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	50 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	5 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
نطاق وقت التجفيف:	من 20 إلى 50 دقيقة*	من 20 إلى 50 دقيقة*	من 20 إلى 50 دقيقة*	20 دقيقة
*نطاق وقت التجفيف الموصى به				

لا تستخدم طريقة التعقيم "بالوميض" (بدرجة حرارة أكثر من 278 درجة فهرنهايت)؛ إذ 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.

يجب معالجة المنتج الذي سيتم التخلص منه وتطهيره بوصفه نفايات لجراحة الأسنان بما يتفق مع اللوائح المحلية ذات الصلة.

مكونات تجميع AUTOTAC

يتطلب تنظيف مقبض التثبيت من AutoTac تفكيكه وإعادة تجميعه باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (64/5 بوصة). قد يتم طلب استبدال المفاتيح السداسية مقاس 1.98 مم (64/5 بوصة) وزنبرك زر/برغي المقبض من BioHorizons، وأرقام القطعتين 400-000 و400-001، على التوالي.

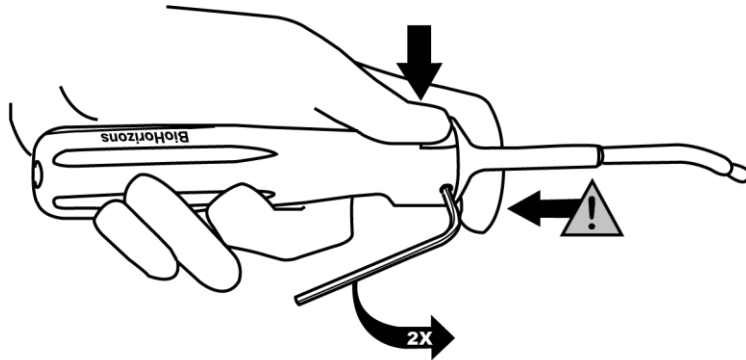


اسم القطعة	
المقبض	1
الزر	2
زنبرك الزر	3
برغي المقبض	4
زنبرك الإطلاق	5
عمود التشغيل	6
الفوهة	7
المباعد	8

عناصر إعادة ترتيب مجموعة نظام AutoTac:

مقبض تثبيت AutoTac	200-400
علبة مسامير قابلة للتعقيم (المسامير غير متضمنة)	248-400
مسامير من التيتانيوم مع العلبة (مجموعة من 21 مساميرًا)	260-400
قارورة مسامير تيتانيوم (حزمة من 5 قطع)	240-400
ملقط القطن والضمادات، التقاط الأشياء المستخدمة	HF-DPU17
تعليمات الاستخدام لنظام AutoTac والمفتاح السداسي	000-400
مجموعة قطع غيار AutoTac: (المفتاح السداسي، وبرغي المقبض، وزنبرك الزر)	001-400

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

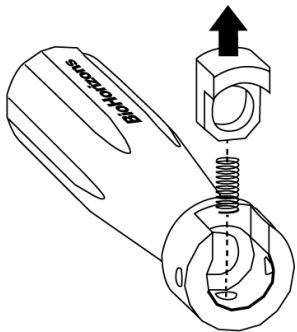


1. لتحرير الفوهة من المقبض، أمسك شفة الفوهة كما هو موضح، واستمر في الضغط على الزر وفك برغي المقبض ببطء بإدراجهما لفتين كاملتين باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (64/5 بوصة).

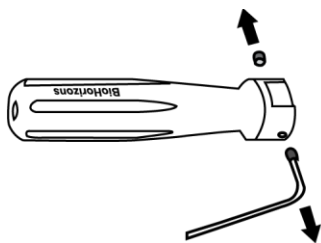
تحذير: يمكن أن تؤدي إزالة البراغي من دون الإمساك بشفة الفوهة إلى تحرير الفوهة من المقبض تحت الضغط. لا توجّه ملطّقًا الفوهة نحو عينيك أو الآخرين.



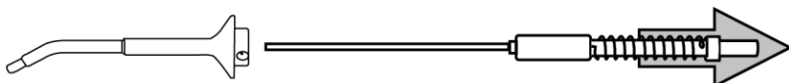
2. مع الاستمرار في الضغط على الزر، حرك الفوهة خارج المقبض تمامًا.



3. حرر الزر من الضغط لإزالة الزر وزنبرك الزر.



4. أزل براغي المقبض تمامًا من المقبض وضعها جانبًا.

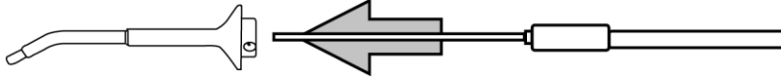


5. أزل عمود التشغيل وزنبرك الإطلاق والمباعد من الفوهة باستخدام الشد الخفيف.

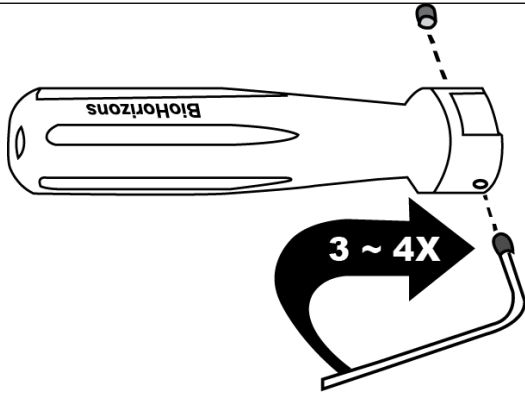
5. قم بتنظيف الأسطح الخارجية والداخلية للمقبض جيدًا باستخدام عامل تنظيف أو تطهير واسع المدى مثل Enzymax® (800-483-7433) Hu-Friedy's أو ما يعادله؛ واشطفها بالماء وانفخ الهواء المضغوط من خلال فوهة للتنظيف. إعادة التجميع.

تعليمات التجميع

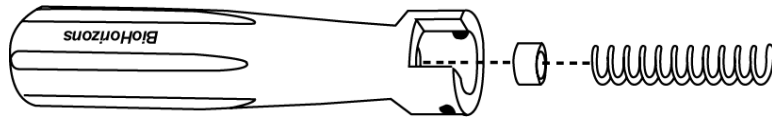
تنبيه: يُوصى بشدة بارتداء القفازات وحماية العين في أثناء تجميع مقبض تثبيت AutoTac. قد تكون هناك حاجة إلى مساعدة شخص ثانٍ أثناء التجميع.



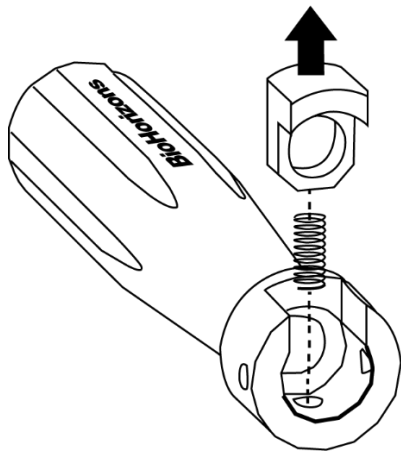
1. للبدء، أدخل عمود التشغيل في الفوهة، مع الحرص على محاذاة تقوس عمود التشغيل مع تقوس الفوهة. ضع مجموعة الفوهة جانبًا في الوقت الحالي.



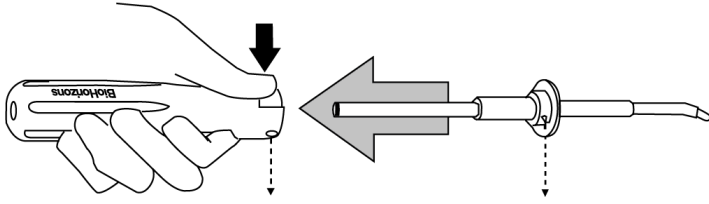
2. ركب برغي المقبض في المقبض بتدويرهما من 3 إلى 4 دورات كاملة.



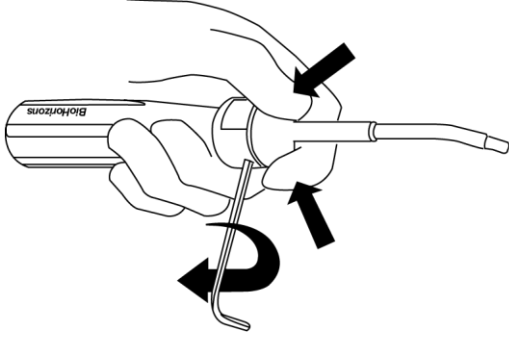
3. أمسك المقبض رأسياً، وأسقط المبادع وزنبرك الإطلاق في المقبض.



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

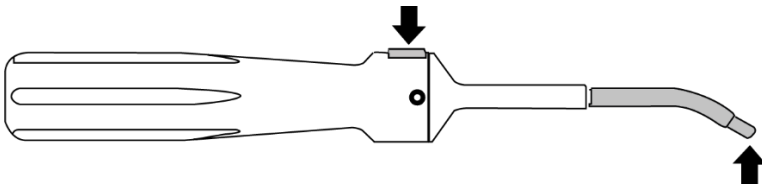


5. أدخل مجموعة الفوهة خلال الفتحة الموجودة في الزر وفي المقبض مع التأكد من أن فتحات البراغي الموجودة في المقبض والفوهة في حالة محاذاة وأن طرف الفوهة بزواوية بعيدة عن زر الإطلاق (انظر الخطوة 7 للاطلاع على التجميع النهائي)

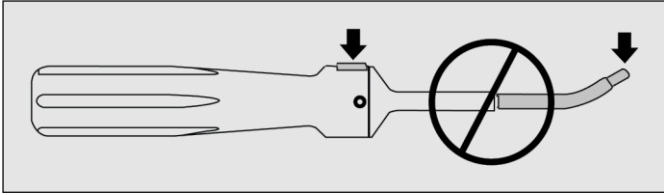


6. أمسك الفوهة بقوة مقابل المقبض بإحدى يديك واستخدم يدك الأخرى لإحكام ربط برغي المقبض. أحكم الربط يدويًا باستخدام مفتاح سداسي مقاس 1.98 مم (64/5 بوصة).

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 بعيدًا 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® Hinge Free (800-548-4873) بعد كل استخدام. يمكن تعقيم مجموعة AutoTac باستخدام دورة واحدة من أربع دورات تعقيم بالبخار مناسبة موجودة في الصفحة الخلفية في القسم المعنون المناولة والتعقيم.

يُستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

وصف الرمز	الرمز
تنبيه	
تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
الجهة المُصنعة	
منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) تفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC بصيغته المعدلة بالتوجيه EC / 47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضاً على ملصق المنتج. الرقم الرباعي المرافق لعلامة CE على الأجهزة المطبقة يتوافق مع هيئة الاتحاد الأوروبي المعينة التي يتم إخطارها.	
رقم الصنف/المرجع	
رقم الدفعة/التشغيلية	
معرف الجهاز الفريد	
ممنوع إعادة الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تم التعقيم بواسطة أشعة جاما	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.	
ممثّل معتمد من الاتحاد الأوروبي	
ممنوع استخدام المنتج في حال تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.	
جهاز طبي	

وصف الرمز	الرمز
غير معقم	
نظام حاجز التعقيم الوحيد مع عبوة تغليف واقية من الخارج	
نظام حاجز التعقيم الوحيد	
الصفحة الرئيسية	
تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي المحددة في ظل ظروف معينة	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	



Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski. Instrukcje użycia są dostępne bezpłatnie lub w postaci drukowanej na żądanie od firmy BioHorizons lub lokalnego przedstawiciela/dystrybutora.

OPIS

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

Produkt NIE jest dostarczany w stanie jałowym. Po usunięciu opakowania i materiałów pomocniczych, 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 gwoździami, uprzednio poddane sterylizacji przez użytkownika, na sterylnej tacy. Załadować uchwyt wprowadzający przez umieszczenie jego końcówki w otworze odbezpieczającym kasety z gwoździami i jej dociśnięcie aż do wyskoczenia przycisku spustowego i usłyszenia wyraźnego kliknięcia. W przypadku trudności z załadowaniem uchwytu wprowadzającego spróbować przechylić końcówkę. Po załadowaniu uchwytu wprowadzającego umieścić końcówkę w jednym z otworów kasety zawierających gwoździ i pobrać gwoździ. 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 gwoździ. 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 gwoździ 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 nitią 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

Potencjalne ryzyko związane z systemem AutoTac obejmuje uszkodzenie układu oddechowego i/lub jelit w wyniku aspiracji lub połknięcia elementu. 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 przypadku produktów niesterylnych przed przystąpieniem do przetwarzania należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Przed użyciem należy wyczyścić i wysterylizować niesterylne wyroby jednorazowego użytku i urządzenia przeznaczone do ponownego użycia. Urządzenia BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. W celu wyczyszczenia wyrób należy

- 1) DEMONTAŻ. Instrukcje montażu/demontażu znajdują się poniżej.
- 2) Szczotkować dokładnie zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie uchwytu z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, takiego jak Enzymax® firmy Hu-Friedy (800-483-7433) lub jego odpowiednika.

- 3) Przepłukać uchwyt wodą.
- 4) Przedmuchać strumieniem powietrza pod ciśnieniem, aby oczyścić dyszę.
- 5) **PONOWNY MONTAŻ.** Instrukcje montażu/demontażu znajdują się poniżej.
- 6) Po każdym użyciu wyrobu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS. W celu przygotowania środka smarującego należy zapoznać się z instrukcjami producenta.

W celu sterylizacji gwoździe tytanowe należy umieścić w uchwycie na gwoździe. Z gwoździami zawsze należy obchodzić się w rękawicach bezpudrowych; należy zapobiegać kontaktowi gwoździ z twardymi przedmiotami, aby nie uszkodzić ich powierzchni. Zestaw AutoTac można sterylizować w jednym z czterech kwalifikowanych cykli sterylizacji parowej:

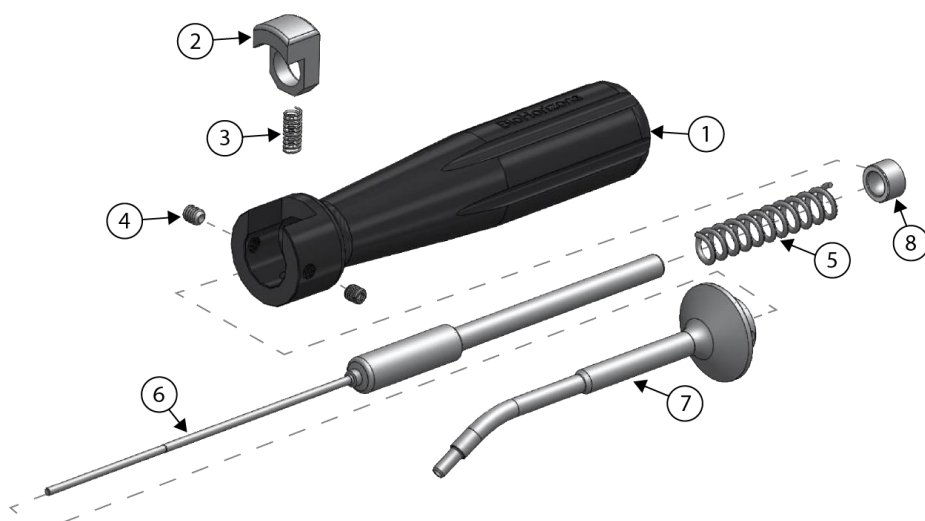
Cykle sterylizacji				
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	50 min w temp. 121°C (250°F)	30 min w temp. 132°C (270°F)	5 min w temp. 132°C (270°F)	3 min w temp. 134°C (273°F)
Zakres czasu suszenia:	20–50 min	20–50 min	20–50 min	20 min
* Zalecany zakres czasu suszenia				

NIE STOSOWAĆ sterylizacji błyskawicznej (powyżej 278°F), gdyż może ona uszkodzić kasetę z gwoździami. Gwoździe przeznaczone są do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać tych wyrobów ponownie. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia gwoździ u różnych pacjentów.

Produkt przeznaczony do utylizacji należy traktować i odkażać jak odpady z zabiegów stomatologicznych zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

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.



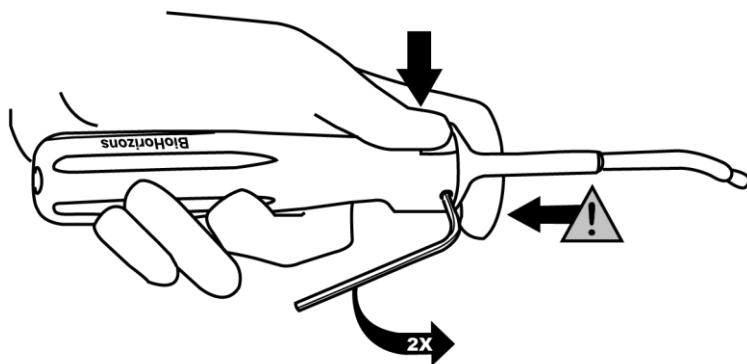
	Nazwa części
1	Uchwyt
2	Przycisk
3	Sprężyna przycisku
4	Śruba uchwytu
5	Sprężyna spustowa
6	Wał
7	Dysza
8	Element dystansowy

Zamawianie elementów zestawu AutoTac:

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

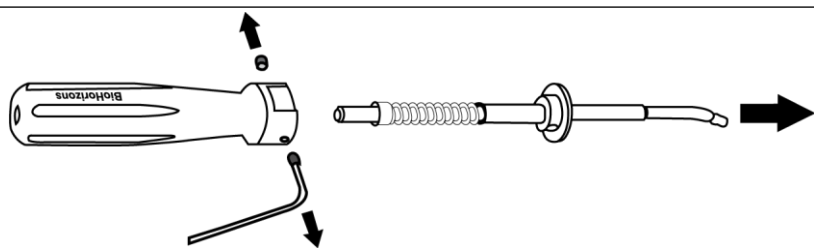
INSTRUKCJE DEMONTAŻU

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.

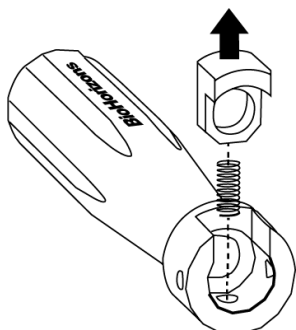


1. Aby zdjąć dyszę z uchwytu, należy trzymać kołnierz dyszy zgodnie z ilustracją, naciskać przycisk i powoli poluzować dwie śruby uchwytu o około dwa pełne obroty za pomocą klucza imbusowego 5/64”.

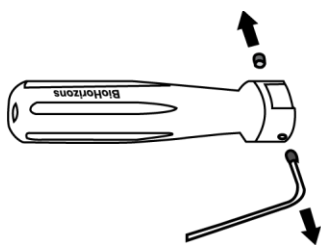
Przeostroga: Usunięcie śrub bez trzymania kołnierza dyszy może spowodować wyrzucenie dyszy z uchwytu pod ciśnieniem. Nie wolno kierować dyszy w stronę oczu ani innych osób.



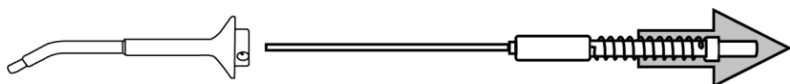
2. Naciskając cały czas przycisk, zsunąć dyszę całkowicie z uchwytu.



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



4. Całkowicie usunąć śruby z uchwytu i odłożyć na bok.



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

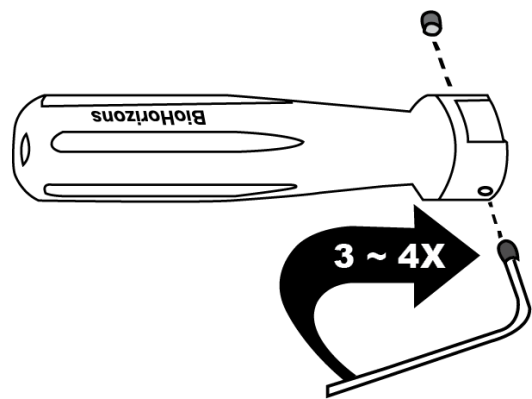
5. Szczotkować dokładnie zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie uchwytu z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, takiego jak Enzymax® firmy Hu-Friedy (800-483-7433) lub jego odpowiednika. Przepłukać wodą i przedmuchać strumieniem powietrza pod ciśnieniem, aby oczyścić dyszę. Złożyć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



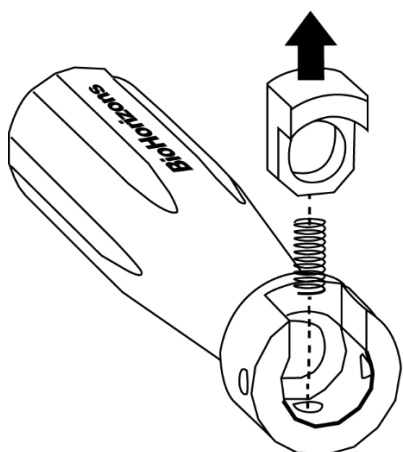
1. Na początek włożyć wał do dyszy, uważając, aby dopasować krzywiznę wału do krzywizny dyszy. Odłożyć zespół dyszy na chwilę na bok.



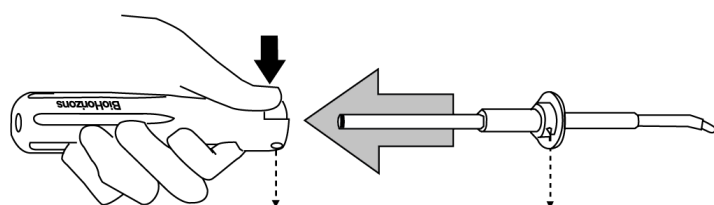
2. Zamontować wstępnie śruby uchwytu w uchwycie, obracając je o 3–4 pełne obroty.



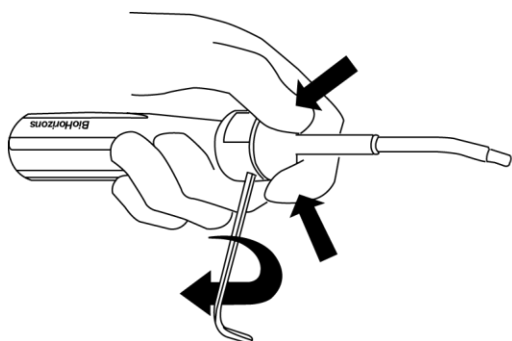
3. Trzymając uchwyt pionowo, opuścić element dystansowy i sprężynę spustową do uchwytu.



4. Ostrożnie umieścić sprężynę przycisku w małym otworze na sprężynie 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.

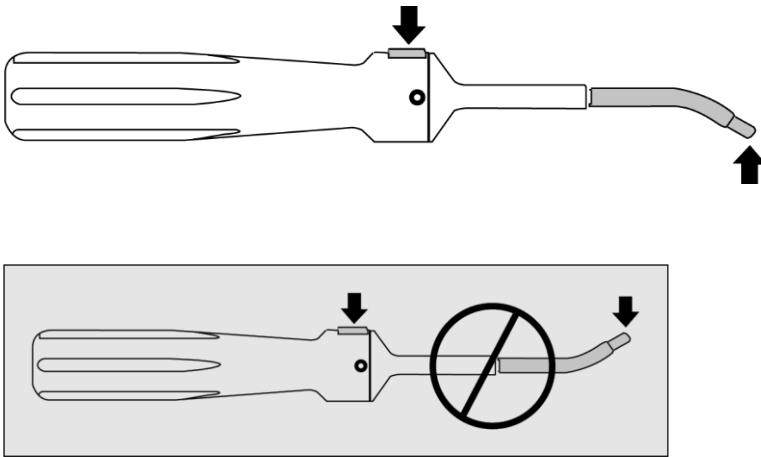


5. Wprowadzić zespół dyszy przez otwór w przycisku do uchwytu, upewniając się, że otwory na śruby w uchwycie oraz dyszy są ze sobą wyrównane, a końcówka dyszy zagina się w przeciwną stronę do przycisku spustowego *(w pełni złożony uchwyt opisano w kroku 7)*.



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: Jedną osobą 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 (górze) 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.

SYMBOLE

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

Symbol	Opis symbol
	Przeestroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności

Symbol	Opis symbol
	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeostoga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych urządzeń wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić urządzenie i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejadalny
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery jałowej
	Strona główna
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie jest warunkowo bezpiecznie podczas stosowania w środowisku RM
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii



Цей документ замінює собою всі попередні редакції. Мова оригіналу — англійська. Інструкції із застосування надаються безкоштовно в друкованому вигляді за запитом БіоГорізонс (BioHorizons) або місцевого представника/дистриб'ютора.

ОПИС

Комплект системи АутоТак — це система, що містить піни для фіксації та тримач для доставки пінів.

Цей виріб НЕ поставляється стерильним. Після видалення упаковки та допоміжного матеріалу (наприклад, кабельних стяжок) комплект АутоТак слід РОЗІБРАТИ, очистити, зібрати та стерилізувати перед першим використанням та всіма наступними використаннями.

ПОКАЗАННЯ

Система АутоТак призначена для фіксації бар'єрних мембран та/або м'яких тканин, що використовуються для регенерації кісткових та/або м'яких тканин в ротовій порожнині. Систему можна використовувати з доступними у продажу мембранами.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система АутоТак не призначена для фіксації бар'єрних мембран та/або м'яких тканин поза порожниною рота. Відомі протипоказання, пов'язані з процедурами керованої кісткової регенерації/керованої тканинної регенерації (ККР/КТР) та/або імплантації зубів включають, крім іншого: інфекції, недостатній об'єм кістки або кістка неналежної якості, судинні порушення в місці хірургічного втручання, недотримання гігієни порожнини рота, неконтрольований діабет, надмірне тютюнопаління чи зловживання курінням, вживання наркотиків чи алкоголю, тривала терапія високими дозами стероїдів, пацієнти з клапаном серця або іншим протезом, дефект клапана серця (наприклад, шум у серці, пролапс мітрального клапана, ревматична хвороба серця в анамнезі тощо), захворювання, такі як коагулопатія, поточна або продовжена антикоагулянтна терапія, порушення метаболізму кісткової тканини або інші метаболічні чи системні порушення, які можуть негативно вплинути на загоєння кісток або ран, або ситуації, коли доступна кісткова тканина занадто зменшена, щоб забезпечити достатню ширину або висоту для належного утримання пристроїв або імплантатів для регенерації кісткової тканини.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Помістіть стерилізовані користувачем тримач для доставки й касету з пінами в стерильний лоток. Завантажте тримач для доставки, вдавлюючи наконечник вертикально в завантажувальну виїмку касети з пінами, доки не з'явиться пускова кнопка й ви не почуєте клацання. Якщо у вас виникли проблеми із завантаження тримача для доставки, спробуйте нахилити наконечник під крутішим кутом. Після завантаження тримача для доставки вставте наконечник в одну з виїмок на касеті з піном і підніміть пін. Ви побачите загострений кінець піна, що виступає приблизно на 1 мм від наконечника сопла. Виступаючий хвостик повинен мати спільну вісь із наконечником сопла для правильного завантаження. Якщо це не так, вирівняйте вісь стрижня з наконечником стерильного інструмента.

Помістіть мембрану на дефектну/трансплантовану ділянку, дотримуючись інструкцій щодо застосування для конкретної мембрани. Помістіть наконечник тримача для доставки в потрібне положення, притисніть до кістки та натисніть кнопку пуску для доставки піна. Якщо головка піна не встановлена заздалегідь, заново зведіть тримач для доставки. Акуратно помістіть наконечник сопла над головою піна і натисніть пускову кнопку, щоб просунути пін далі. Стабілізуйте мембрану необхідною кількістю пінів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Наполегливо рекомендується прочитати, засвоїти та дотримуватися інструкцій виробників мембран, фіксувальних пристроїв та, за необхідності, зубних імплантатів та реставраційних пристроїв, перед проведенням будь-яких процедур, в рамках яких використовуються такі пристрої. Хірургічні методики, необхідні для правильного використання таких пристроїв та процедур, є вузькоспеціалізованими та складними. Тому перед проведенням будь-якої такої процедури рекомендується проводити спеціалізоване навчання. Неправильний вибір пацієнта та методики може призвести до несприятливого результату з ймовірною втратою опорної кістки. Неналежна методика може призвести до невдалої установки піна та/або втрати стабілізації мембрани. Лікарям слід уважно оцінити терапевтичну користь такого лікування, перш ніж продовжувати процедуру. Не слід використовувати

або фіксувати мембрани пінами у таких ситуаціях: дефекти з тяжкою втратою горизонтального кісткового гребеня та малим залишком періодонтальної зв'язки та цементної речовини; дефекти, що не дозволяють створити та підтримувати простір; а також дефекти, що мають ознаки недостатньої регенерації.

Титанові піни можуть бути пошкоджені з низки причин, зокрема через неправильне завантаження або неналежне хірургічне розміщення. Для стабілізації мембрани/тканини слід використовувати належну кількість пінів. Певний відсоток пінів може не вдасться жорстко зафіксувати на сусідній кістці та забезпечити належне утримання мембрани. Піни, які демонструють рухливість, повинні бути видалені.

Безпека та сумісність системи АутоТак при МРТ не вивчалися. Нагрівання, зміщення та артефакти зображень при МРТ не вивчали. Безпека системи АутоТак при МРТ невідома. Проведення сканування за наявності такого пристрою може призвести до травмування пацієнта.

УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До можливих ускладнень хірургічного втручання на пародонті відноситься чутливість до температури, ясенна рецесія, відшарування клаптя, резорбція або анкілоз лікованого кореня, певна втрата висоти кісткового гребеня, перфорація або формування абсцесу, інфекція, біль, ясенні порушення та ускладнення, пов'язані із застосуванням анестезії. Залежно від типу та тяжкості ускладнення, на розсуд лікаря мембрани та пристрої для опори або фіксації можуть вимагати видалення та/або антибіотикотерапії. Візуальний огляд, а також панорамні рентгенограми та рентгенограми періапикальних тканин необхідні для визначення анатомічних орієнтирів, оклюзійних станів, стану пародонту та відповідності кістки.

Передопераційне лікування може включати антибіотикотерапію на розсуд лікаря. Як і у випадку будь-якої хірургічної процедури, для оптимального загоєння важливе значення має ретельний післяопераційний контроль, у тому числі підтримка гігієни порожнини рота, попередження появи зубного нальоту, відповідні інструкції з чищення зубною ниткою та зубною щіткою, а також уважне спостереження за пацієнтом та професійна профілактика як мінімум один раз на два тижні протягом перших восьми тижнів. Слід очікувати, що може статися післяопераційне відслонення закріплених (або незакріплених) мембран. Ситуація має контролюватись, але не повинна заважати процесу ККР/КТР.

Титанові піни компанії БіоГорізонс (BioHorizons) не призначені для постійної імплантації і їх слід видалити після належного загоєння. Піни видаляються шляхом розкриття області хірургічного втручання та використання леза скальпеля, надкісткового елеватора або іншої подібної тонкої плоскої поверхні, якою можна підчепити головку піна і виїняти його з кістки, що підлягає. Вилучені піни слід підрахувати та утилізувати, а ділянку хірургічного втручання закрити та повторно вшити. У разі запалення тканин або ознак інфекції, а також на розсуд лікаря, можуть бути видалені як мембрани, так і титанові піни. Деякі мембрани призначені для резорбції та згодом втрачають структурну цілісність. Видалення матеріалу може вимагати кюретажу і має супроводжуватися ретельним промиванням стерильним фізіологічним розчином.

ХІРУРГІЧНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційний ризик, пов'язаний із системою АутоТак, охоплює пошкодження дихальних шляхів і/або кишкового тракту внаслідок вдихання або проковтування компонентів. Можливим побічним ефектом хірургічного втручання є оніміння нижньої губи та області підборіддя після операції на нижній щелепі та оніміння тканини біля носа після операції на верхній щелепі; однак, найімовірніше такі ефекти носять тимчасовий характер, у поодиноких випадках таке оніміння було постійним. Може виникнути виразка ясен/слизової оболонки (періодонтит), реакція з боку тканин або інфекція, але здебільшого випадків допомагає місцеве лікування.

ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Цей виріб НЕ поставляється стерильним. Перед першим використанням та всіма наступними використаннями комплект АутоТак слід очистити та стерилізувати. Для нестерильного виробу зніміть та викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою. Нестерильні одноразові пристрої та пристрої, призначені для повторного використання, перед використанням повинні бути очищені та стерилізовані. Пристрої БіоГорізонс (BioHorizons) не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. Щоб очистити виріб,

- 1) РОЗБИРАННЯ. Перегляньте нижче інструкції з розбирання/збірки.
- 2) Ретельно очистьте щіткою зовнішні та внутрішні поверхні тримача за допомогою очищувального засобу широкого застосування, як-от Enzuma® від Nu-Friedy (800-483-7433) або його еквівалента.
- 3) Промийте тримач водою.
- 4) Продуйте повітря під тиском через сопло, щоб очистити.
- 5) ПОВТОРНА ЗБІРКА. Перегляньте нижче інструкції з розбирання/збірки.
- 6) Після кожного використання нанесіть мастило для медичних інструментів, наприклад Hinge Free® компанії STERIS. Див. офіційні інструкції з використання виробника щодо приготування мастила.

Титанові піни слід помістити в тримач пінів для стерилізації; завжди працюйте з пінами, використовуючи неопудрені рукавички, й уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Набір АутоТак можна стерилізувати за допомогою одного з чотирьох сертифікованих циклів стерилізації парою, наведених нижче.

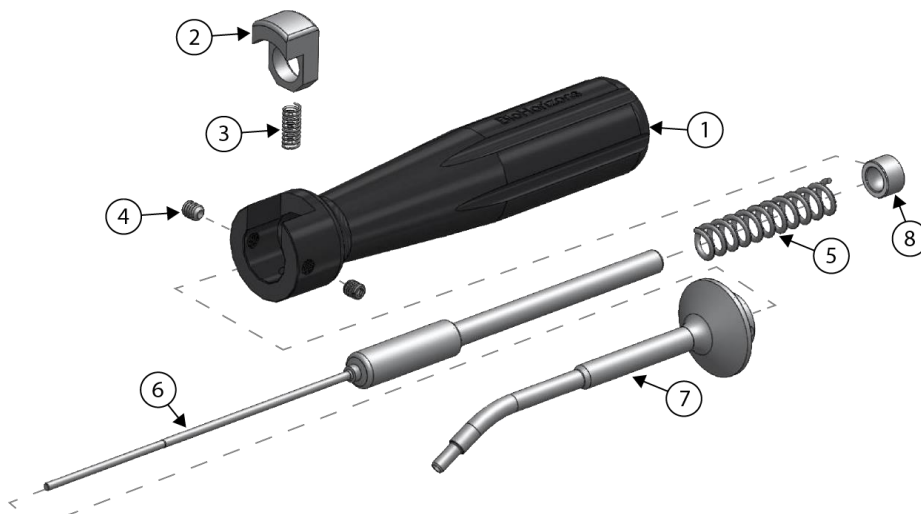
Цикли стерилізації				
Тип:	Гравітаційна пара	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	50 хвилин за температури 121 °C (250 °F)	30 хвилин за температури 132 °C (270 °F)	5 хвилин за температури 132 °C (270 °F)	3 хвилини за температури 134 °C (273 °F)
Діапазон часу висихання:	20–50 хвилин*	20–50 хвилин*	20–50 хвилин*	20 хвилин
*Рекомендований діапазон часу висихання				

ЗАБОРОНЕНО проводити «миттєву» (278 °F+) стерилізацію, яка може пошкодити касету з пінами. Піни призначені для використання лише у одного пацієнта. Щоб уникнути ризику зараження від пацієнта до пацієнта, не слід намагатися використовувати виріб повторно. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації для використання у кількох пацієнтів.

Виріб, що підлягає утилізації, повинен бути оброблений та незаражений як відходи стоматологічної хірургії відповідно до місцевих норм.

КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ АутоТак У ЗБОРІ

Очищення тримача для доставки АутоТак вимагає розбирання та складання за допомогою шестигранного ключа 1,98 мм (5/64"). Змінні шестигранні ключі 1,98 мм (5/64") та гвинти для тримача/пружини для кнопки можна замовити в компанії БіоГорізонс (BioHorizons), номери за каталогом 400-000 та 400-001 відповідно.



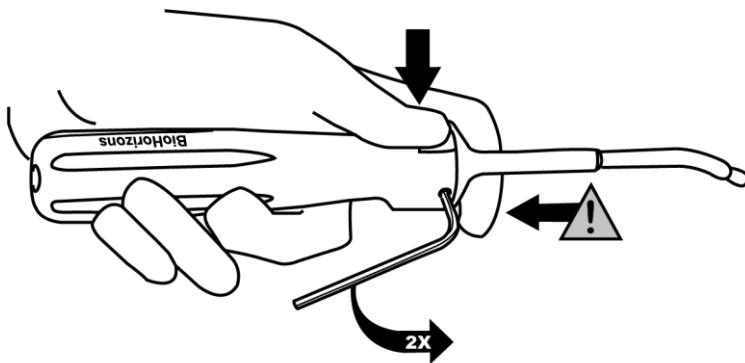
	Назва деталі
1	Тримач
2	Кнопка
3	Пружина для кнопки
4	Гвинт для тримача
5	Спускова пружина
6	Привідний стрижень
7	Сопло
8	Кільце прокладки

Позиції комплекту системи АутоТак для повторного замовлення:

- 400-200..... Тримач для доставки АутоТак
- 400-248..... Автоклавована касета для пінів (піни не йдуть у комплекті)
- 400-260..... Титанові піни з касетою (21 шт. в упаковці)
- 400-240..... Флакони з титановими пінами (5 шт. в упаковці)
- NF-DPU17..... Пінцети для пов'язок, універсальне захоплення
- 400-000..... Інструкція із застосування системи АутоТак та шестигранний ключ
- 400-001..... Комплект запасних частин АутоТак: (шестигранний ключ, гвинти для тримача, пружина для кнопки)

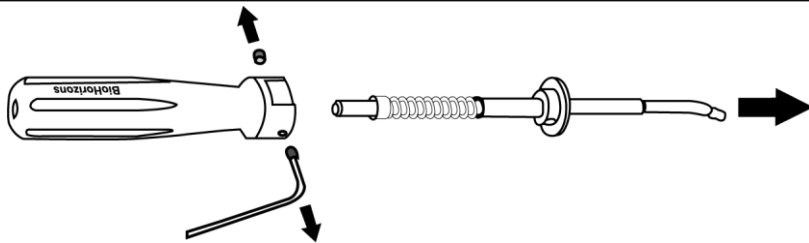
ІНСТРУКЦІЯ З РОЗБИРАННЯ

Увага! Під час розбирання та складання тримача для доставки АутоТак наполегливо рекомендується одягати рукавички та захисні окуляри. Під час розбирання та складання може знадобитися допомога іншої особи.

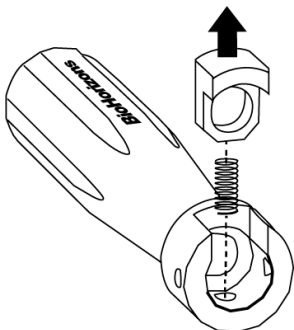


1. Щоб зняти сопло з тримача, притримуйте фланець сопла, як показано на рисунку, утримуйте натиснутою кнопку та повільно розкрутіть два гвинти тримача приблизно на два повних обороти, використовуючи шестигранний ключ

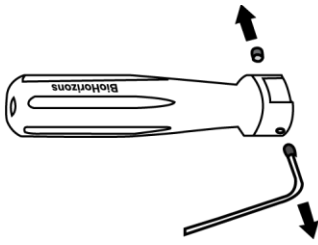
Обережно! Зняття гвинтів без утримання фланця сопла може призвести до від'єднання сопла від тримача під тиском. Ніколи не спрямовуйте сопло у бік очей чи інших осіб.



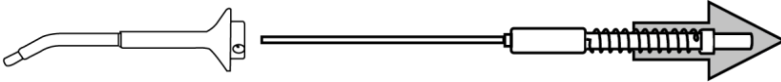
2. Утримуючи кнопку натиснутою, повністю висуньте сопло з тримача.



3. Відпустіть кнопку, щоб зняти кнопку та її пружину.



4. Повністю викрутіть гвинти з тримача й відкладіть убік.

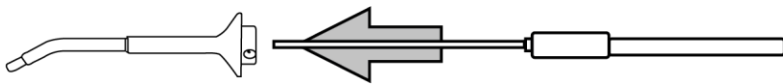


5. Зніміть приводний стрижень, спускову пружину і кільце прокладки з сопла, акуратно докладаючи зусилля.

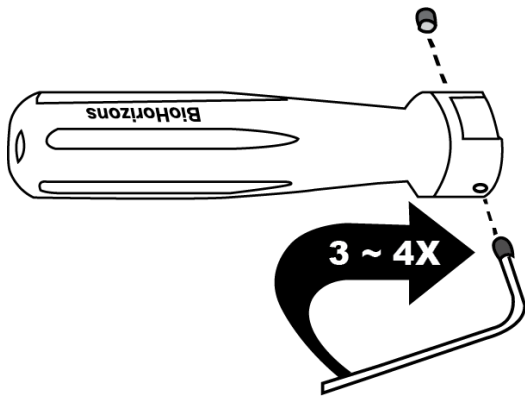
5. Ретельно очистіть щіткою зовнішні та внутрішні поверхні тримача за допомогою очищувального засобу широкого застосування або дезінфікуючого засобу, наприклад Ензимакс Хью Фріді (800-483-7433) або його еквівалента; промийте водою і продуйте стисненим повітрям через сопло для продування. Зберіть заново.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ СКЛАДАННЯ

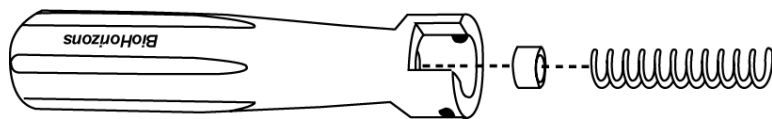
Увага! Під час складання тримача для доставки АутоТак наполегливо рекомендується одягати рукавички та захисні окуляри. Під час складання може знадобитися допомога іншої особи.



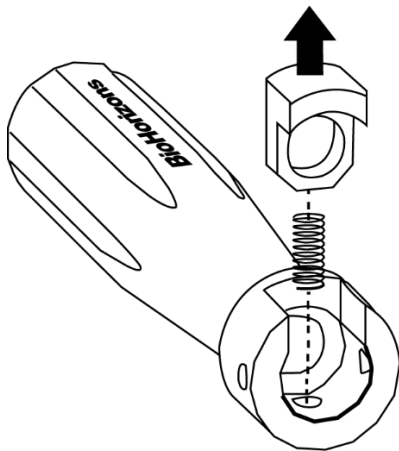
1. Для початку вставте приводний стрижень у сопло, намагаючись вирівняти вигин приводного стрижня із вигином сопла. Відкладіть сопло у зборі на деякий час.



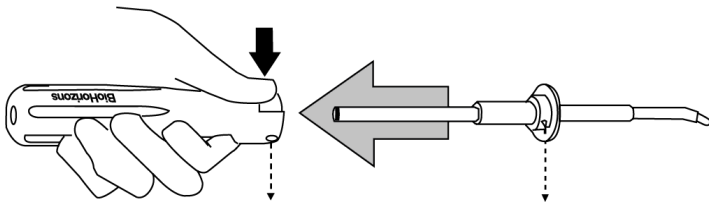
2. Попередньо вкрутіть гвинти в тримач на 3-4 повних оберти.



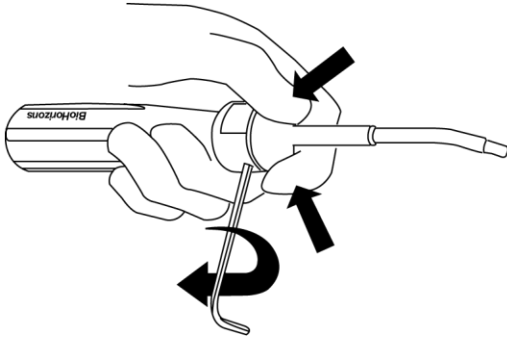
3. Утримуючи тримач вертикально, одягніть кільце прокладки і спускову пружину на утримувач.



4. Обережно помістіть пружину для кнопки у невеликий отвір для пружини на тримачі. Помістіть кнопку на верхню частину пружини для кнопки таким чином, щоб виріз був направлений у бік спускового кінця тримача. Натисніть кнопку до повної

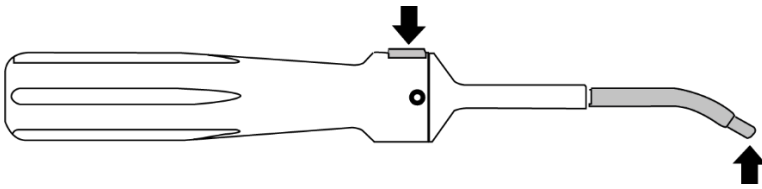


5. Вставте сопло у зборі в отвір на кнопці та тримач, переконавшись, що отвори для гвинтів на тримачі та соплі поєднані, а наконечник сопла розташований під кутом від спускової кнопки **(повністю зібраний тримач див. у кроці 7)**.

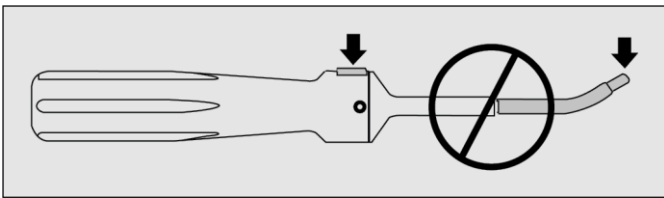


6. Міцно притисніть сопло до тримача однією рукою та вільною рукою затягніть гвинти на тримачі. Затягніть вручну за допомогою

Порада: одна людина може двома руками утримувати сопло на одному рівні з тримачем, а інша — затягувати гвинти на тримачі.



7. На правильно зібраному тримачі вигин сопла повинен бути спрямований в інший бік від кнопки (верху) тримача, як показано нижче. Перевірте правильність складання, виконавши один цикл завантаження/спуску за



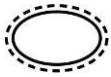




8. Після кожного використання нанесіть мастило для медичних інструментів, наприклад петлі вільні компанії Стерис (800-548-4873). Комплект АутоТак можна стерилізувати за допомогою одного з чотирьох кваліфікованих циклів стерилізації паром, наведених на звороті у розділі «Поводження та стерилізація».

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

Таблиця умовних позначень, що наведена нижче, призначена виключно для довідкових цілей. Відповідні умовні позначення див. на етикетці на упаковці виробу.

Умове позначення	Визначення символів
	Увага!

Умовне позначення	Визначення символів
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
	Продукція компанії БіоГорізонс (BioHorizons), що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745. Знак CE дійсний, лише якщо він також надрукований на етикетці виробу. Чотиризначний номер, який супроводжує позначку CE на відповідних пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу
	Номер серії/партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не підлягає повторному використанню
	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням
	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати пристрій і упаковку.
	Медичний пристрій
	Нестерильний

Умовне позначення	Визначення символів
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Дім
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ
	Відповідальна особа у Великій Британії