SMARTACT

CE 0123

Posizionatore chiodini per membrana
Membrane tacks positioner

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

META

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

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

SEPT. 2016 - REV 01

Destinazione d'uso
Lo Smartact è un sistema pneumatico che permette il posizionamento dei chiodini per fissare e stabilizzare la membrana nella rigenerazione ossea in chirurgia orale. Può essere impiegato per stabilizzare sia le membrane riassorbibili sia le membrane non riassorbibili.
Lo Smartact è dotato di un pedale pneumatico che consente di imprimere una forza (regolabile nelle diverse indicazioni di utilizzo, correlata alla tipologia di osso), la quale inserisce istantaneamente il chiodino, fissando così in modo stabile la membrana all'osso. Il manipolo è stato progettato con dimensioni ridotte al minimo, di forma affusolata e con punta incurvata per consentire di raggiungere agevolmente anche le aree meno accessibili del cavo orale. Lo Smartact è realizzato con materiale privo di sostanze pericolose e resistenti alla corrosione.

- **Smartact è fornito non sterile. Deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.**
- **Il dispositivo Smartact deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.**
- **Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di rigenerazione ossea e la sequenza chirurgica opportuna.**
- **Non utilizzare mai lo Smartact senza essersi assicurati che tutti i suoi componenti siano stati assemblati correttamente (vedere istruzioni di montaggio).**
- **Per evitare un azionamento accidentale, assemblare prima il manipolo e solo dopo agganciare lo strumento al pedale. Il personale medico ed il paziente devono indossare appositi occhiali di protezione. Assicurarsi di rispettare la corretta sequenza di montaggio (vedi istruzioni montaggio).**
- **Non azionare mai lo Smartact senza avere inserito la pinza battente monouso ed il chiodino.**
- ⚠ **Assicurarsi di inserire correttamente la pinza battente monouso (si veda Foto 17 e 18) per evitare il rischio di ingestione accidentale da parte del paziente.**
- **Assicurarsi di agganciare correttamente il chiodino alla pinza battente monouso (si veda Foto 19,20 e 21) per evitare il rischio di ingestione accidentale da parte del paziente.**
- **Quando lo strumento non è in uso inserire la regolazione soft per sicurezza.**
- **Prima dell'uso assicurarsi che la confezione dello strumento sia integra.**
- **Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.**
- **Durante la manipolazione del dispositivo Smartact utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire la sterilità.**
- **Gettare dopo l'uso in appositi contenitori per rifiuti sanitari in conformità ai decreti vigenti che ne regolano la materia.**
- **Meta non risponde dell'uso improprio del prodotto.**

Come montare lo strumento prima dell'uso
Seguire scrupolosamente la sequenza di montaggio, il mancato, parziale o errato montaggio di un componente può comportare:
- mancato o cattivo funzionamento;
- rottura dello strumento.

La sequenza di montaggio è riportata nello schema allegato 1.
Dopo aver assemblato lo strumento, consigliamo di coprire il cavo ed eventualmente anche il manipolo con apposite guaine protettive monouso, in modo da agevolare la successiva fase di lavaggio e sterilizzazione dello strumento.

Come montare i chiodini Smartact Pin sullo strumento
Seguire scrupolosamente la sequenza per armare il dispositivo. Il mancato, parziale o errato montaggio di un elemento può comportare:
- **rischio di ingestione accidentale da parte del paziente, del chiodino della pinza battente**;
- mancato o cattivo funzionamento;
- rottura dello strumento.

La sequenza di montaggio è riportata nello schema allegato 2.
L'utilizzo di chiodini di altri fabbricanti è altamente sconsigliato. Meta non risponde di questo uso improprio dello strumento che potrebbe causare rischi per il paziente e danneggiare seriamente il dispositivo.

Regolazione ed uso dello strumento
Dopo aver posizionato il chiodino sul battente monouso come spiegato nell'allegato 2, posizionare lo strumento in asse con il piano ricevente sulla zona d'innesto ed azionare il pedale. Se necessario ripetere l'azionamento del pedale fino al completo inserimento del chiodino. Il medico in base al caso clinico e con riferimento alla densità ossea ed anatomia della cresta (spessore, inclinazione, ecc.) dovrà stabilire il numero di ripetizioni necessarie. Lo strumento ha una regolazione che permette all'utilizzatore di scegliere la forza idonea (soft- medium – hard) per l'innesto.
La regolazione SOFT è consigliata per le zone del pavimento laterale del seno. La regolazione MEDIUM è consigliata per le zone della mascella con corticale di spessore variabile e densità ossea Tipo II o III.
La regolazione HARD è consigliata per le zone della mandibola con corticale avente densità ossea Tipo I.
Prima di procedere alla regolazione dello Smartact si raccomanda la preventiva perforazione della corticale per saggiare la consistenza ossea.
Durante l'utilizzo la traiettoria del cavo non deve essere in condizioni estreme di curvatura per non provocare il malfunzionamento del sistema.

Come smontare lo strumento per riporlo
Dopo aver utilizzato lo strumento smontarlo seguendo a ritroso le istruzioni di montaggio illustrate nell'allegato 1. Provvedere successivamente ad un accurato lavaggio e pulizia dello strumento prima di riporlo.

Come lavare e sterilizzare lo strumento
Lo strumento è fornito non sterile. Deve essere disinfettato, lavato e sterilizzato **prima di ogni uso**. Staccare il cavo dal pedale (senza svitare il manipolo) avendo cura di non piegarlo eccessivamente per non danneggiarlo. Provvedere al lavaggio con appositi detergenti germicidi immediatamente dopo la procedura chirurgica. Per i lavaggi utilizzare detergenti idonei, non utilizzare perossido di idrogeno (H_2O_2) e detergenti a base di cloro. Riporlo in apposita busta per la successiva fase di sterilizzazione.
Attenzione la pedaliera può essere lavata con gli appositi detergenti germicidi, sopra detti, ma non può essere sterilizzata in autoclave.
La sterilizzazione del cavo e manipolo deve essere eseguita in autoclave a vapore a 121°C per 30 minuti, utilizzando sempre cicli di sterilizzazione validati in conformità alle vigenti normative. Il mantenimento della sterilità è garantito dall'integrità della busta, verificarla sempre prima dell'utilizzo.

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

Collegamento dello strumento all'aria compressa
Lo strumento deve essere collegato all'impianto di aria compressa regolato a 2 bar.
Cosa succede se la pressione è:
- meno di 2 bar: funzionamento insufficiente;
- più di 2 bar: la maggiore pressione incide sulla velocità dell'azionamento del pedale ma non sulla forza impressa alla molla del manipolo.

Il funzionamento consigliato è tra 2 e 6 bar di pressione.

Optional aggancio aria
Il kit aggancio aria è fornito come optional su richiesta al momento dell'acquisto.
Per il corretto assemblaggio dei componenti riportiamo in allegato 3 la sequenza. Il kit contiene gli accessori per innesto rapido al pedale e un tubo passaggio aria a cui l'utilizzatore dovrà agganciarsi con gli opportuni attacchi a seconda del tipo di uscita aria compressa, installata nello studio medico.

Garanzia commerciale dello strumento
La garanzia commerciale offerta da Meta è una garanzia di buon funzionamento contro i difetti per effetto dell'uso protratto nel tempo.
Il dispositivo Smartact è garantito secondo le disposizioni di legge per 12 mesi dalla data di vendita presente in fattura.
La garanzia non copre nel caso di utilizzo non conforme del dispositivo. Si definiscono non conformi ad esempio le seguenti azioni: riparazioni o interventi eseguiti da parte di persone non autorizzate dal produttore, difetti o danni provocati da caduta, rottura, fulmine o infiltrazioni di liquidi, difetti o danni provocati da influssi di tipo meccanico, chimico e termico, dispositivi

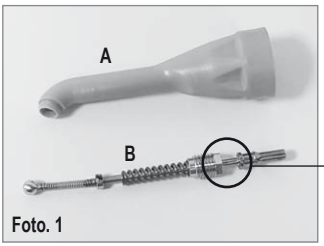
dotati di integrazioni o accessori non autorizzati dal produttore. Il cliente per esercitare i suoi diritti, ha l'onere di denunciare il difetto di conformità entro il termine di due mesi dalla data in cui ha constatato siffatto difetto. Nel caso di sostituzione del prodotto o di un componente, i prodotti o le singole parti rese, a fronte della sostituzione, diventano di proprietà del produttore. La prestazione eseguita in garanzia non prolunga il periodo della garanzia. Pertanto, in caso di sostituzione del prodotto o di un suo componente, sul bene o sul singolo componente fornito in sostituzione non decorre un nuovo periodo di garanzia ma si deve tener conto della data dell'acquisto del bene originario. Si escludono ulteriori diritti, di qualsiasi tipo.

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

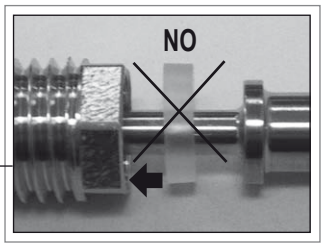
Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

Allegato 1 - **Montaggio dello strumento**

ASSEMBLAGGIO MANIPOLO



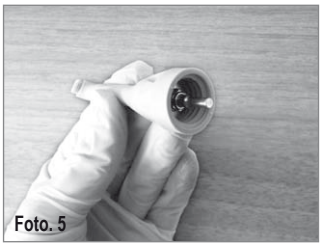
Corpo curvo (a) e dispositivo battente (b).



Inserire il dispositivo battente all'interno del corpo curvo (foto 1-2).

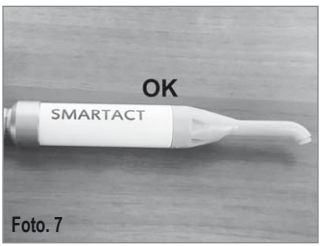
Chiave per avvitare.

Con apposita chiave in dotazione (foto 3), avvitare fino a fine corsa.



Assieme corpo curvo.

Inserire l'assieme corpo curvo (foto 5) sul manico.



Avvitare fino a fine corsa (foto 6). Il corpo curvo deve essere rivolto verso il basso come mostrato in fotografia.

AGGANCIO DEL MANIPOLO AL PEDALE

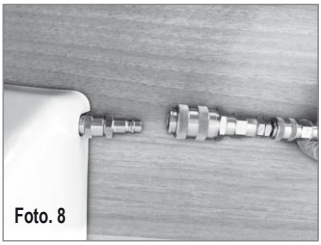


Foto. 8

Allacciare la pedaliera alla rete dell'aria compressa. Utilizzare un riduttore di pressione european standard [1].

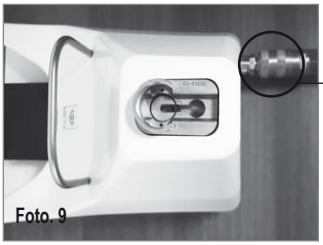
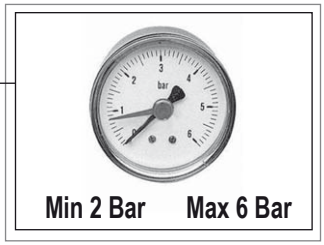


Foto. 9

Impostare la pressione d'esercizio a non meno di 2 bar (max consentita 6 bar).



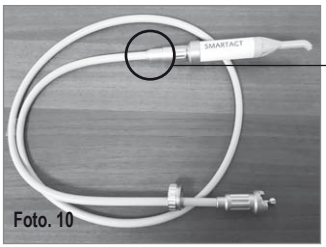
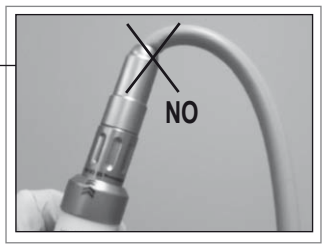


Foto. 10

Cavo di connessione della pedaliera al manipolo.



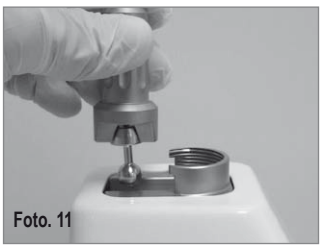


Foto. 11

Inserire il terminale del cavo nella pedaliera.

Foto. 12

Posizionare il terminale all'interno della cavità che si trova nella parte superiore del pedale.

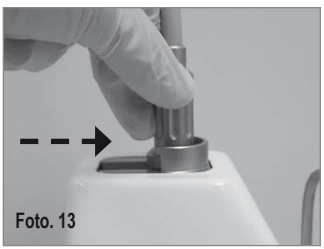


Foto. 13

Far scorrere la ghiera orizzontalmente verso l'alloggiamento circolare.

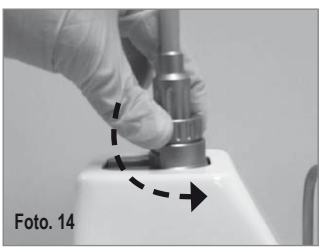


Foto. 14

[1] Il riduttore di pressione femmina è un optional non fornito nella confezione.

Allegato 2 – **Montaggio dei chiodini Smartact sullo strumento**

Foto. 15

Aprire il blister sterile Smartact Pin Codice 4730.

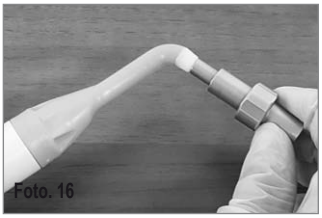


Foto. 16

Prelevare la pinza battente monouso dal blister e avvitarla al corpo curvo con l'apposita chiave fornita nel kit.

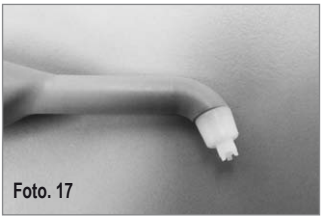


Foto. 17

Prestare massima attenzione ed assicurarsi di aver ingaggiato correttamente il filetto e avvitato la pinza battente fino a fine corsa.

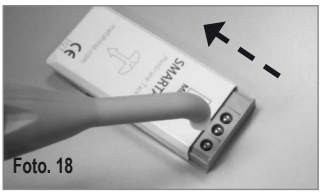


Foto. 18

Aprire il contenitore Smartact Pin.

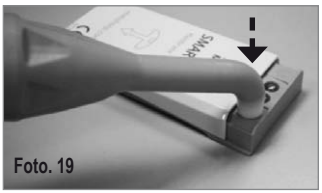


Foto. 19

Inserire il battente monouso all'interno dell'apposita sede e prelevare il chiodino (Foto 21).

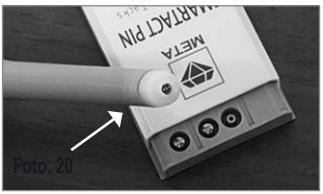


Foto. 20

Chiodino inserito nel battente monouso.

Foto. 21

Il sistema Smartact pronto all'uso.

Allegato 3 **– Montaggio del kit aggancio aria**

Foto. 22

Inserire la presa con attacco femmina ¼, il raccordo dritto maschio cilindrico ed infine il tubo 6 mm ¼ fornito nel kit.

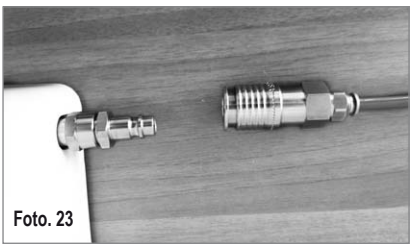


Foto. 23

Il sistema così montato può ora essere agganciato al connettore maschio della pedaliera. Successivamente connettere il sistema con la presa di aria compressa dello studio medico (se necessario dotarsi di riduttore di pressione per garantire la pressione di esercizio da 2 a 6 bar).

Intended use
Smartact is a pneumatic system enabling positioning of tacks to secure and stabilise a membrane as part of bone regeneration in oral surgery. It can be used to stabilise both resorbable and non-resorbable membranes. The Smartact system includes a pneumatic pedal to apply a force (adjustable depending on the type of use and linked to the type of bone) to insert the tacks instantly thus firmly securing the membrane to the bone. The extremely compact handpiece is designed with a tapered shape and curved tip so that even the most inaccessible areas of the mouth can be reached easily. Smartact is manufactured using corrosion-proof materials free of toxic substances.

- **Smartact is supplied non-sterile. The device must be washed and sterilised before each use.**
- **The Smartact device must be used exclusively by skilled medical staff.**
- **The surgeon must assess the suitability of patients for bone regeneration and the appropriate surgical procedure.**
- **Do NOT use Smartact unless you are sure all components have been assembled correctly (see assembly instructions).**
- **Assemble the handpiece first and then connect the device to the footswitch to prevent accidental operation. Medical staff and the patient must wear goggles to protect their eyes. Carefully follow the assembly sequence (see assembly instructions).**
- **Always insert the disposable tack insertion device and the tack before using Smartact.**
- **Make sure the disposable tack insertion device (see photos 17 and 18) is inserted correctly to prevent accidental swallowing by the patient.**
- ⚠ **Make sure the tack is secured correctly to the disposable tack insertion device (see photos 19, 20 and 21) to prevent accidental swallowing by the patient.**
- **For safety reasons adjust the device to the SOFT application force setting when not in use.**
- **Before use, check the device package is intact.**
- **Do not use the product if the package is damaged.**
- **Always wear sterile gloves when handling the Smartact device and strictly follow appropriate procedures in order to guarantee sterility.**
- **Discard after use in special medical waste containers in compliance with the regulations in force.**
- **Meta does not shoulder any responsibility for improper use of the product.**

Assembling the device before use
Carefully follow the assembly sequence; missing, partial or incorrect assembly of a component may result in:
- failed or poor operation;
- damage to the device.

The assembly sequence is shown in enclosure 1.
When you have assembled the device, it is recommended the cable and handpiece are protected using a suitable disposable sleeve to facilitate subsequent cleaning and sterilisation of the device.

Inserting Smartact Pin tacks on the device
Carefully follow the tack insertion sequence. Missing, partial or incorrect assembly of a component may result in:
- **accidental swallowing by the patient of the tack in the tack insertion device;**
- failed or poor operation;
- damage to the device.

The assembly sequence is shown in enclosure 2.
Use of tacks produced by other manufacturers is not recommended. Meta shall not be held responsible for this improper use of the device which may put the patient at risk and seriously damage the device.

Setup and use
Insert the tack in the disposable tack insertion device, as shown in enclosure 2, position the device so it is aligned with the receiving plane at the graft area and operate the footswitch. If necessary operate the footswitch a second time to apply the tack fully. On the basis of the clinical case and with reference to bone density and alveolar crest anatomy (thickness, slope, etc.), the surgeon must decide the number of footswitch operations required.
The device allows the user to select the level of application force (soft - medium – hard).
The SOFT setting is recommended for areas of the lateral sinus floor.
The MEDIUM setting is recommended for areas of the maxilla with variable cortical bone thickness and type II or III bone density.
The HARD setting is recommended for areas of the mandible with type I bone density.
It is recommended you perforate the cortical bone to assess bone consistency before selecting the Smartact setting.
The path of the cable must be as straight as possible without any tight curves to ensure good system operation.

Disassembling the device after use
When you have finished using the device, disassemble it by following the assembly procedure described in enclosure 1 in reverse order. Carefully wash and clean the device before storing it.

Cleaning and sterilising the device
The device is supplied non-sterile. The device must be disinfected, cleaned and sterilised before each use. Disconnect the cable from the footswitch (without removing the handpiece) making sure you do not fold it too much as this may damage it. Clean using special germicidal detergents immediately after the surgical procedure. Use suitable detergents. Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) or chlorine-based detergents. Place it in a special bag for the sterilisation process.
Warning! The footswitch can be washed using suitable germicidal detergents but cannot be sterilised in an autoclave.
Sterilise the cable and handpiece in a steam autoclave at 121°C for 30 minutes. Always use validated sterilisation cycles in compliance with current legislation. Sterility is guaranteed if the bag is intact. Always check the bag before using the device.

Maintenance
Routine maintenance involves washing and cleaning the device correctly in compliance with that stated above.

Connecting the device to the compressed air supply
The device must be connected to the compressed air supply with a pressure value of 2 bar.
If the pressure is:
- less than 2 bar: insufficient operating force;
- more than 2 bar: higher pressure values affect footswitch operation speed but not the force exerted on the handpiece spring.

The recommended operating pressure is between 2 and 6 bar.

Optional compressed air connection kit
The optional compressed air connection kit can be supplied on request at the time of purchase.
See the sequence described in enclosure 3 for details of how to assemble the components correctly. The kit contains quick-release components for connection to the footswitch and a compressed air hose which the user must connect to the compressed air supply using a special coupling in compliance with the air outlet installed in the dental practice.

Smartact commercial warranty
The commercial warranty provided by Meta is a guarantee of good operation against defects arising as a result of long-term use.
Smartact is guaranteed in compliance with current legislation for 12 months from the date of sale specified on the invoice.
The warranty is declared null and void in the event of improper use of the device. Improper use includes the following: repairs and maintenance performed by persons not authorised by the manufacturer, faults or damage caused by falls, breakages, lightning strikes or penetration of liquids, faults or damage caused by mechanical, chemical or thermal effects and devices fitted with components or accessories not authorised by the manufacturer. Customers must report any faults or defects within two months of discovery for the warranty to remain valid. If a product or component is changed, any

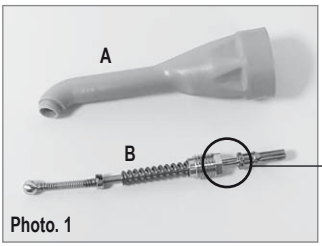
products or components returned as part of the process become the property of the manufacturer. The warranty is not extended as a result of any action by the manufacturer under the terms of the warranty. Therefore, if a product or component is changed, the new product or component supplied is not covered by a new period of warranty. These items are guaranteed under the terms of the original warranty valid from the date of purchase of the original goods. All other rights are excluded.

These user instructions, together with further information concerning Smartact and instructions for assembling and disassembling the device are available on our website www.metahosp.com

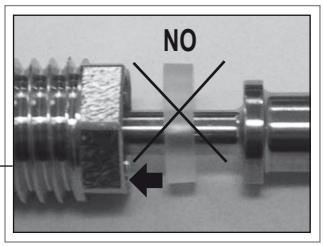
Please take the time to read this information to prevent any errors and ensure good operation of the product.

Enclosure 1 **- Assembling the device**

ASSEMBLING THE HANDPIECE



Curved body (a) and insertion device (b).



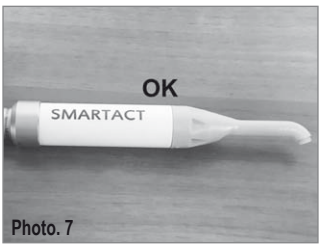
Insert the insertion device inside the curved body (photos 1 and 2).

Torque wrench.

Use the special torque wrench supplied (photo 3) to screw up fully.

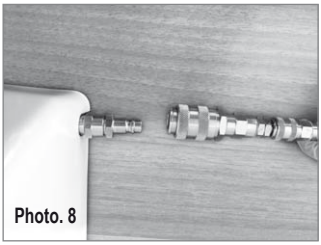
Curved body assembly.

Insert the curved body assembly (photo 5) in the handle.

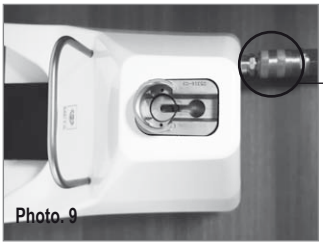


Screw up fully (photo 6). The curved body must be facing downwards as shown in the photograph.

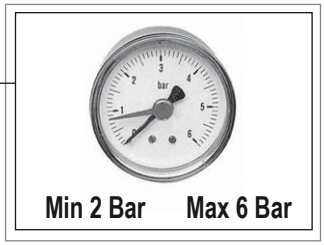
CONNECTING THE HANDPIECE TO THE FOOTSWITCH

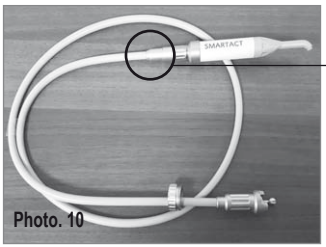


Connect the footswitch to the compressed air supply. Use a European Standard pressure reducer[1].

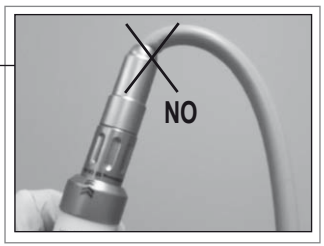


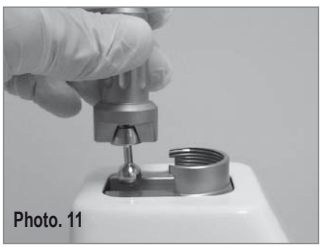
Set the operating pressure not less than 2 bar (max. pressure 6 bar).



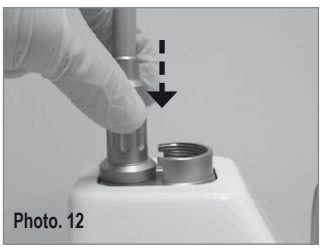


Cable for connecting the footswitch to the handpiece.

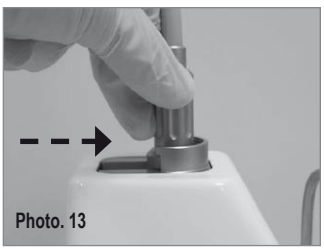




Insert the terminal of the cable in the footswitch.



Place the terminal inside the cavity located on the upper part of the footswitch.



Slide the ring nut horizontally towards the circular housing.

[1] The female pressure reducer is an optional device not included in the scope of delivery.

Enclosure 2 **– Assembling Smartact tacks on the device**

Photo. 15

Open the sterile Smartact Pin blister pack (article code 4730).

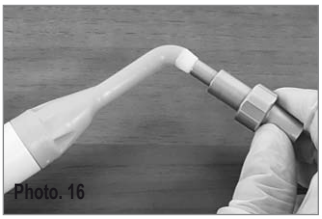


Photo. 16

Take the disposable tack insertion device from the blister pack and screw it up on the curved body using the special torque wrench supplied with the kit.

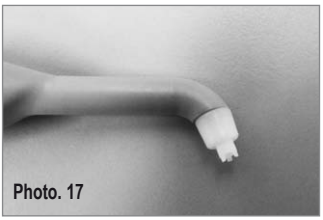


Photo. 17

Make sure you engage the thread correctly and that the tack insertion device is screwed up fully.

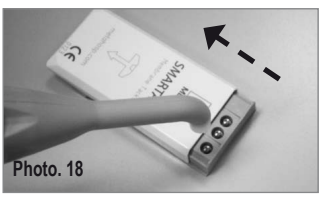


Photo. 18

Open the Smartact Pin container.

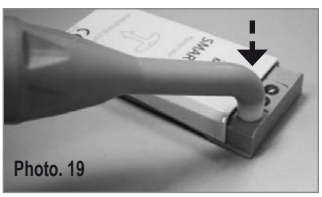


Photo. 19

Insert the disposable tack insertion device in the special housing and pick up the tack (photos 21).

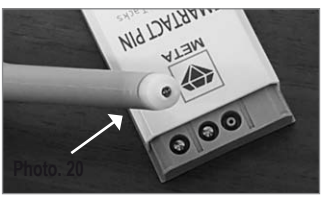


Photo. 20

Tack inserted in the disposable tack insertion device.

Photo. 21

The Smartact system is ready to use.

Enclosure 3 **– Assembling the compressed air connection kit**

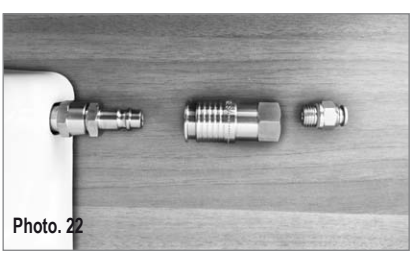


Photo. 22

Insert the ¼ female connector, the straight cylindrical plug connector and then the 6 mm ¼ hose supplied with the kit.

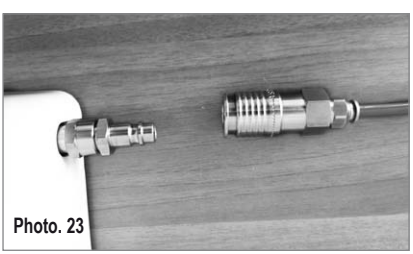


Photo. 23

The assembled system can now be connected to the footswitch plug connector. Connect the system to the compressed air supply of the practice; if necessary use a pressure adapter to ensure an operating pressure between 2 and 6 bar.

Verwendungszweck
Smartact ist ein pneumatisches System zur Positionierung der Nägel für die Befestigung und Stabilisierung der Membrane bei der Knochenregeneration in der Kieferchirurgie. Es kann zur Stabilisierung sowohl resorbierbarer als auch nicht resorbierbarer Membranen verwendet werden.
Smartact ist mit einem pneumatischen Pedal ausgerüstet, das das Aufbringen einer Kraft (regulierbar in Abhängigkeit von der jeweiligen Anwendung und vom Knochentyp) ermöglicht, mit der der Nagel unverzüglich eingesetzt und die Membrane stabil am Knochen befestigt wird. Das Handstück ist so klein wie möglich dimensioniert, schmal geformt und mit abgewinkelter Spitze versehen, damit auch die schlechter zugänglichen Bereiche der Mundhöhle leicht erreicht werden können. Smartact besteht aus unschädlichem und korrosionsfestem Material.

- **Smartact wird nicht steril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Das Medizinprodukt Smartact darf ausschliesslich von sachkundigem medizinischem Personal verwendet werden.**
- **Der Chirurg muss die Eignung des Patienten für die Eingriffe zur Knochenregeneration feststellen und die geeignete Reihenfolge der chirurgischen Schritte festlegen.**
- **Benutzen Sie Smartact niemals, ohne sich vergewissert zu haben, dass alle seine Bestandteile korrekt zusammengefügt sind (siehe Montageanleitung).**
- **Zur Vermeidung unbeabsichtigter Betätigung montieren Sie zuerst das Handstück und verbinden Sie das Instrument erst dann mit dem Pedal. Das medizinische Personal und der Patient müssen entsprechende Schutzbrillen tragen. Prüfen Sie, ob Sie die ordnungsgemässe Reihenfolge der Montageschritte eingehalten haben (siehe Montageanleitung).**
- **Betätigen Sie Smartact niemals, ohne den Einwegschlagapplikator und den Nagel eingesetzt zu haben.**
- ⚠ **Prüfen Sie, ob Sie den Einwegschlagapplikator (siehe Foto 17 und 18) korrekt eingesetzt haben, um das Risiko einer unbeabsichtigten Aufnahme durch den Patienten zu vermeiden.**
- **Prüfen Sie, ob Sie den Nagel korrekt in den Einwegschlagapplikator eingesetzt haben (siehe Foto 19, 20 und 21), um das Risiko einer unbeabsichtigten Aufnahme durch den Patienten zu vermeiden.**
- **Wenn das Instrument nicht benutzt wird, wählen Sie zur Sicherheit die Einstellung „Soft".**
- **Vor dem Gebrauch die Verpackung des Instruments auf Unversehrtheit prüfen.**
- **Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.**
- **Beim Handhaben der Vorrichtung Smartact immer sterile Handschuhe tragen und die Anweisungen strikt befolgen, um die Sterilität zu gewährleisten.**
- **Nach Gebrauch in die spezifischen Behälter für Krankenhausabfälle werfen und entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgen.**
- **Meta haftet nicht für den unsachgemässen Gebrauch des Produkts.**

Montage des Instruments vor Gebrauch
Befolgen Sie gewissenhaft die Reihenfolge der Montageschritte, das Fehlen oder eine unvollständige oder fehlerhafte Montage eines Bestandteils kann zu folgenden Erscheinungen führen:
- keine oder mangelhafte Funktion;
- Defekt des Instruments.

Die Reihenfolge der Montageschritte ist in Anlage 1 aufgeführt.
Nachdem das Instrument montiert ist, empfehlen wir, die Mundhöhle und eventuell auch das Handstück mit Einwegschutzmaterial abzudecken, um das nachfolgende Reinigen und Sterilisieren des Instruments zu erleichtern.

Montage der Smartact-Nägel im Instrument
Befolgen Sie die Reihenfolge beim Bestücken der Vorrichtung gewissenhaft. Das Fehlen oder eine unvollständige oder fehlerhafte Montage eines Bestandteils kann zu folgenden Erscheinungen führen:
- **Risiko einer unbeabsichtigten Aufnahme des Nagels aus dem Einwegschlagapplikator durch den Patienten zu vermeiden.**
- keine oder mangelhafte Funktion;
- Defekt des Instruments.

Die Reihenfolge der Montageschritte ist in Anlage 2 aufgeführt.
Von der Verwendung von Nägeln anderer Hersteller wird dringend abgeraten. Meta haftet nicht für den unsachgemässen Gebrauch des Produkts, der zu Risiken für den Patienten und gravierenden Schäden an der Vorrichtung führen könnte.

Einstellung und Gebrauch des Instruments
Nachdem der Nagel in den Einwegschlagapplikator, wie in der Anlage 2 erklärt, positioniert ist, bringen Sie das Instrument in Achse mit der zu behandelnden Stelle und betätigen Sie das Pedal. Gegebenenfalls ist das Pedal wiederholt zu betätigen, bis der Nagel vollständig eingeführt ist. Der Arzt muss auf der Grundlage der Erkrankung und mit Bezug auf die Knochendichte und die Anatomie der Knochenleiste (Dicke, Neigung usw.) die Anzahl der notwendigen Wiederholungen festlegen. Das Instrument verfügt über Einstellungen, die es dem Benutzer ermöglichen, die entsprechende Kraft für das Implantat zu wählen (soft - medium - hard). Die Einstellung SOFT wird für die Bereiche des lateralen Bodens der Kiefernhöhle empfohlen. Die Einstellung MEDIUM wird für die Bereiche des Oberkiefers bei variabler Kortexdicke und einer Knochendichte Typ II oder III empfohlen. Die Einstellung HARD wird für die Bereiche des Unterkiefers bei Kortex mit Knochendichte Typ I empfohlen. Vor der Einstellung des Smartact wird die vorherige Perforation des Kortex empfohlen, um die Knochenkonsistenz zu prüfen. Während des Gebrauchs darf der Verlauf des Kabels nicht extrem gebogen sein, damit das System gut funktionieren kann.

Demontage des Instruments, um es wieder abzulegen
Nach dem Gebrauch des Instruments demontieren Sie es und folgen Sie dabei den in Anlage 1 aufgeführten Montagehinweisen in umgekehrter Reihenfolge. Bevor Sie das Instrument wieder ablegen, waschen und reinigen Sie es sorgfältig.

Reinigen und Sterilisieren des Instruments
Das Instrument wird in nicht sterilem Zustand geliefert. Es ist vor jedem Gebrauch zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren. Entfernen Sie das Kabel vom Pedal (ohne das Handstück abzuschrauben) und achten Sie dabei darauf, es nicht zu sehr zu knicken, damit es nicht beschädigt wird. Nehmen Sie unmittelbar nach dem chirurgischen Vorgang die Reinigung mit entsprechenden keimtötenden Reinigungsmitteln vor. Verwenden Sie für die Reinigungsvorgänge geeignete Reinigungsmittel, benutzen Sie kein Wasserstoffperoxid (H_2O_2) und keine Reinigungsmittel auf Chlorbasis. Legen Sie es in den entsprechenden Behälter für den anschliessenden Sterilisierungsvorgang. Achtung, die Tretvorrichtung kann mit den oben genannten keimtötenden Reinigungsmitteln gereinigt werden, sie kann jedoch nicht im Autoklaven sterilisiert werden. Die Sterilisierung des Kabels und des Handstücks muss 30 Minuten lang im Dampfautoklaven bei 121°C erfolgen, wobei die Sterilisationszyklen stets den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsprechen müssen. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn das Behältnis unversehrt ist. Prüfen Sie es steht vor Gebrauch.

Wartung
Die planmässige Wartung besteht darin, das Instrument ordnungsgemäss zu waschen und zu reinigen, wie im vorangegangenen Abschnitt angegeben.

Anschluss des Instruments an Druckluft
Das Instrument wird an die auf 2 bar eingestellte Druckluftanlage angeschlossen.
Was geschieht, wenn der Druck
- niedriger als 2 bar ist: unzureichende Funktion
- höher als 2 bar ist: der höhere Druck wirkt sich auf die Geschwindigkeit beim Betätigen des Pedals, jedoch nicht auf die Kraft aus, die auf die Feder des Handstücks wirkt.

Für den Betrieb wird ein Druck zwischen 2 und 6 bar empfohlen.

Luftkupplung optional
Die Luftkupplung wird als Bausatz auf Anfrage beim Kauf optional geliefert.
In Anlage 3 führen wir die Reihenfolge der Schritte für die korrekte Montage der Einzelteile auf. Der Bausatz besteht aus dem Zubehör für den schnellen Anschluss an das Pedal und einer Luftleitung, an die der Nutzer die entsprechenden Anschlüsse je nach Typ des Ausgangs der in seiner Praxis installierten Druckluftanlage vornehmen muss.

Kommerzielle Garantie für das Instrument
Die von Meta angebotene kommerzielle Garantie ist eine Garantie der fehlerfreien Funktion und auf innerhalb der Garantiezeit auftretende Mängel.
Die Garantie für das Produkt Smartact beruht auf den gesetzlichen Bestimmungen und beträgt 12 Monte ab dem in der Rechnung aufgeführten Verkaufsdatum.
Bei unsachgemässem Gebrauch wird keine Garantie gewährt. Als unsachge-

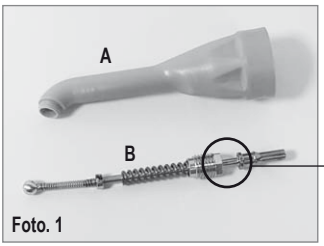
mäss werden folgende Handlungen definiert: Reparaturen oder Eingriffe, die von Personen vorgenommen wurden, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, Mängel oder Schäden, die durch Herunterfallen, Bruch, Blitzschlag oder Eindringen von Flüssigkeiten verursacht wurden, Mängel oder Schäden, die durch mechanische, chemische oder thermische Einwirkungen verursacht wurden, Produkte, die mit Zusätzen oder Zubehör ausgestattet wurden, die nicht vom Hersteller genehmigt sind. Der Kunde muss den Konformitätsmangel innerhalb von zwei Monaten ab dem Datum, an dem er ihn festgestellt hat, anzeigen, um seine Ansprüche geltend zu machen. Bei Austausch des Produkts oder eines Einzelteils werden die ersetzten Produkte oder Einzelteile wieder Eigentum des Herstellers. Die ausgeführte Garantieleistung führt nicht zur Verlängerung der Garantiezeit. Deshalb beginnt bei Austausch des Produkts oder eines seiner Einzelteile keine neue Garantiezeit für die zum Austausch gelieferten Waren oder Einzelteile, sondern es muss Bezug auf das Kaufdatum der Originalware genommen werden. Jegliche anderen Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Anleitung finden Sie zusammen mit weiteren Informationen über das Instrument und den Ablauf der Montage- und Demontageschritte des Produkts Smartact auf der Website: www.metahosp.com.com.

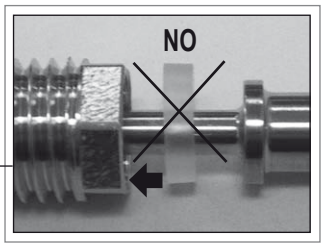
Nur, wenn Sie den Inhalt dieser Dokumentation kennen, können Sie Fehler vermeiden und eine einwandfreie Funktion unseres Produktes sicherstellen.

Anlage 1 **- Montage des Instruments**

MONTAGE DES HANDSTÜCKS



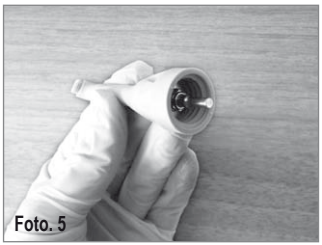
Abgewinkeltes Gehäuse (a) und Schlagapplikator (b).



Setzen Sie den Einwegschlagapplikator in das abgewinkelte Gehäuse ein (Foto 1-2).

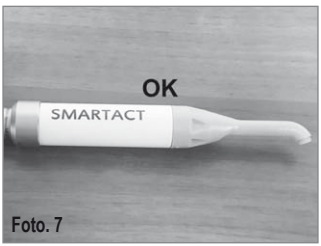
Schraubenschlüssel.

Einschrauben mit dem zur Ausrüstung gehörenden entsprechenden Schlüssel (Foto 3) bis zum Anschlag .



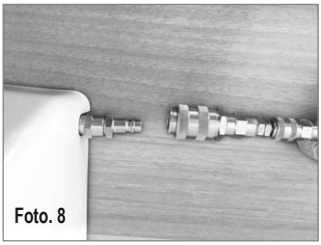
Abgewinkelte einheit.

Setzen Sie die abgewinkelte Einheit (Foto 5) in den Griff ein.

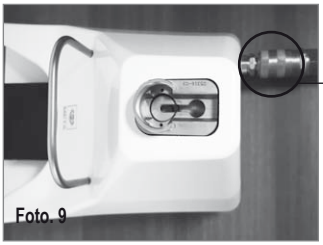


Einschrauben bis zum Anschlag (Foto 6) Die abgewinkelte Einheit muss nach unten gerichtet sein, wie im Foto gezeigt.

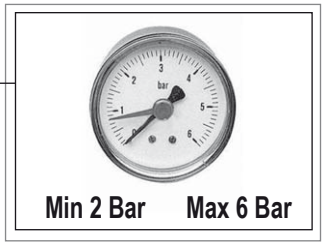
MONTAGE DES HANDSTÜCKS AN DAS PEDAL

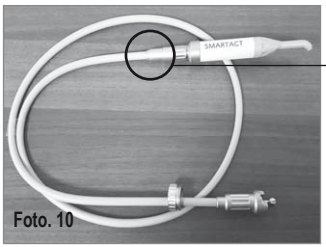


Verbinden sie die Treteinheit mit dem Druckluftnetz. Verwenden sie einen Druckminderer European Standard[1].

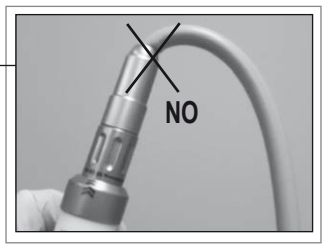


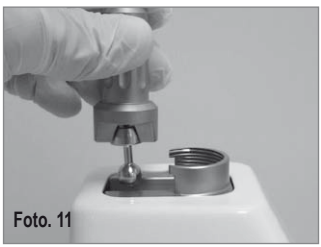
Als Betriebsdruck legen Sie nicht weniger als 2 bar (maximal zulässig 6 bar).





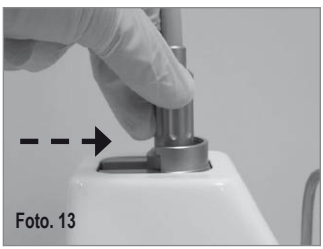
Verbindungskabel zwischen Treteinheit und Handstück.



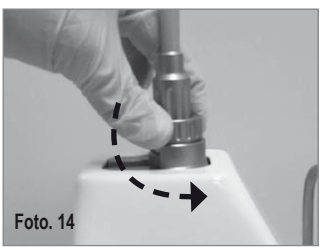


Führen Sie das Kabelendstück in die Treteinheit ein.

Positionieren Sie das Endstück in die Öffnung, die sich im oberen Teil der Treteinheit befindet.



Führen Sie die Hülse horizontal an den runden Sitz heran.



[1] Der hohle Druckminderer ist optional und wird nicht in der Verpackung mitgeliefert.

Anlage 2 **- Montage der Smartact-Nägel in das Instrument**

Foto. 15

Öffnen Sie den sterilen Smartact Pin-Blister Code 4730.

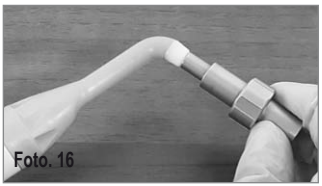


Foto. 16

Nehmen Sie den Einwegschlagapplikator aus dem Blister und schrauben Sie es mit dem im Bausatz mitgelieferten entsprechenden Schlüssel in das abgewinkelte Gehäuse.

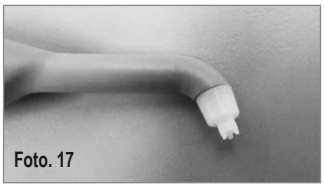


Foto. 17

Gehen Sie sehr aufmerksam vor und prüfen Sie, ob das Gewinde richtig greift und ob Sie den Schlagapplikator bis zum Anschlag festgeschraubt haben.

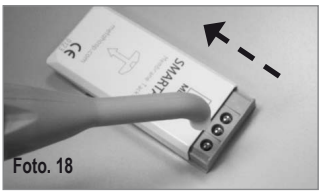


Foto. 18

Öffnen Sie das Smartact Pin-Behältnis.

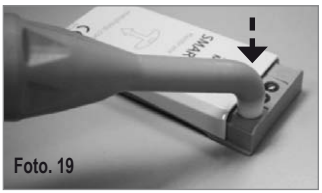


Foto. 19

Setzen Sie den Einwegschlagapplikator in den entsprechenden Sitz und entnehmen Sie den Nagel (Foto 21).

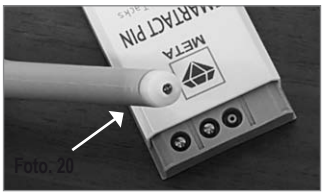


Foto. 20

In den Einwegschlagapplikator eingesetzter Nagel.

Foto. 21

Das Smartact-System ist gebrauchsfertig.

Anlage 3 **- Montage der Luftkupplung**

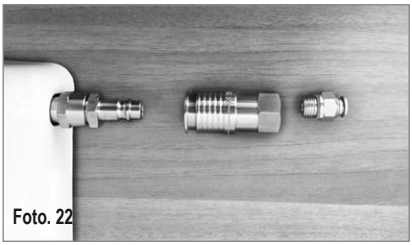


Foto. 22

Fügen Sie die Hülse mit dem ¼ Aufnahmesockel, den geraden zylindrischen Stecker und schliesslich die im Bausatz mitgelieferte 6 mm ¼ Leitung zusam.

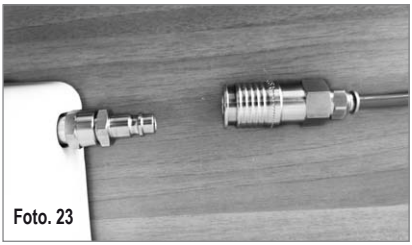


Foto. 23

Das so montierte System kann nun an den Kupplungsstecker der Treteinheit angekuppelt werden. Verbinden Sie nacheinander das System mit dem Drucklufteinlass der Arztpraxis (statten Sie sich gegebenenfalls mit einem Druckminderer aus, damit ein Betriebsdruck von 2 bis 6 bar gewährleistet ist.

Utilisation prévue
Le Smartact est un système pneumatique qui permet le positionnement de clous de fixation et de stabilisation de la membrane pour la régénération osseuse en chirurgie orale. Il peut être utilisé pour stabiliser les membranes résorbables et les membranes non résorbables.
Le Smartact est doté d'une pédale pneumatique qui permet d'imprimer une force (réglable selon les indications d'utilisation en fonction du type d'os) qui permet d'introduire instantanément le clou et de fixer ainsi de manière stable la membrane à l'os. La pièce à main a été conçue de telle sorte que ses dimensions minimes et sa forme effilée avec l'extrémité recourbée lui permettent d'atteindre facilement les zones les plus difficilement accessibles de la cavité orale. Le Smartact est réalisé à l'aide de matériaux résistants à la corrosion et exempts de substances dangereuses.

- **Le Smartact est fourni non stérile. Il doit être lavé et stérilisé avant chaque utilisation.**
- **Le dispositif Smartact doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.**
- **Le chirurgien doit établir que le patient est apte à subir les interventions de régénération osseuse et doit établir la séquence chirurgicale appropriée.**
- **Ne jamais utiliser le Smartact sans s'être préalablement assuré que tous ses composants ont été correctement assemblés (voir les instructions de montage).**
- **Pour éviter un actionnement accidentel, assembler tout d'abord la pièce à main et ensuite seulement relier l'instrument à la pédale. Le personnel médical et le patient doivent porter des lunettes de protection. Veiller à respecter la séquence de montage (voir instructions de montage).**
- **Ne jamais actionner le Smartact sans avoir mis en place la pince battante jetable et le clou.**
- ⚠ **Veiller à mettre correctement en place la pince battante jetable (voir les photos 17 et 18) pour prévenir le risque d'ingestion accidentelle par le patient.**
- **Veiller à fixer correctement le clou à la pince battante jetable (voir les photos 19, 20 et 21) pour prévenir le risque d'ingestion par le patient.**
- **Quand l'instrument n'est pas utilisé, utiliser le réglage SOFT par souci de sécurité.**
- **Avant utilisation, s'assurer que le conditionnement de l'instrument est intact.**
- **Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où le conditionnement serait endommagé.**
- **Lors de la manipulation du dispositif Smartact, veiller à toujours utiliser des gants stériles et à respecter de rigoureuses procédures afin de garantir la stérilité.**
- **Après utilisation, jeter dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation applicable.**
- **Meta ne saurait répondre de l'utilisation impropre du dispositif.**

Montage de l'instrument avant utilisation
Suivre scrupuleusement la séquence de montage ; l'absence d'un composant, son mauvais montage ou son montage partiel peuvent :
empêcher/compromettre le bon fonctionnement ;
- provoquer la rupture de l'instrument.
- La séquence de montage est indiquée sur le schéma 1 joint en annexe.

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

Montage des clous Smartact Pin sur l'instrument
Veiller à respecter scrupuleusement la séquence d'armement du dispositif. L'absence d'un élément, son mauvais montage ou son montage partiel peuvent :
- **exposer au risque d'ingestion accidentelle par le patient du clou et de la pince battante ;**
- empêcher/compromettre le bon fonctionnement ;
- provoquer la rupture de l'instrument.

La séquence de montage est indiquée sur le schéma 2 joint en annexe.
L'utilisation de clous d'autres fabricants est fortement déconseillée. Meta ne saurait répondre de cette utilisation impropre de l'instrument susceptible d'exposer le patient à des risques et d'endommager gravement le dispositif.

Réglage et utilisation de l'instrument
Après avoir positionné le clou sur le battant jetable comme indiqué dans l'annexe 2, positionner l'instrument dans l'axe du plan de réception sur la zone de greffe et actionner la pédale. Si nécessaire, actionner à nouveau la pédale jusqu'à ce que le clou soit complètement introduit. En fonction du cas clinique et en référence à la densité osseuse et à l'anatomie de la crête (épaisseur, inclinaison, etc.), le médecin doit établir le nombre de répétitions.
L'instrument est doté d'un réglage qui permet à l'utilisateur d'appliquer la force voulue (soft – medium – hard) pour la greffe.
Le réglage SOFT est recommandé pour les zones du plancher latéral du sinus.
Le réglage MEDIUM est recommandé pour les zones de la mâchoire avec os cortical d'épaisseur variable et d'une densité osseuse de Type II ou III.
Le réglage HARD est recommandé pour les zones de la mâchoire avec os cortical d'une densité osseuse de Type I.
Avant de procéder au réglage du Smartact, il est recommandé de perforer la couche corticale pour tester la consistance osseuse.
Durant l'utilisation, la trajectoire du câble ne doit pas présenter de courbes excessives pour ne pas provoquer le mauvais fonctionnement du système.

Démontage de l'instrument avant rangement
Après avoir utilisé l'instrument, le démonter en suivant les instructions de montage de l'annexe 1 en sens inverse. Procéder ensuite à un soigneux lavage et nettoyage de l'instrument avant de le ranger.

Lavage et stérilisation de l'instrument
L'instrument est fourni non stérile. Il doit être désinfecté, lavé et stérilisé avant toute utilisation. Décrocher le câble de la pédale (sans dévisser la pièce à main) en veillant à ne pas le plier excessivement pour ne pas l'endommager. Aussitôt après la procédure chirurgicale, procéder au lavage à l'aide de détergents germicides. Pour les lavages, utiliser des détergents appropriés ; ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) ni de détergents à base de chlore. Le ranger dans une enveloppe pour procéder ensuite à sa stérilisation.
Attention : la pédale peut être lavée à l'aide des détergents germicides susmentionnés mais ne peut être stérilisée en autoclave.
La stérilisation du câble et de la pièce à main doit être effectuée en autoclave à vapeur à 121°C pendant 30 minutes, en veillant à toujours appliquer des cycles de stérilisation validés conformément aux normes en vigueur. Le maintien de la condition de stérilisation est garanti par le parfait état de l'enveloppe, aussi veiller à toujours la contrôler avant de l'utiliser.

Entretien
L'entretien consiste à nettoyer et laver correctement l'instrument dans le respect des modalités indiquées au point précédent.

Branchement de l'instrument à l'air comprimé
L'instrument doit être branché à l'alimentation comprimé réglé sur 2 bar.
Que se passe-t-il si la pression est :
- inférieure à 2 bar : fonctionnement insuffisant ;
- supérieure à 2 bar : une pression supérieure a un effet sur la vitesse d'actionnement de la pédale mais non pas sur la force imprimée au ressort de la pièce à main.

Pour garantir le bon fonctionnement, il est recommandé d'utiliser une pression comprise entre 2 et 6 bar.

Kit raccordement air (option)
Le kit de raccordement d'air est fourni sur demande comme option au moment de l'achat.
Pour assembler correctement les composants, se reporter à la séquence décrite dans l'Annexe 3. Le kit contient les accessoires de raccordement rapide à la pédale et un tuyau de passage d'air auquel l'utilisateur doit effectuer le raccordement à l'aide des embouts prévus à cet effet en fonction du type de sortie d'air comprimé installée dans le cabinet médical.

Garantie commerciale de l'instrument
La garantie commerciale accordée par Meta est une garantie de bon fonctionnement qui couvre les défauts d'utilisation prolongée.
Le dispositif Smartact est garanti conformément aux dispositions légales pendant une durée de 12 mois à compter de la date de vente indiquée sur la facture.
La garantie n'est pas applicable en cas d'utilisation impropre du dispositif. Par utilisation impropre, il faut entendre par exemple : les réparations ou les interventions effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant, les défauts ou les dommages provoqués par des chutes, par des ruptures,

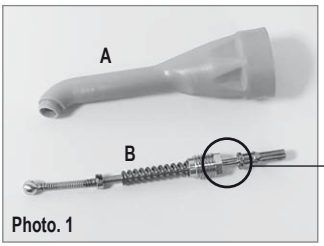
par la foudre ou par des infiltrations de liquides, les défauts ou les dommages provoqués par des causes mécaniques, chimiques ou thermiques, par des dispositifs dotés d'éléments ou d'accessoires non autorisés par le fabricant. Pour faire valoir ses droits à la garantie, le client doit déclarer le défaut de conformité dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ce même défaut a été constaté. En cas de changement du produit ou d'un composant, le produit ou le composant retourné au titre du changement sont la propriété du fabricant. La prestation effectuée au titre de la garantie ne prolonge pas la durée de cette dernière. Aussi, en cas de changement du produit ou d'un composant, au produit ou au composant nouvellement fourni au titre de la garantie, la durée de la garantie restante reste celle calculée à compter de la date d'achat d'origine du produit. Tout autre droit, de quelque nature que ce soit, est exclu de la garantie.

Les présentes instructions d'utilisation, conjointement aux informations sur l'instrument et les procédures de montage et de démontage du Smartact, sont disponibles sur le site : www.metahosp.com

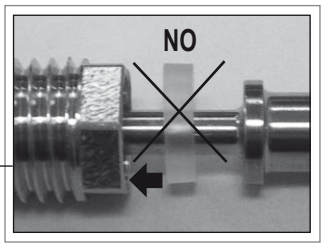
Il est indispensable de prendre connaissance du contenu de cette documentation pour éviter les risques d'erreur et pour garantir le bon fonctionnement du produit.

Annexe 1 **- Montage de l'instrument**

ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN



Corps courbe (a) et dispositif battant (b).



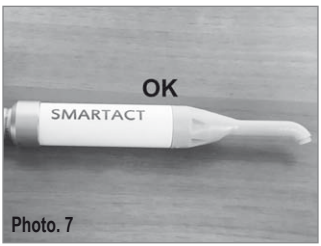
Introduire le dispositif battant dans le corps courbe (photos 1-2).

Clé de vissage.

A l'aide de la clé fournie à cet effet (photo 3), visser à fond.

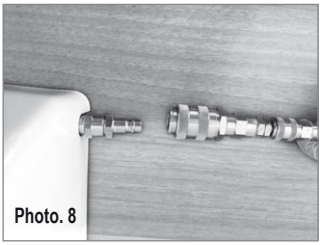
Groupe corps courbe.

Introduire le corps courbe (photo 5) sur la pièce à main.

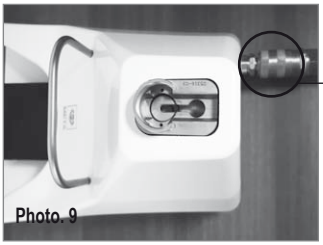


Visser à fond (photo 6). Le corps courbe doit être orienté vers le bas comme indiqué sur la photo.

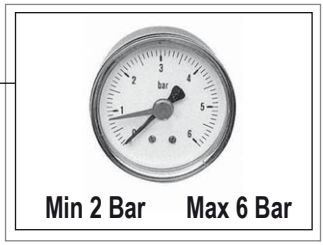
RACCORDEMENT DE LA PIÈCE À MAIN À LA PÉDALE

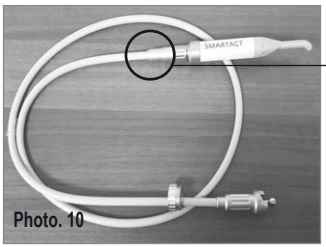


Raccorder la pédale à l'alimentation d'air comprimé. Utiliser un réducteur de pression au Standard Européen[1].

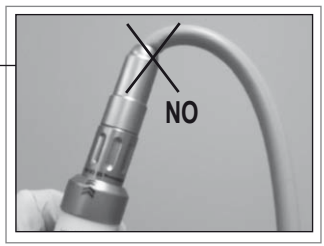


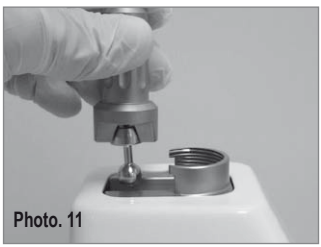
Régler la pression de service sur un minimum de 2 bar (pression max. admise 6 bar).



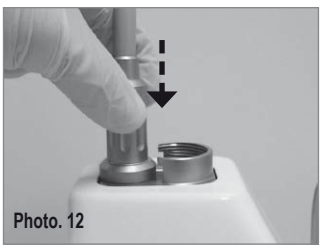


Câble de raccordement de la pédale à la pièce à main.

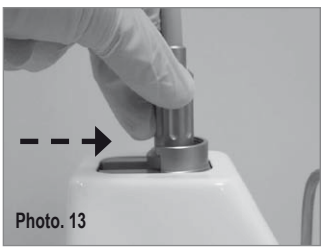




Brancher le raccord du câble à la pédale.



Placer le raccord dans le logement présent sur la partie supérieure de la pédale.



Faire coulisser horizontalement la bague vers le logement circulaire.

[1] Le réducteur de pression femelle est une option non fournie avec le produit.

Annexe 2 – **Montage des clous Smartact sur l'instrument**

Photo. 15

Ouvrir le blister stérile Smartact Pin Code 4730.

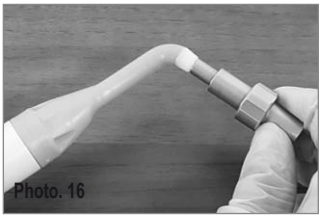


Photo. 16

Prélever, dans le blister, la pince battante jetable et la visser sur le corps courbe à l'aide de la clé fournie à cet effet avec le kit.

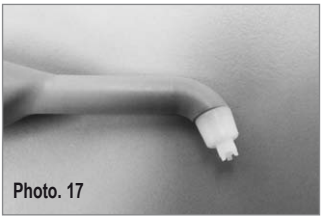


Photo. 17

Veiller à bien s'assurer que le filetage a été correctement engagé et que la pince battante a été vissée à fond.

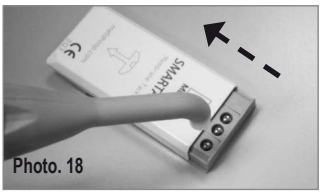


Photo. 18

Ouvrir le conteneur Smartact Pin.

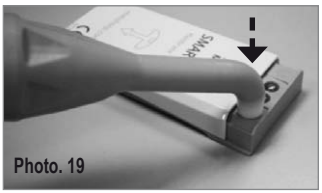


Photo. 19

ntroduire le battant jetable à l'intérieur du logement prévu à cet effet et prélever le clou (Photos 21).

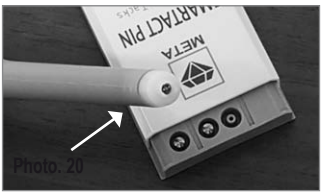


Photo. 20

Clou placé sur le battant jetable.

Photo. 21

Le système Smartact est prêt à être utilisé.

Annexe 3 **– Montage du kit de raccordement air**

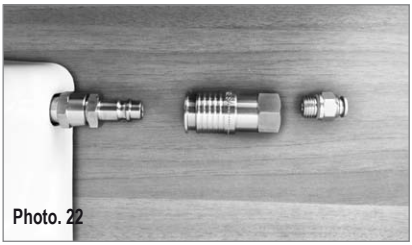


Photo. 22

Introduire la prise à embout femelle ¼, le raccord droit cylindrique mâle et le tuyau de 6 mm ¼ fourni avec le kit.

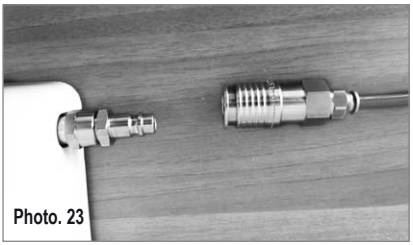


Photo. 23

Ainsi monté, le système peut à présent être fixé au connecteur mâle de la pédale. Ensuite, raccorder le système à la prise d'air comprimé du cabinet médical (au besoin, se doter d'un réducteur de pression pour garantir une pression de service comprise entre 2 et 6 bar).

Uso previsto
Smartact es un sistema neumático que permite la colocación de clavos para fijar y estabilizar la membrana en regeneración ósea en cirugía oral. Puede utilizarse para estabilizar tanto las membranas reabsorbibles como las membranas no reabsorbibles.
Smartact está dotado de un pedal neumático que permite imprimir una fuerza (regulable en los distintos usos, según el tipo de hueso), que introduce instantáneamente el clavo, fijando así de forma estable la membrana al hueso. El mango se ha diseñado con dimensiones reducidas al mínimo, con forma ahusada y con punta curvada para alcanzar fácilmente incluso las zonas menos accesibles de la cavidad oral. Smartact está realizado con material libre de sustancias peligrosas y resistente a la corrosión.

- **Smartact se suministra no estéril. Debe lavarse y esterilizarse antes de cada uso.**
- **El dispositivo Smartact debe utilizarse exclusivamente por personal médico competente.**
- **El cirujano debe determinar la idoneidad del paciente para las intervenciones de regeneración ósea y la secuencia quirúrgica oportuna.**
- **No usar nunca el Smartact sin asegurarse de que todos sus componentes se hayan ensamblado correctamente (véanse las instrucciones de montaje).**
- **Para evitar un accionamiento accidental, ensamblar primero el mango y después enganchar el instrumento al pedal. El personal médico y el paciente deben usar gafas de protección adecuadas. Asegurarse de respetar la secuencia de montaje correcta (véanse las instrucciones de montaje).**
- **No accionar nunca el Smartact sin haber introducido la pinza batiente de un solo uso y el clavo.**
- ⚠ **Asegurarse de introducir correctamente la pinza batiente de un solo uso (véanse fotos 17 y 18) para evitar riesgo de ingestión accidental por parte del paciente.**
- **Asegurarse de enganchar correctamente el clavo a la pinza batiente de un solo uso (véanse fotos 19, 20 y 21) para evitar riesgo de ingestión accidental por parte del paciente.**
- **Cuando no se esté usando el instrumento, introducir la regulación SOFT por seguridad.**
- **Antes del uso, asegurarse de que el envase del instrumento no esté dañado.**
- **No utilizar el producto si el envase está dañado.**
- **Durante la manipulación del dispositivo Smartact utilizar siempre guantes estériles y respetar los procedimientos correspondientes para garantizar la esterilidad.**
- **Después del uso, depositar en contenedores adecuados para residuos sanitarios, de conformidad con la legislación vigente en la materia.**
- **Meta no se hace responsable del uso inadecuado del producto.**

Cómo montar el instrumento antes del uso
Seguir rigurosamente la secuencia de montaje. Si no se monta un componente o se hace de forma parcial o incorrecta, puede dar lugar a:
- falta de funcionamiento o mal funcionamiento;
- rotura del instrumento.

La secuencia de montaje se indica en el esquema Anexo 1.
Después de ensamblar el instrumento, se recomienda cubrir el cable y eventualmente también el mango con fundas de protección adecuadas de un solo uso, para facilitar la fase posterior de lavado y esterilización del instrumento.

Cómo montar los clavos Smartact Pin en el instrumento
Seguir rigurosamente la secuencia para armar el dispositivo. Si no se monta un elemento o se hace de forma parcial o incorrecta, puede dar lugar a:
- riesgo de ingestión accidental por parte del paciente del clavo de la pinza batiente;
- falta de funcionamiento o mal funcionamiento;
- rotura del instrumento.

La secuencia de montaje se indica en el esquema Anexo 2.
Se desaconseja en gran medida el uso de clavos de otros fabricantes. Meta no responde de este uso inadecuado del instrumento, que podría causar riesgos para el paciente y dañar seriamente el dispositivo.

Regulación y uso del instrumento
Después de colocar el clavo sobre el batiente de un solo uso, como se explica en el Anexo 2, colocar el instrumento en línea con el plano receptor sobre la zona de injerto y accionar el pedal. Si es necesario, repetir el accionamiento del pedal hasta la introducción completa del clavo. El médico, según el caso clínico y tomando como referencia la densidad ósea y anatomía de la cresta (espesor, inclinación, etc.) deberá establecer el número de repeticiones necesarias.
El instrumento tiene una regulación que permite al usuario elegir la fuerza idónea (soft - medium - hard) para el injerto.
La regulación SOFT (suave) se recomienda para las zonas del suelo lateral del seno.
La regulación MEDIUM (media) se recomienda para las zonas del maxilar con cortical de espesor variable y densidad ósea tipo II o III.
La regulación HARD (fuerte) se recomienda para las zonas de la mandíbula con cortical de densidad ósea tipo I.
Antes de proceder a la regulación del Smartact se recomienda la perforación previa de la cortical para probar la consistencia ósea.
Durante el uso, la trayectoria del cable no debe estar en condiciones extremas de curvatura para no provocar malfuncionamiento del sistema.

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

Cómo lavar y esterilizar el instrumento
El instrumento se suministra no estéril. Debe desinfectarse, lavarse y esterilizarse antes de cada uso. Retirar el cable del pedal (sin desatornillar el mango) con cuidado de no doblarlo en exceso para no dañarlo. Proceder al lavado con detergentes germicidas adecuados inmediatamente después del procedimiento quirúrgico. Para el lavado, usar detergentes adecuados, no usar peróxido de hidrógeno (H_2O_2) ni detergentes con base de cloro. Colocarlo en la bolsa correspondiente para la fase posterior de esterilización.
Atención: la pedalera puede lavarse con los detergentes germicidas adecuados, indicados anteriormente, pero no se puede esterilizar en autoclave.
La esterilización del cable y del mango debe realizarse en autoclave a vapor a 121 °C durante 30 minutos, utilizando siempre ciclos de esterilización validados de conformidad con las normativas vigentes. El mantenimiento de la esterilidad está garantizado por la integridad de la bolsa. Comprobarla siempre antes del uso.

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

Conexión del instrumento al aire comprimido
El instrumento debe conectarse a la instalación de aire comprimido regulado a 2 bar.
Si la presión es:
- inferior a 2 bar: funcionamiento insuficiente;
- superior a 2 bar: la mayor presión incide en la velocidad de accionamiento del pedal, pero no en la fuerza impresa al muelle del mango.

El funcionamiento recomendado es entre 2 y 6 bar de presión.

Acoplamiento de aire opcional
El kit de acoplamiento de aire se suministra de forma opcional a petición en el momento de la adquisición.
En el Anexo 3 se indica la secuencia para el ensamblaje correcto de los componentes. El kit contiene accesorios para el acoplamiento rápido al pedal y un tubo de paso de aire al que el usuario deberá engancharse con los correspondientes conectores, según el tipo de salida de aire comprimido instalada en el consultorio médico.

Garantía comercial del instrumento
La garantía comercial ofrecida por Meta es una garantía de buen funcionamiento contra los defectos por el uso prolongado.
El dispositivo Smartact está garantizado según las disposiciones legales durante 12 meses desde la fecha de venta que aparece en la factura.
La garantía no es aplicable en caso de uso no adecuado del dispositivo. Se definen como usos no adecuados, por ejemplo, las siguientes acciones: reparaciones o intervenciones realizadas por parte de personal no autorizado por el fabricante, defectos o daños provocados por caída, rotura, rayo o infiltraciones

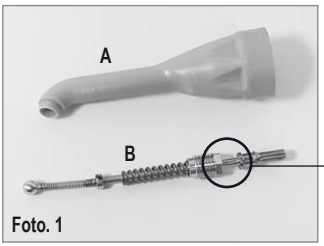
de líquidos, defectos o daños provocados por influencias de tipo mecánico, químico o térmico, dispositivos dotados de integraciones o accesorios no autorizados por el fabricante. El cliente, para ejercer sus derechos, deberá denunciar el defecto correspondiente en un plazo de dos meses desde la fecha en la que se detectó dicho defecto. En caso de sustitución del producto o de un componente, los productos o las partes individuales restantes, tras la sustitución, serán propiedad del fabricante. La prestación realizada en garantía no prolonga el período de la garantía. Por lo tanto, en caso de sustitución del producto o de uno de sus componentes, para el producto o el componente individual suministrado en sustitución no habrá un nuevo período de garantía, sino que se tendrá en cuenta la fecha de adquisición del producto original. Se excluyen otros derechos, de cualquier tipo.

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

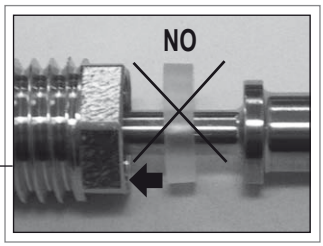
Solo observando el contenido de esta documentación se pueden evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

Anexo 1 **- Montaje del instrumento**

ENSAMBLAJE DEL MANGO



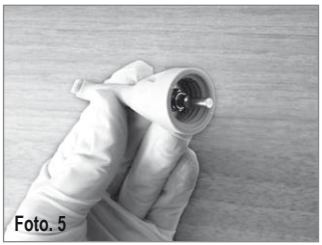
Cuerpo curvo (a) y dispositivo batiente (b).



Introducir el dispositivo batiente dentro del cuerpo curvo (foto 1-2).

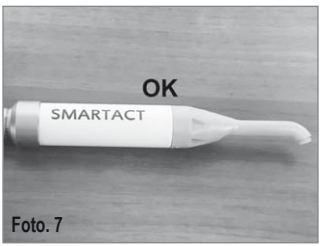
Llave para atornillar.

Con la llave correspondiente suministrada (foto 3), atornillar hasta el final de carrera.



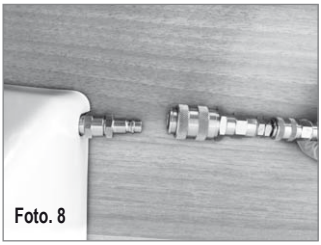
Conjunto cuerpo curvo.

Introducir el conjunto cuerpo curvo (foto 5) en el mango.

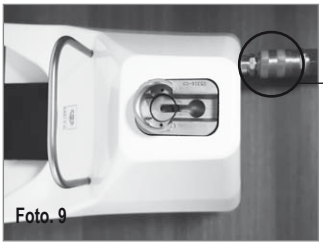


Atornillar hasta el final de carrera (foto 6). El cuerpo curvo debe estar hacia abajo, como se muestra en la imagen.

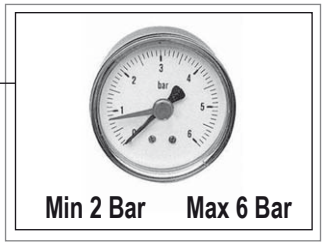
ENGANCHE DEL MANGO AL PEDAL

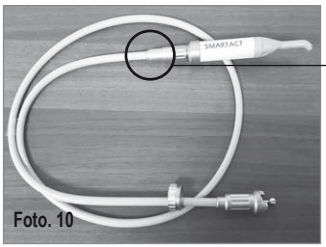


Fijar la pedalera a la red de aire comprimido. Usar un reductor de presión European Standard [1].

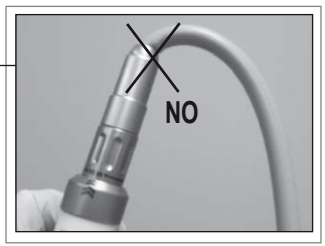


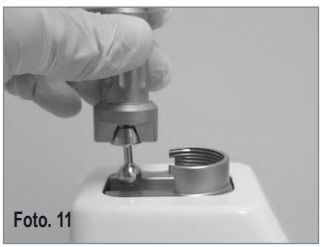
Configurar la presión de funcionamiento a 2 bar mínimo (máx. permitida 6 bar).





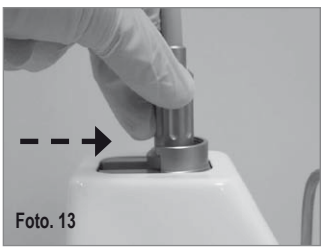
Cable de conexión de la pedalera al mango.



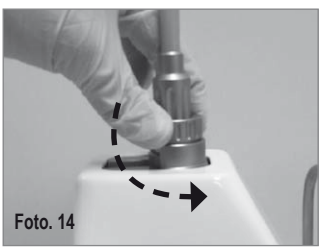


Introducir el extremo del cable en la pedalera.

Colocar el terminal dentro de la cavidad que se encuentra en la parte superior del pedal.



Deslizar la contera horizontalmente hasta el alojamiento circular.



[1] El reductor de presión hembra es opcional y no se incluye en el suministro.

Anexo 2 – **Montaje de los clavos Smartact en el instrumento**

Foto. 15

Abrir el blíster estéril Smartact Pin código 4730.

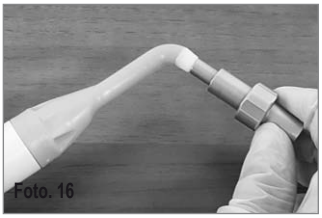


Foto. 16

Extraer la pinza batiente de un solo uso del blíster y atornillarla al cuerpo curvo con la llave correspondiente suministrada en el kit.

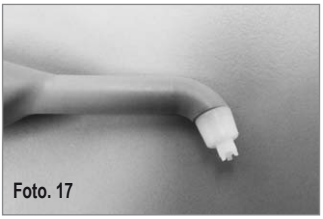


Foto. 17

Prestar la máxima atención y asegurarse de haber enganchado correctamente la rosca y haber atornillado la pinza batiente hasta el final de carrera.

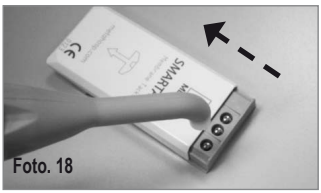


Foto. 18

Abrir el contenedor Smartact Pin.

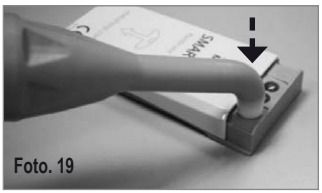


Foto. 19

Introducir el batiente de un solo uso en el alojamiento correspondiente y extraer el clavo (fotos 21).

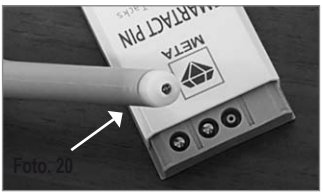


Foto. 20

Clavo introducido en el batiente de un solo uso.

Foto. 21

Sistema Smartact listo para el uso.

Anexo 3 – **Montaje del kit de acoplamiento de aire**

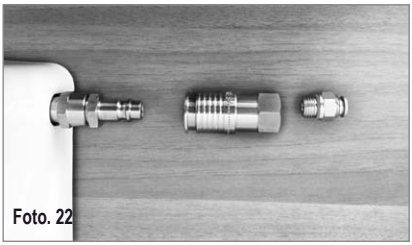


Foto. 22

Introducir la toma con conexión hembra ¼, el empalme recto macho cilíndrico y por último el tubo de 6 mm ¼ suministrado en el kit.

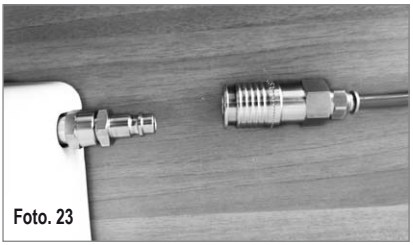


Foto. 23

El sistema montado así ahora puede engancharse al conector macho de la pedalera. A continuación, conectar el sistema a la toma de aire comprimido del consultorio médico (si es necesario, dotarse de reductor de presión para garantizar la presión de funcionamiento de 2 a 6 bar).

Uso ao qual se destina
O Smartact é um sistema pneumático que permite o posicionamento de pinos para fixar e estabilizar a membrana na regeneração óssea em cirurgia oral. Pode ser utilizado para estabilizar quer as membranas reabsorvíveis, quer as membranas não reabsorvíveis.
O Smartact está equipado com um pedal pneumático que permite transmitir uma força (ajustável nas diferentes indicações de utilização, relacionada com o tipo de osso), força esta que imediatamente insere o pino, fixando a membrana firmemente ao osso. O manípulo foi projetado com dimensões mínimas, de forma cónica e com ponta curva de modo a permitir chegar até às áreas menos acessíveis da cavidade oral. O Smartact é realizado com material resistente à corrosão e isento de substâncias perigosas.

- **O Smartact é fornecido não estéril. Deve ser lavado e esterilizado antes de cada utilização.**
- **O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.**
- **O cirurgião deve determinar a idoneidade do doente para intervenções de regeneração óssea e a sequência cirúrgica adequada.**
- **Nunca utilizar o Smartact sem certificar-se de que todos os seus componentes foram montados corretamente (ver as instruções de instalação).**
- **Para evitar um acionamento acidental, montar primeiro o manípulo e somente depois prender o instrumento no pedal. O pessoal médico e o doente devem usar óculos de proteção. Certificar-se de que está a ser observada a sequência de montagem correta (ver instruções de instalação).**
- **Nunca acionar o Smartact sem ter inserido a pinça batente de utilização única.**
- ⚠ **Verificar a inserção correta da pinça descartável (ver fotos 17 e 18) para evitar o risco de ingestão acidental por parte do doente.**
- **Verificar que o pino foi corretamente inserido na pinça descartável (ver foto e 19, 20 e 21) para evitar o risco de ingestão acidental por parte do doente.**
- **Quando o instrumento não estiver a ser utilizado, inserir, por segurança, a regulação SOFT.**
- **Antes da utilização, verificar que embalagem do instrumento está íntegra.**
- **Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.**
- **Durante o manuseamento do dispositivo Smartact, utilizar sempre luvas estéreis e respeitar procedimentos rigorosos a fim de garantir a esterilidade.**
- **Eliminar após a utilização colocando em recipientes especiais próprios para resíduos hospitalares, em conformidade com os decretos aplicáveis que regulam a matéria.**
- **A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do produto.**

Como montar o instrumento antes da utilização
Seguir atentamente a sequência de montagem. A montagem parcial ou errada de um componente pode resultar em:
- falha ou mau funcionamento;
- quebra do instrumento.

A sequência de montagem é mostrada no esquema anexo 1.
Depois de montar o aparelho, recomendamos cobrir o cabo e eventualmente o manípulo também com revestimentos de proteção especiais de utilização única, de modo a facilitar a fase seguinte de lavagem e esterilização do instrumento.

Como montar os pinos Smartact Pin no instrumento
Observar rigorosamente a sequência para preparar o dispositivo. A montagem parcial ou errada de um componente pode resultar em:
- **risco de ingestão acidental do pino da pinça pelo doente ;**
- falha ou mau funcionamento;
- quebra do instrumento.

A sequência de montagem é ilustrada no diagrama no anexo 2.
A utilização de pinos de outros fabricantes é altamente desaconselhada. A Meta não se responsabiliza pela utilização incorreta do instrumento que pode causar riscos para o doente e danificar seriamente o dispositivo.

Regulação e utilização do instrumento
Após ter posicionado o pino no batente descartável, conforme explicado no anexo 2, posicionar o instrumento perpendicularmente ao plano recetor na área de enxerto e acionar o pedal. Se necessário, acionar novamente o pedal até o pino ficar completamente inserido. O médico, com base no caso clínico e com referência à densidade óssea e à anatomia da crista (espessura, inclinação, etc.), deverá determinar o número de repetições necessárias.
O instrumento permite ao utilizador regular a força apropriada (soft- medium – hard) para proceder ao enxerto.
A regulação SOFT é aconselhada para as áreas do pavimento lateral do seio maxilar.
A regulação MEDIUM é aconselhada para áreas da maxila com cortical de espessura variável e densidade óssea Tipo II ou III.
A regulação HARD é aconselhada para áreas da mandíbula com cortical com densidade óssea Tipo I.
Antes de efetuar a regulação do Smartact recomenda-se perfurar previamente o cortical para averiguar a consistência óssea.
Durante a utilização da trajetória do cabo, a curvatura não deve ser extrema a fim de não causar o mau funcionamento do sistema.

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

Como lavar e esterilizar o instrumento
A instrumento é fornecido não estéril. Deve ser desinfetado, lavado e esterilizado antes de cada utilização. Desconectar o cabo do pedal (sem desenroscar o manípulo) tendo cuidado em não dobrar excessivamente para não o danificar. Efetuar a lavagem com produtos especiais germicidas de limpeza imediatamente após o procedimento cirúrgico. Para as lavagens, utilizar detergentes adequados, não utilizar água oxigenada (H_2O_2) e detergentes à base de cloro. Armazená-lo numa embalagem separada para a próxima fase de esterilização.
Atenção, o pedal pode ser lavado com os detergentes germicida acima referidos, mas não pode ser esterilizado em autoclave.
A esterilização do cabo e do manípulo deve ser efetuada em autoclave por vapor a 121°C durante 30 minutos, utilizando sempre ciclos de esterilização em conformidade com as normas vigentes. A manutenção da esterilidade é garantida pela integridade do envelope que deve ser sempre verificada antes da utilização.

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

Conexão do instrumento ao ar comprimido
O instrumento deve ser conectado ao sistema de ar comprimido regulado em 2 bar.
O que acontece se a pressão for:
- inferior a 2 bar: funcionamento insuficiente;
- superior a 2 bar: o aumento da pressão afeta a velocidade de acionamento do pedal mas não a força exercida na mola do manípulo.

É aconselhado um funcionamento entre 2 e 6 bar.

Opcional - conexão ar
O kit de conexão do ar é fornecido como opcional a pedido, aquando da compra.
Para a correta montagem dos componentes, no Anexo 3 consta a sequência. O kit contém os acessórios de conexão rápida para o pedal e um tubo de passagem do ar ao qual o utilizador deverá conectar-se através das conexões específicas para o efeito, de acordo com o tipo de saída de ar comprimido instalado no gabinete médico.

Garantia comercial do instrumento
A garantia comercial oferecida pela Meta é uma garantia de bom funcionamento contra defeitos resultante da utilização ao longo do tempo.
O dispositivo Smartact está coberto por garantia em conformidade com as disposições da lei por 12 meses a contar da data de venda presente na fatura.
A presente garantia não se aplica no caso de utilizações indevidas do dispositivo. Definem-se como indevidas, por exemplo, as seguintes ações: reparações ou intervenções efetuadas por pessoas não autorizadas pelo

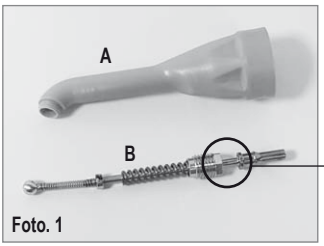
fabricante, defeitos ou danos causados por uma queda, quebra, relâmpago ou infiltrações de líquidos, defeitos ou danos causados por interferências mecânicas, químicas ou térmicas, dispositivos dotados de componentes ou acessórios não aprovados pelo fabricante. Para que possa exercer os seus direitos, compete ao cliente denunciar o defeito num prazo de dois meses a contar da data em que o detetou. No caso de substituição do produto ou de um componente, os produtos ou as peças individuais devolvidas, na sequência da substituição, passam a ser propriedade do fabricante. A prestação efetuada ao abrigo da garantia não amplia o período de garantia. Portanto, em caso de substituição do produto ou de um componente, no produto ou componente individual não se aplica um novo período de garantia, isto é, mantém-se a data de compra do bem inicial. São excluídos direitos adicionais, de qualquer tipo.

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

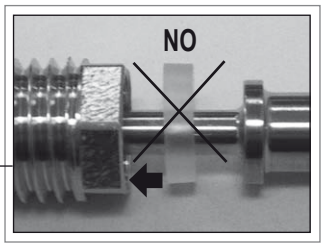
Somente visionando o conteúdo desta documentação poderão evitar erros e garantir o funcionamento correto do nosso produto.

Anexo 1 **- Montagem do instrumento**

MONTAGEM DO MANÍPULO



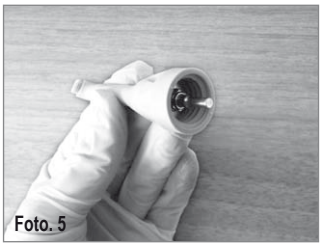
Corpo curvo (a) e dispositivo de contacto (b).



Inserir o dispositivo de contacto no interior do corpo curvo (foto 1-2).

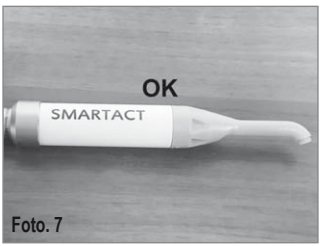
Chave para aparafusar .

Com a chave específica fornecida (foto 3), aparafusar até ao fim.



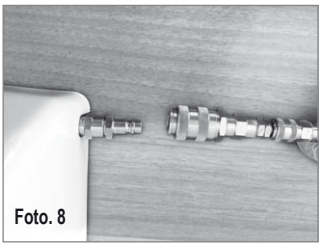
Conjunto corpo curvo.

Inserir o conjunto corpo curvo (foto 5) na pega.

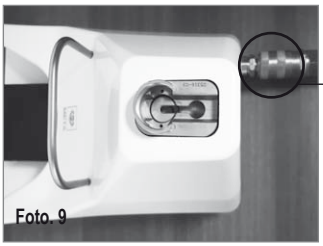


Aparafusar até ao fim (foto 6). O corpo curvo deve estar virado para baixo conforme mostrado na imagem.

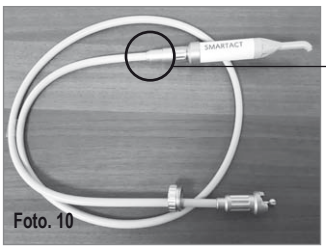
CONEXÃO DO MANÍPULO AO PEDAL



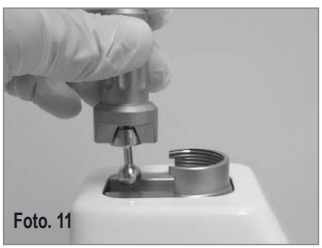
Ligar o pedal à rede de ar comprimido. Utilizar um redutor de pressão em conformidade com as normas europeias [1].



Definir a pressão de funcionamento a um valor não inferior a 2 bar (max permitido 6 bar).

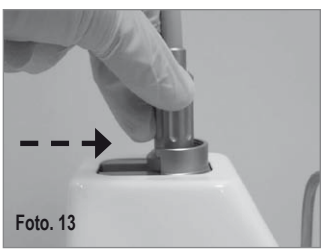


Cabo de conexão entre o pedal e o manípulo.

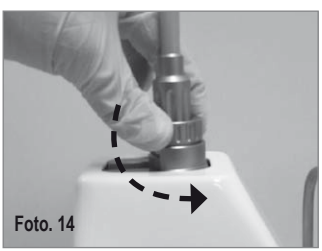


Inserir o terminal do cabo do pedal.

Colocar o terminal no interior da cavidade situada na parte superior do pedal.



Deixar deslizar horizontalmente a anilha em direção ao alojamento circular.



[1] O redutor de pressão fêmea é uma opção não fornecida na embalagem.

Anexo 2 - **Montagem dos pinos Smartact no instrumento**

Foto. 15

Abrir o blister estéril Smartact Pin Código 4730.

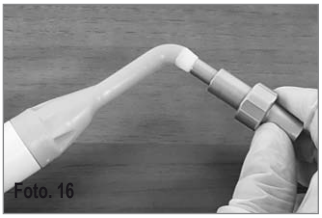


Foto. 16

Retirar a pinça descartável do blister e aparafusá-la ao corpo curvo com a chave presente no kit.

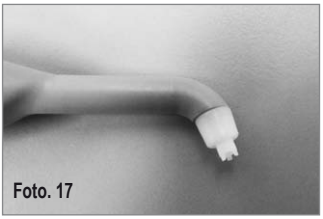


Foto. 17

Prestar a máxima atenção e certificar-se de ter encaixado a parte roscada e aparafusado até ao fim a pinça.

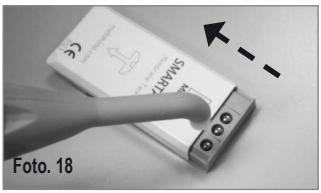


Foto. 18

Abrir o contentor Smartact Pin.

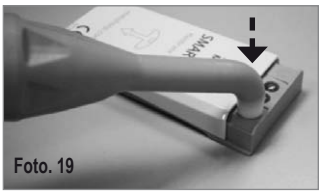


Foto. 19

Inserir o componente de contacto descartável no interior do alojamento previsto para o efeito e retirar o pino (Foto 21).

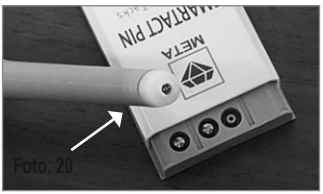


Foto. 20

Pino inserido no componente de contacto descartável.

Foto. 21

O sistema Smartact pronto a ser utilizado.

Anexo 3 – **Montagem do kit conexão ar**

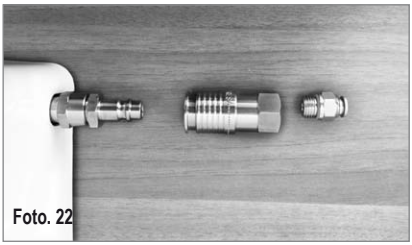


Foto. 22

Inserir a tomada com a conexão fêmea ¼, a união direita macho e por fim o tubo 6 mm ¼ fornecido juntamente com o kit.

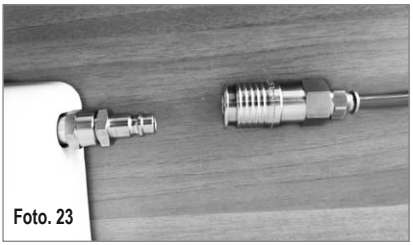


Foto. 23

O sistema pode, depois de montado, ser fixo ao conector macho do pedal. A seguir conectar o sistema à tomada de ar comprimido do gabinete médico (se necessário providenciar um redutor de pressão para garantir a pressão de funcionamento de 2 a 6 bar).

Anvendelse
Smartact er et trykluftsdrevet system til placering af små stifter beregnet til fiksering og stabilisering af membraner ved knogleregenerering i oral kirurgi. Systemet kan anvendes til at stabilisere både absorberbare og ikke-absorberbare membraner.
Smartact er udstyret med en trykluftspedal, som gør det muligt at udøve et tryk (der kan reguleres i henhold til formål og knogletypologi), hvilket straks indfører stiften, således at membranen fikseres stabilt til knoglen. Håndinstrumentet er designet med så små dimensioner som muligt og har en slank form med en kurvet spids for at gøre det lettere at nå selv de vanskeligste steder i mundhulen. Smartact er fremstillet af materialer, som ikke indeholder giftige indholdsstoffer, og er modstandsdygtigt over for korrosion.

- **Instrumentet leveres ikke sterilt. Det skal vaskes og steriliseres før hver anvendelse.**
- **Smartact-systemet må udelukkende anvendes af rutineret lægepersonale.**
- **Kirurgen skal fastslå patientens egnethed til indgreb, som involverer knogleregeneration, og den bedst egnede kirurgiske behandlingsform.**
- **Smartact må aldrig anvendes uden først at have sørget for, at alle instrumentets komponenter er blevet samlet korrekt (se monteringsvejledningen).**
- **For at undgå utilsigtet aktivering anbefales det først at samle håndinstrumentet, og kun derefter tilslutte det til trykluftspedalen. Lægepersonalet og patienten skal bære egnede sikkerhedsbriller. Sørg for at overholde den korrekte monteringsrækkefølge (se monteringsvejledningen).**
- **Aktiver aldrig Smartact-instrumentet uden at have isat slåanordningen til engangsbrug og selve stiften.**
- ⚠ **Sørg for at slåanordningen til engangsbrug (se foto 17 og 18) er isat korrekt for at undgå risiko for, at patienten kan sluge den ved en fejltagelse.**
- **Sørg for at sætte stiften korrekt fast inde i slåanordningen til engangsbrug (se foto 19, 20 og 21) for at undgå risiko for, at patienten kan sluge den ved en fejltagelse.**
- **Når instrumentet ikke er i brug, bør det af sikkerhedshensyn altid sættes i funktionen SOFT.**
- **Før brug bør man altid sikre sig, at instrumentets emballagepakning er hel.**
- **Hvis pakningen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.**
- **Anvend altid sterile handsker under håndtering af Smartact-instrumentet og sørg for at overholde procedurerne til opretholdelse af produktets sterilitet.**
- **Bortskaf engangsmateriale i de dertil indrettede beholdere til medicinsk affald i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på området.**
- **Meta giver ingen garantidækning ved ukorrekt brug af produktet.**

Montering og klargøring til brug
Følg monteringsanvisningerne nøje. Manglende, delvis eller forkert montering af en komponent kan medføre:
- at instrumentet fungerer dårligt eller slet ikke
- at instrumentet går i stykker.

Monteringsrækkefølgen er vist i det vedlagte skema 1.
Efter at have samlet instrumentet, anbefales det at tildække ledningen og eventuelt også håndindstrumentet med et passende beskyttelsesovertræk til engangsbrug, for at lette den næste fase til vask og sterilisering af instrumentet.

Isætning af Smartact Pin-stifterne
Følg nøje anvisningerne til isætning af stifter i håndindstrumentet. Manglende, delvis eller forkert montering af en komponent kan medføre:
- **risiko for at patienten ved em fejltagelse sluger stiften i slåanordningen**
- at instrumentet fungerer dårligt eller slet ikke
- at instrumentet går i stykker.

Monteringsrækkefølgen er vist i det vedlagte skema 2.
Anvendelse af stifter af andre mærker frarådes. Meta giver ingen garantidækning i tilfælde af ukorrekt brug af instrumentet, som kan medføre risici for patienten og alvorlig materiel skade på selve instrumentet.

Regulering og brug af instrumentet
Efter at have placeret stiften i slåanordningen til engangsbrug som beskrevet i bilag 2, placeres instrumentet på linje med modtagerplanet i transplantatzonen, hvorefter pedalen aktiveres. Om nødvendigt aktiveres pedalen flere gange, indtil stiften er helt indsat. Lægen skal, på baggrund af det kliniske tilfælde og i henhold til knogledensitet og tandknoglens anatomi (tykkelse, hældning osv.) fastslå antallet af nødvendige gentagelser.
Instrumentet kan reguleres, så brugeren kan vælge den nødvendige slåkraft ("soft" - "medium" - "hard") til implanteringen.
En regulering i SOFT anbefales til områderne omkring sinusgulvets sider.
En regulering i MEDIUM anbefales til maxilla-områderne med varierende kortikaltykkelse og knogledensitet af type II eller III.
En regulering i HARD anbefales til mandibel-områderne med kortikal knogledensitet af type I.
Før Smartact-instrumentet indstilles, anbefales det at foretage en preventiv perforering af kortikal-knoglen for at teste knogledensiteten.
Under anvendelsen må ledningen ikke bøjes unødigt for at mindske risikoen for, at systemet ikke virker korrekt.

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

Rengøring og sterilisering
Instrumentet er ikke sterilt ved levering. Det skal desinficeres, vaskes og steriliseres før hver anvendelse. Fjen ledningen fra pedalen med forsigtighed (uden at skrue håndinstrumentet af) for at undgå at bøje det unødigt, så det beskadiges. Vask det med bakteriedræbende rengøringsmiddel straks efter det kirurgiske indgreb. Til rengøring anvendes passende rengøringsmidler. Anvend ikke hydrogenperoxid (H_2O_2) eller klorbaserede rengøringsmidler. Læg det ned i den tilhørende pose før næste fase i steriliseringen.
Vær opmærksom på at pedalen kan rengøres med bakteriedræbende rengøringsmiddel som nævnt ovenfor, men den kan ikke steriliseres i autoklave. Sterilisering af ledning og instrument skal udføres i dampautoklave ved 121°C i 30 minutter. Der skal altid anvendes steriliseringscyklusser, som er valideret i henhold til de gældende lovbestemmelser. Opretholdelse af sterliteten garanteres af posens integritet, så dette skal altid kontrolleres før brug.

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

Instrumentets tilslutning til trykluft
Instrumentet skal være tilsluttet et trykluftsanlæg, som er reguleret til 2 bar.
Hvad sker der, hvis trykket er:
- mindre end 2 bar: instrumentets funktion vil være svækket.
- over 2 bar: det store tryk påvirker hastigheden af pedalen, men ikke kraftpåvirkningen på fjederen i instrumentet.

Det anbefalede tryk for en korrekt funktion er mellem 2 og 6 bar.

Valgfrit tilbehør til trykluftstilslutning
Sættet til lufttilslutning leveres som valgfrit tilbehør på anmodning.
For en korrekt samling af komponenterne, henvises til rækkefølgen beskrevet i bilag 3. Sættet indeholder alt tilbehør til hurtig kobling til pedalen og en slange til luftforsyningen, som brugeren skal tilkoble sig med de specielle koblinger i henhold til typen på trykluftsudgangen i lægestudiet.

Garantibetingelser og -dækning
Producenten Meta's garantidækning er en garanti om god funktion mod defekter ved længere tids anvendelse.
Smartact-instrumentet er omfattet af købeloven med en garanti på 12 måneder fra købsdatoen angivet på fakturaen.
Garantien dækker ikke i tilfælde af anvendelser, som ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede. Eksempler på anvendelser, som ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede: Reparationer eller indgreb udført af personer, som ikke er blevet godkendt af producenten, defekter og skader som følge af, at instrumentet er blevet tabt på gulvet, ødelæggelse, lynnedslag og væskeinfiltration, defekter og skader som følge af mekanisk, kemisk eller

termisk påvirkning og instrumenter, som er blevet udstyret med tilbehør eller integreret med andre apparater, som ikke er godkendt af producenten. For udskiftninger dækket af garantien skal kunden anmelde defekten inden for to måneder fra tidspunktet, hvor defekten først blev konstateret. I tilfælde af udskiftning af hele produktet eller af en komponent, vil det tilbageleverede produkt eller de tilbageleverede komponenter blive producentens ejendom. Indgreb udført under garantien vil ikke automatisk forlænge garantiperioden. Derfor vil en udskiftning af produktet eller af en af dets komponenter ikke medføre, at der vil være en længere garantiperiode for den udskiftede del.

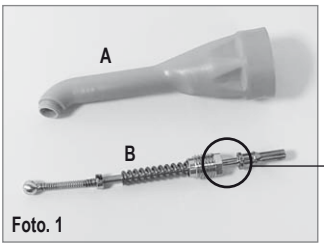
Her gælder altid den oprindelige garantiperiode beregnet fra købsdatoen. Ingen andre krav eller rettigheder kan gøres gældende.

Denne vejledning til brug sammen med de tilhørende oplysninger om instrumentet og monteringsbilagene til samling og adskillelse af Smartact-systemet, kan også findes på vores websted: www.metahosp.com

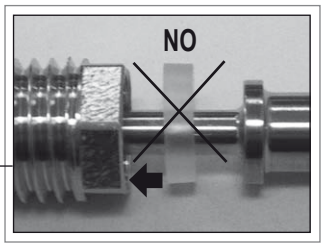
Det anbefales at læse disse anvisninger nøje for at undgå fe

Bilag 1 **- Montering af instrumentet**

SAMLING AF HÅNDINDSTRUMENT



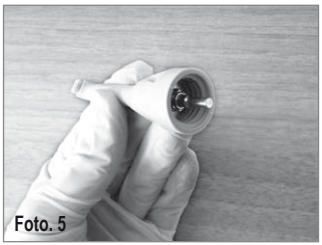
Kurvet spids (a) og slåanordning (b).



Indsæt slåanordningen i den kurvede spids (foto 1-2).

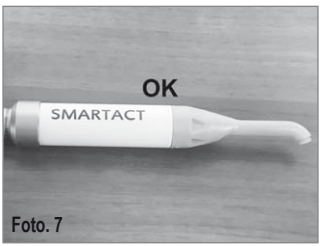
Nøgle til fastskruning.

anvend den medfølgende nøgle (foto 3) og skru fast.



Den kurvede spids med slåanordningen monteret.

Sæt den kurvede spids (foto 5) fast på håndtaget.



skru helt fast (foto 6). Den kurvede spids skal vendes nedad som vist på billedet.

TILKOBLING AF INSTRUMENT TIL FODPEDAL

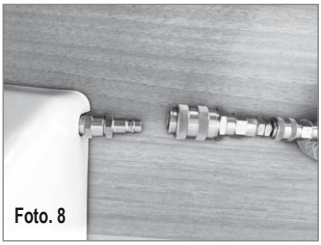


Foto. 8

tilslut pedalanordningen til trykluftssystemet. Anvend en trykreduktionsenhed iht. europæisk standard [1].

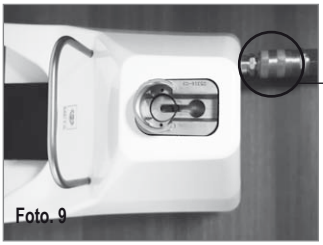
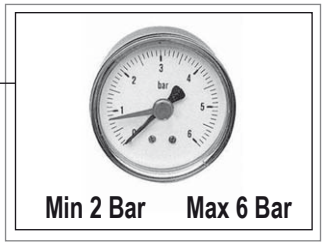


Foto. 9

indstil driftstrykket til minimum 2 bar (maks. tilladt værdi er 6 bar).



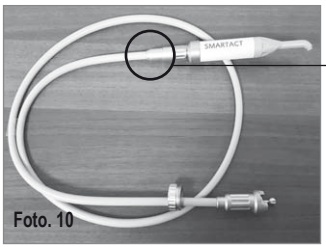
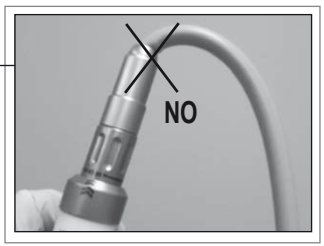


Foto. 10

forbindelsesledningen fra pedal til håndindstrument.



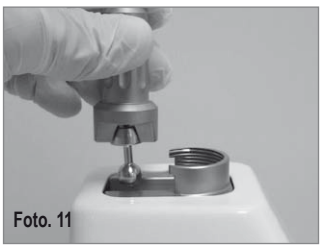


Foto. 11

indsæt ledningsstikket i pedalanordningen.

Foto. 12

placer stikket inde i hulrummet øverst på pedalanordningen.

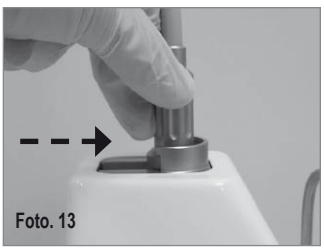


Foto. 13

lad bøsningen glide vandret hen mod det runde sæde.

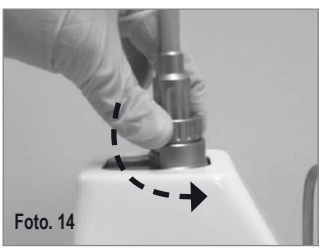


Foto. 14

[1] Trykregulering med hun-kobling er valgfrit tilbehør, som ikke følger med sættet.

Bilag 2 - **Isætning af Smartact-stifter i instrumentet**

Foto. 15

Åbn den sterile blister-pakning med Smartact Pin produktkode 4730.

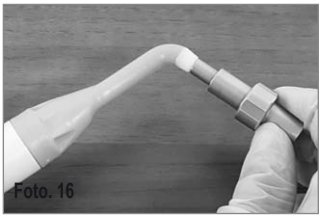


Foto. 16

Tag slåanordningen til engangsbrug ud af blisterpakningen og skru den fast til den kurvede spids med nøglen, som følger med sættet.

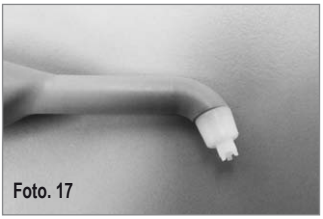


Foto. 17

Udvis stor opmærksomhed og sørg for, at gevindet på slåanordningen skrues korrekt i og helt i bund.

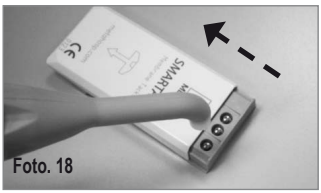


Foto. 18

Åbn pakningen med Smartact Pin.

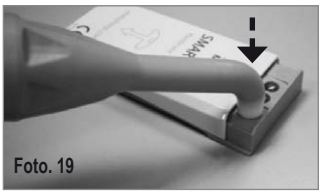


Foto. 19

Indsæt slåanordningen til engangsbrug i sit sæde og tag stiften ud (foto 21).

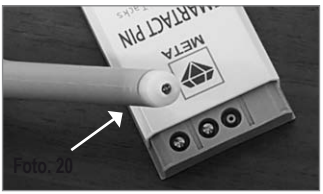


Foto. 20

Stiften er sat ind i slåanordningen til engangsbrug.

Foto. 21

Smartact-systemet er nu klar til brug.

Bilag 3 – **Montering af sæt til trykluftsforsyning**

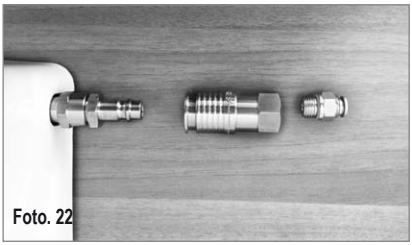


Foto. 22

Indsæt hun-koblingen ¼, den lige han-cylinderkobling og til slut slangen 6 mm ¼, som leveres med sættet.

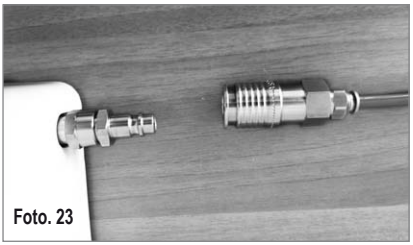


Foto. 23

Det monterede system kan nu tilsluttes fodpedalens hankobling. Herefter skal systemet tilsluttes trykluftsforsyningen i lægestudiet (om nødvendigt installeres en trykreduktionsenhed for at garantere, at driftstrykket ligger mellem 2 og 6 bar).

Bedoeld gebruik
Smartact is een pneumatisch systeem waarmee spijkertjes kunnen worden gepositioneerd voor het bevestigen en stabiliseren van het membraan bij botregeneratie in de mondchirurgie. Dit product kan worden gebruikt voor de stabilisatie van zowel absorbeerbare als niet-absorbeerbare membranen.
De Smartact is voorzien van een pneumatisch pedaal waarmee een bepaalde kracht (die kan worden geregeld voor diverse gebruiksindicaties, in relatie tot het type bot) kan worden uitgeoefend, die het spijkertje onmiddellijk naar binnen duwt waardoor het membraan stabiel aan het bot wordt gefixeerd. Het handstuk is ontworpen met zo klein mogelijke afmetingen, slank van vorm en met een gebogen punt, zodat ook de minst toegankelijke gebieden in de mondholte kunnen worden bereikt. De Smartact is gerealiseerd van materiaal zonder gevaarlijke stoffen, die corrosiebestendig zijn.

- **Smartact is bij levering niet steriel. Hij moet afgewassen en gesteriliseerd worden voor elk gebruik.**
- **Het Smartact hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door bekwaam medisch personeel.**
- **De chirurg moet vaststellen of de patiënt in staat is om ingrepen voor botregeneratie te ondergaan en welke chirurgische procedure geschikt is.**
- **Gebruik de Smartact nooit zonder te zijn nagegaan of alle componenten ervan goed zijn geassembleerd (zie de montageaanwijzingen).**
- **Om onopzettelijke aandrijving te voorkomen, assembleer eerst het handstuk en verbind het instrument pas daarna met het pedaal. Het medisch personeel en de patiënt moeten een speciale beschermbril dragen. Zorg dat altijd de juiste montagevolgorde wordt aangehouden (zie de montageaanwijzingen).**
- **Drijf de Smartact nooit aan zonder de spantang voor eenmalig gebruik en het spijkertje te hebben geplaatst.**
- ⚠ **Ga na of de spantang voor eenmalig gebruik goed is geplaatst (zie Foto 17 en 18) om het risico op onopzettelijk inslikken door de patiënt te vermijden.**
- **Zorg dat het spijkertje goed bevestigd is in de spantang voor eenmalig gebruik (zie Foto 19, 20 en 21) om het risico van onopzettelijk inslikken door de patiënt te vermijden.**
- **Wanneer het instrument niet in gebruik is, moet voor de veiligheid de instelling SOFT worden gekozen.**
- **Controleer voor het gebruik of de verpakking van het instrument onbeschadigd is.**
- **Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.**
- **Het is verplicht om steriele handschoenen te dragen bij het hanteren van het Smartact-hulpmiddel, en er moeten strenge procedures worden gevolgd om de steriliteit te waarborgen.**
- **Na het gebruik wegwerpen in speciale houders voor ziekenhuisafval in overeenstemming met de voorschriften die op dit gebied van kracht zijn.**
- **Meta aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik van het product.**

Montage van het instrument voor het gebruik
Volg de montagesequens nauwgezet op; het niet, slechts gedeeltelijk of foutief monteren van een component kan leiden tot:
- geen of slechte werking;
- breuk van het instrument.

De montagevolgorde staat afgebeeld in het bijgaande schema 1.
Nadat het instrument is geassembleerd, adviseren wij om de kabel en eventueel ook het handstuk te bedekken met speciale beschermhoezen voor eenmalig gebruik, om de latere afwas- en sterilisatiefase van het instrument te vergemakkelijken.

Montage van de Smartact Pin spijkertjes op het instrument
Houd de opeenvolging van handelingen om het hulpmiddel te laden nauwgezet aan. Het niet, gedeeltelijk of foutief monteren van een element kan tot het volgende leiden:
- **risico van onopzettelijk inslikken door de patiënt van het spijkertje van de spantang;**
- geen of slechte werking;
- breuk van het instrument.

De montagevolgorde staat afgebeeld in het bijgaande schema 2.
Het gebruik van spijkertjes van andere fabrikanten wordt ten zeerste afgeraden. Meta is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik van het instrument dat risico's voor de patiënt zou kunnen veroorzaken en het hulpmiddel ernstig zou kunnen beschadigen.

Regeling en gebruik van het instrument
Nadat het spijkertje in de spantang voor eenmalig gebruik is geplaatst zoals uitgelegd in bijlage 2, positioneer het instrument in lijn op het vlak waar het spijkertje in geplaatst moet worden boven het implantatiegebied, en duw het pedaal in. Duw indien nodig het pedaal opnieuw in, tot het spijkertje helemaal geplaatst is. De arts dient te bepalen hoeveel herhalingen er nodig zijn, afhankelijk van de klinische casus en uitgaande van de botdichtheid en de anatomie van de crista (dikte, inclinatie, enz.).
Het instrument heeft een regeling waarmee de gebruiker de juiste kracht kan kiezen (soft- medium – hard) voor de plaatsing.
De instelling SOFT wordt geadviseerd voor zones van de laterale kaakholtebodem. De instelling MEDIUM wordt geadviseerd voor kaakzones met corticaal bot met variabele dikte en een botdichtheid van type II of III.
De instelling HARD wordt geadviseerd voor kaakzones met corticaal bot met een botdichtheid van type I. Alvorens de Smartact te regelen wordt aanbevolen het corticale bot preventief te perforeren, om de botconsistentie te testen.
Tijdens het gebruik mag de kabel geen heel scherpe bocht maken, want dan zou het systeem slecht kunnen functioneren.

Demontage van het instrument om het op te bergen
Nadat het instrument is gebruikt moet het worden gedemonteerd door de montageaanwijzingen in Bijlage 1 omgekeerd uit te voeren. Zorg vervolgens voor een grondige reiniging van het instrument, alvorens het op te bergen.

Het instrument afwassen en steriliseren
Het instrument is bij levering niet steriel. Het moet voor elk gebruik gedesinfecteerd, afgewassen en gesteriliseerd worden. Maak de kabel los van het pedaal (zonder het handstuk los te schroeven) maar zorg ervoor dat hij niet wordt geknikt, om beschadiging te voorkomen. Was hem na de chirurgische procedure af met speciale kiemdodende reinigingsmiddelen. Gebruik voor het wassen geschikte reinigingsmiddelen, gebruik geen waterstofperoxide (H_2O_2) en chloorhoudende reinigingsmiddelen. Doe hem in een speciale zak voor de volgende sterilisatiefase.
Let op, het pedaal mag worden gereinigd met de genoemde speciale kiemdodende reinigingsmiddelen, maar mag niet worden gesteriliseerd in de autoclaaf.
De kabel en het handstuk moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf met stoom bij 121°C gedurende 30 minuten, altijd met gebruik van gevalideerde sterilisatiecycli conform de geldende voorschriften. De handhaving van de steriliteit wordt gewaarborgd door de integriteit van de zak, controleer deze altijd voor het gebruik.

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

Aansluiting van het instrument op de perslucht
Het instrument moet worden aangesloten op een persluchtsysteem dat is afgesteld op 2 bar.
- Wat gebeurt er bij een druk van:
- minder dan 2 bar: onvoldoende werking;

meer dan 2 bar: de hogere druk is van invloed op de aandrijfsnelheid van het pedaal, maar niet op de kracht die wordt overgebracht op de veer van het handstuk.
De aanbevolen bedrijfsdruk ligt tussen 2 en 6 bar.

Optionele luchtverbinding
De luchtverbindingskit wordt op aanvraag op het moment van aanschaf als optional geleverd.
De volgorde van handelingen voor de juiste assemblage van de componenten wordt in Bijlage 3 beschreven. De kit bevat accessoires voor snelkoppeling aan het pedaal en een luchtslang waaraan de gebruiker de nodige aansluitingen moet bevestigen, afhankelijk van het type persluchtuitgang die in de medische praktijk is geïnstalleerd.

Garantie op het instrument
De garantie die geboden wordt door Meta is een garantie van de goede werking, tegen gebreken door toedoen van langdurig gebruik in de tijd.
Voor het Smartact hulpmiddel geldt een garantie conform de wettelijke voorschriften gedurende 12 maanden vanaf de op de factuur vermelde verkoopdatum.
De garantie biedt geen dekking als het hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens de voorschriften. Met "niet volgens de voorschriften" wordt bedoeld: reparaties

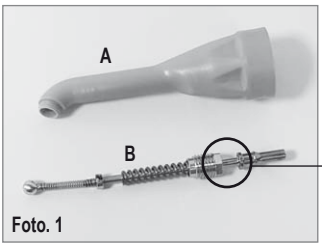
of ingrepen door personen die niet door de producent gemachtigd zijn; gebreken of schade veroorzaakt door vallen, breuk, schokken of infiltratie van vloeistoffen; gebreken of schade veroorzaakt door invloeden van mechanische, chemische en thermische aard; hulpmiddelen met integraties of accessoires waarvoor geen toestemming is verleend door de fabrikant. Om zijn rechten uit te kunnen oefenen heeft de klant de plicht om gebreken te melden binnen twee maanden na de datum waarop hij het gebrek heeft vastgesteld. Als het product of een component ervan wordt vervangen, worden de geretourneerde producten of onderdelen bij vervanging eigendom van de producent. De prestatie die verleend wordt onder de garantie houdt geen verlenging van de garantieperiode in. In het geval van vervanging van het product of een onderdeel ervan gaat er geen nieuwe garantieperiode in voor het vervangende artikel of afzonderlijke component, maar wordt de aanschafdatum van het oorspronkelijke artikel in aanmerking genomen. Verdere rechten, van welke aard dan ook, zijn uitgesloten.

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

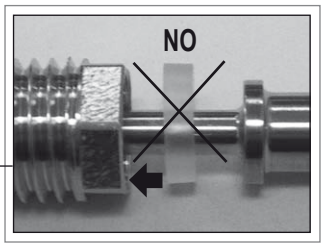
Alleen door kennis te nemen van de inhoud van deze documentatie kunnen fouten worden voorkomen en wordt de juiste werking van ons product gewaarborgd.

Bijlage 1 - **Montage van het instrument**

ASSEMBLAGE HANDSTUK



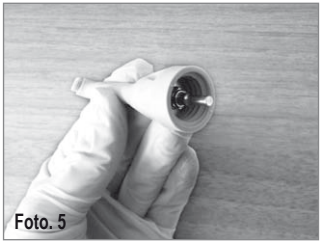
Gebogen lichaam (a) en slagmechanisme (b).



Plaats het slagmechanisme in het gebogen lichaam (foto 1-2).

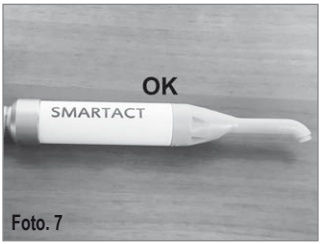
Sleutel om vast te draaien.

met de speciale, meegeleverde sleutel (foto 3), aanhalen tot de eindaanslag.



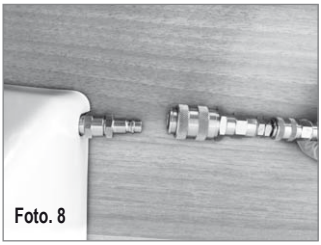
samenstel gebogen lichaam.

plaats het samenstel van het gebogen lichaam (foto 5) op het handvat.

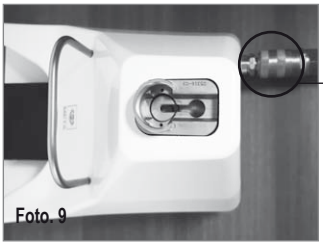


vastschroeven tot de eindaanslag (foto 6). Het gebogen lichaam moet naar beneden gericht zijn, zoals op de foto.

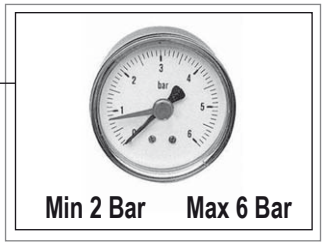
BEVESTIGING VAN HET HANDSTUK AAN HET PEDAAL

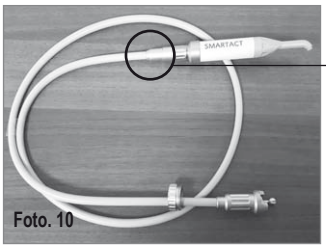


sluit het pedaal aan op het persluchtcircuit. Gebruik een standaard Europese drukvermin-deraar [1].

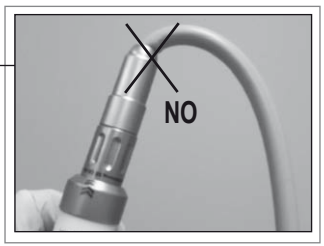


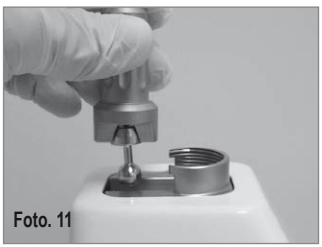
stel de bedrijfsdruk in op niet minder dan 2 bar (max. toegestaan 6 bar).





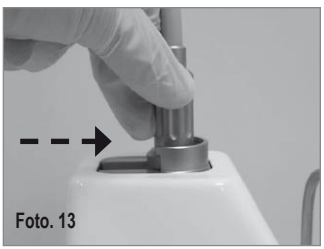
verbindingskabel tussen pedaal en handstuk.



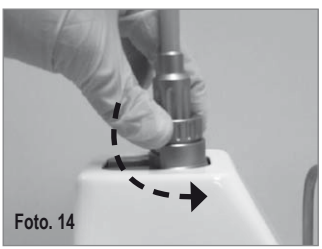


steek het uiteinde van de kabel in het pedaal.

plaat het uiteinde in de holte aan de bovenkant van het pedaal.



verschuif de huls horizontaal naar de ronde behuizing.



[1] De vrouwelijke drukverminderaar is een optional die niet meegeleverd wordt in de verpakking.

Bijlage 2 – **Montage van de Smartact spijkertjes op het instrument**

Foto. 15

Open de steriele Smartact Pin blister Code 4730.

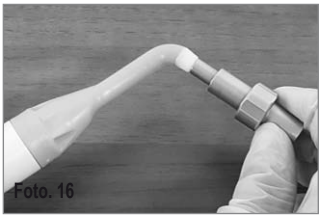


Foto. 16

Neem de spantang voor eenmalig gebruik uit de blister en schroef hem op het gebogen lichaam met de speciale, in de kit geleverde sleutel.

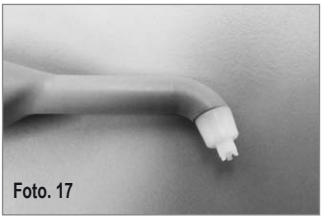


Foto. 17

Let zeer goed op en verzeker dat het schroefdraad goed aangegrepen heeft en de spantang zo ver mogelijk is aangeschroefd.

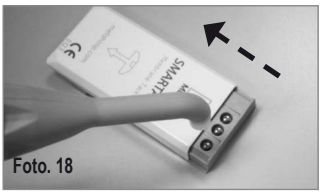


Foto. 18

Open de houder met Smartact Pin spijkertjes.

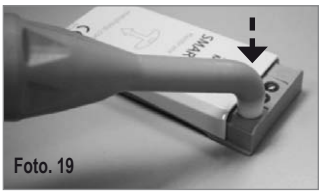


Foto. 19

Plaats de spantang voor eenmalig gebruik in de hiervoor bestemde zitting en neem het spijkertje op (Foto 21).

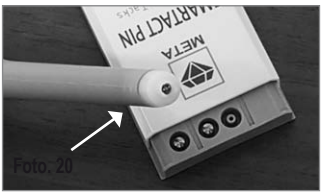


Foto. 20

Spijkertje in de spantang voor eenmalig gebruik.

Foto. 21

Het Smartact-systeem gereed voor het gebruik.

Bijlage 3 **– Montage van de luchtverbindingskit**

Foto. 22

Plaats de vrouwelijke aansluiting van ¼, het rechte mannelijke koppelstuk en vervolgens de slang van 6 mm ¼ die in de kit geleverd is.

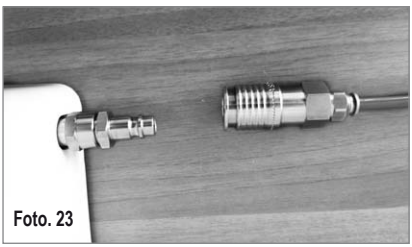


Foto. 23

Het zo gemonteerde systeem kan nu aan de mannelijke connector van de pedalen worden bevestigd. Sluit het systeem vervolgens aan op de persluchtingang van de medische praktijk (zorg indien nodig voor een drukreduceerder, om een bedrijfsdruk van tussen 2 en 6 bar te garanderen).

Avsedd användning
Smartact är ett pneumatiskt system som gör det möjligt att placera stift för fixering och stabilisering av membranet vid benregeneration i oralkirurgi. Det kan användas för att stabilisera både resorberbara membran och icke-resorberbara membran.
Smartact är utrustat med en pneumatisk fotpedal som gör det möjligt att tillföra en kraft (justerbar för olika användningssätt, beroende på typ av ben), som omedelbart sätter in stiftet och därmed fixerar membranet på ett stabilt sätt vid benet. Handstycket är utformat med dimensioner som reducerats till ett minimum och har en avsmalnande form med böjd spets för att göra det möjligt att lätt nå även de mest svårtillgängliga områdena i munhålan. Smartact-systemet är tillverkat av material som är fritt från farliga ämnen och är motståndskraftigt mot korrosion.

- **Smartact levereras icke-sterilt. Systemet måste tvättas och steriliseras före varje användning.**
- **Smartact-enheten får endast användas av kompetent sjukvårdspersonal.**
- **Kirurgen måste fastställa patientens lämplighet för benregenerationsingrepp och lämplig operationssekvens.**
- **Använd aldrig Smartact utan att kontrollera att alla dess komponenter har satts ihop på rätt sätt (se monteringsanvisningarna).**
- **För att förhindra oavsiktlig igångsättning, montera först handstycket och koppla först därefter instrumentet till pedalen. Sjukvårdspersonalen och patienten måste använda särskilda skyddsglasögon. Var noga med att iaktta korrekt monteringssekvens (se monteringsanvisningarna).**
- **Använd aldrig Smartact utan att ha satt in insättningsinstrumentet för engångsbruk och stiftet.**
- ⚠ **Var noga med att korrekt sätta in insättningsinstrumentet för engångsbruk (se bild 17 och 18) för att undvika risken för att patienten oavsiktligt sväljer det.**
- **Var noga med att korrekt haka på stiftet på insättningsinstrumentet för engångsbruk (se bild 19, 20 och 21) för att undvika risken för att patienten oavsiktligt sväljer det.**
- **När instrumentet inte används, sätt in SOFT justering för säkerheten.**
- **Före användningen, kontrollera att instrumentpaketet är intakt.**
- **Använd inte produkten om förpackningen är skadad.**
- **Vid hantering av Smartact-enheten, använd alltid sterila handskar och följa strikta rutiner för att säkerställa sterilitet.**
- **Kasseras efter användningen i särskilda behållare för medicinskt avfall, i enlighet med gällande lagar och förordningar.**
- **Meta ansvarar inte för felaktig användning av produkten.**

Hur instrumentet monteras före användningen
Följ noggrant monteringssekvensen. Om en komponent inte monteras, eller endast monteras delvis eller felaktigt kan detta leda till:
- utebliven eller bristande funktion;
- instrumentet går sönder.

Monteringssekvensen visas på schemat i bilaga 1.
Efter montering av verktyget, rekommenderar vi att täcka kabeln och eventuellt också handstycket med lämpliga skyddshöljen för engångsbruk, för att underlätta det efterföljande steget av tvättning och sterilisering av instrumentet.

Hur Smartact Pin-stiften monteras på verktyget
Följ noggrant monteringssekvensen. Om en komponent inte monteras, eller endast monteras delvis eller felaktigt kan detta leda till:
- **risk för att patienten oavsiktligt sväljer stiftet till insättningsinstrumentet;**
- utebliven eller bristande funktion;
- instrumentet går sönder.

Monteringssekvensen visas på schemat i bilaga 2.
Användning av stift från andra tillverkare avråds starkt. Meta ansvarar inte för felaktig användning av instrumentet som kan orsaka risker för patienten och allvarligt skada enheten.

Justering och användning av instrumentet
Efter att ha placerat stiftet på insättningsinstrumentet som förklaras i bilaga 2, placera instrumentet axialt till det mottagande planet på området för implantatet och aktivera pedalen. Om nödvändigt, upprepa aktiveringen av pedalen tills stiftet satts in helt. Läkaren måste fastställa antalet upprepningar som är nödvändiga, enligt det kliniska fallet och med hänvisning till bendensiteten och benkammens anatomi (tjocklek, vinkel etc.).
Instrumentet har en inställning som gör det möjligt för användaren att välja rätt effekt (soft - medium - hard) för implantatet.
SOFT inställning rekommenderas för områdena på det laterala sinusgolvet.
MEDIUM inställning rekommenderas för de områden av käken som har en kortikal benvävnad med variabel tjocklek och bentäthet av typ II eller III.
HARD inställning rekommenderas för områden av underkäken som har en kortikal benvävnad med bentäthet av typ I.
Innan man fortsätter med inställning av Smartact rekommenderar vi att perforering först utförs av det kortikala benet för att testa benkonsistensen.
Under användningen får kabelns bana inte vara extremt böjd, annars kan detta leda till att systemet inte fungerar.

Hur instrumentet demonteras för att lägga undan det
Efter att ha använt verktyget ska det demonteras genom att omvänt följa monteringsanvisningarna som beskrivs i bilaga 1. Tvätta och rengör sedan instrumentet grundligt innan det läggs undan.

Hur instrumentet tvättas och steriliseras
Instrumentet levereras icke-sterilt. Systemet måste desinficeras, tvättas och steriliseras före varje användning. Koppla bort kabeln från pedalen (utan att skruva loss handstycket) och var noga med att inte böja den för mycket för att inte skada den. Tvätta med de särskilda bakteriedödande rengöringsmedlen omedelbart efter den kirurgiska proceduren. Använd lämpliga rengöringsmedel för tvättning, använd inte väteperoxid (H_2O_2) och klorbaserade rengöringsmedel. Läggs i en särskild påse för den efterföljande steriliseringsfasen.
Obs! Pedalkontrollen kan tvättas med de särskilda bakteriedödande rengöringsmedel som nämnts ovan, men kan inte steriliseras i autoklav.
Steriliseringen av kabeln och handstycket måste utföras i en ångautoklav vid 121 °C under 30 minuter, alltid med validerade steriliseringscykler i enlighet med gällande bestämmelser. Att steriliteten behålls garanteras av påsens integritet. Kontrollera den alltid före användning.

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

Anslutning av verktyget till tryckluft
Instrumentet måste anslutas till tryckluftsanläggningen reglerad till 2 bar.
Vad händer om trycket är:
- mindre än 2 bar: otillräcklig funktion;
- mer än 2 bar: ett högre tryck påverkar hastigheten för aktivering av pedalen men inte den kraft som anbringas på handstyckets fjäder.

Vi rekommenderar en funktion med ett tryck mellan 2 och 6 bar.

Tillval luftkoppling
Luftkopplingskitet levereras på begäran om tillval vid köptillfället.
För korrekt montering av komponenterna bifogar vi sekvensen i bilaga 3. Kitet innehåller tillbehör för snabbkoppling till pedalen och ett rör för luftpassage som användaren måste ansluta sig till med lämpliga anordningar beroende på vilken typ av tryckluftsutlopp som är installerad i läkarmottagningen.

Kommersiell garanti av instrumentet
Den kommersiella garanti som erbjuds av Meta är en garanti för god funktion mot defekter på grund av användning under lång tid.
Smartact-enheten garanteras i enlighet med bestämmelserna i lagen för 12 månader från och med den försäljningsdag som anges på fakturan.
Garantin gäller inte vid felaktig användning av produkten. Vi definierar felaktig användning till exempel följande: reparationer eller ingrepp som utförs av personer som inte är auktoriserade av tillverkaren, fel eller skador som orsakats av fall, brott, blixtnedslag eller infiltration av vätskor, defekter eller skador som orsakats av mekanisk, kemisk eller termisk påverkan, enheter som är försedda med tillägg eller tillbehör som inte godkänts av tillverkaren. För att kunna utöva sina rättigheter, måste kunden anmäla den bristande

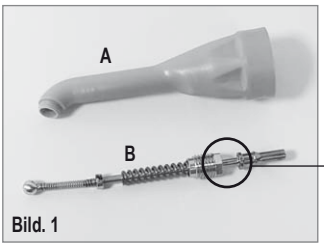
överensstämmelsen inom två månader från den dag då denna defekt upptäcktes. Vid utbyte av produkten eller en komponent, blir de produkter eller de enskilda delar som återlämnats efter utbytet tillverkarens egendom. De tjänster som utförs inom garantiperioden förlänger inte garantitiden. När det gäller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

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

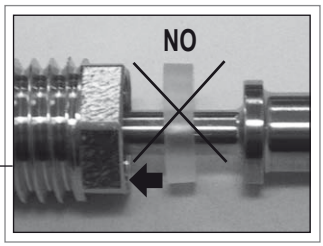
Bara genom att ta del av innehållet i den här dokumentationen kan fel förebyggas och korrekt användning av vår produkt garanteras.

Bilaga 1 **- Montering av instrumentet**

IHOPSÄTTNING AV HANDSTYCKET



Böjd del (a) och insättningsenhet (b).



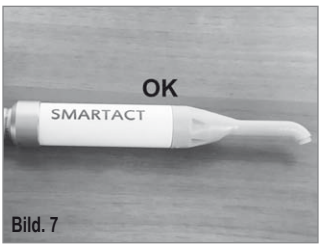
Sätt in insättningsinstrumentet i den böjda delen (bild 1-2).

Nyckel för att skruva åt.

med den särskilda nyckeln som medföljer (foto 3), skruva åt ända tills det tar stopp.

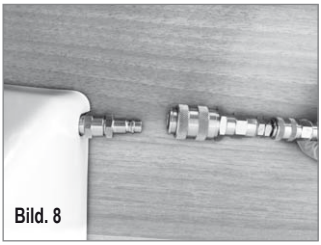
enhet med den böjda delen.

sätt in enheten med den böjda delen (bild 5) på handstycket.

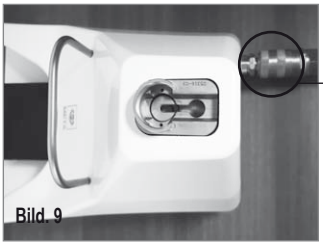


skruva åt ända tills det tar stopp (bild 6). Den krökta kroppen ska vara vänd nedåt som visas i bilden.

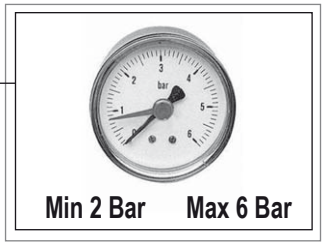
KOPPLING AV HANDSTYCKET TILL PEDALEN

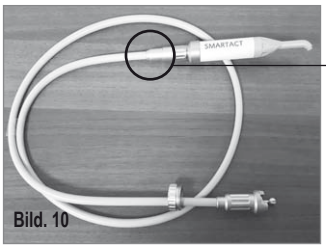


Anslut pedalkontrollen till tryckluftsnätet. Använd en European Standard tryckreducerare [1].

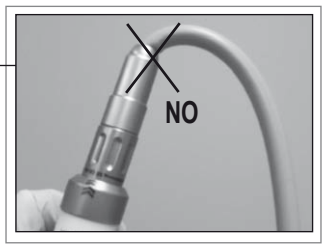


ställ in driftstrycket till minst 2 bar (max tillåtet 6 bar).

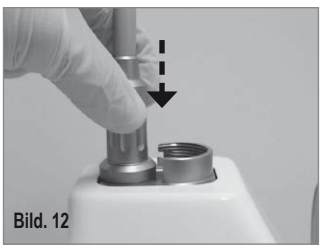




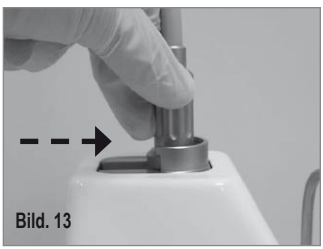
pedalkontrollens anslutningskabel till handstycket.



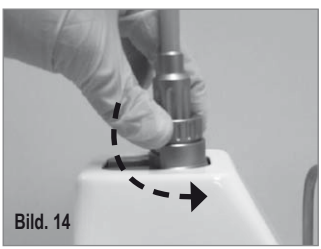
sätt in kabeländen i pedalkontrollen.



placera terminalen i hålrummet som finns i den övre delen av pedalen.



skjut ringen horisontellt mot det särskilda runda utrymmet.



[1] Tryckreduceraren hona är ett valfritt alternativ som inte ingår i förpackningen.

Bilaga 2 – **Hur Smartact-stiften monteras på verktyget**

Bild. 15

Öppna den sterila blisterförpackningen Smartact Pin kod 4730.

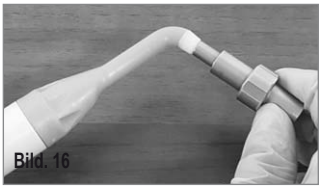


Bild. 16

Ta ut insättningsinstrumentet för engångsbruk ur blisterförpackningen och skruva fast det på den böjda delen med den särskilda nyckeln som ingår i kitet.

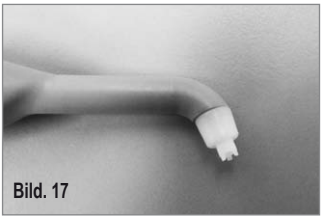


Bild. 17

Var försiktig och kontrollera att gängorna är inpassade och skruva fast insättningsinstrumentet tills det tar stopp.

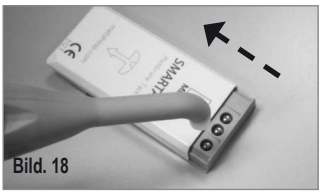


Bild. 18

Öppna Smartact Pin-behållaren.

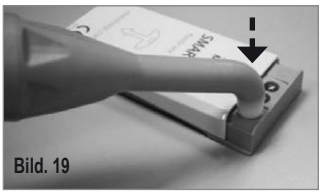


Bild. 19

Sätt in insättningsenheten i det särskilda sätet och hämta stiftet (bild 21).

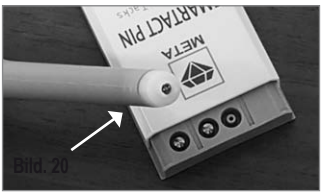


Bild. 20

Stift insatt i insättningsenheten.

Bild. 21

Smartact-systemet färdigt för användning.

Bilaga 3 **– Montering av luftkopplingskitet**

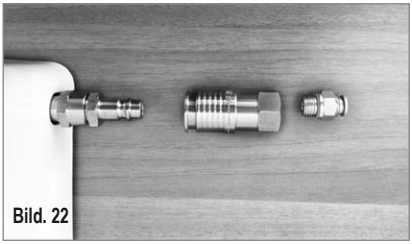


Bild. 22

Sätt in honkopplingen ¼, den raka cylindriska hankopplingen och slutligen röret 6 mm ¼ som medföljer kitet.

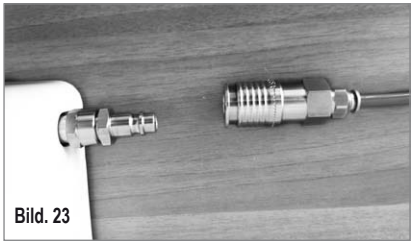


Bild. 23

Det system som nu monterats kan kopplas till anslutningsdonet hane på pedalkontrollen. Anslut därefter systemet till tryckluftsuttaget i läkarmottagningen (använd en tryckreducerare om det behövs för att säkerställa ett driftstryck på 2 till 6 bar).

Ενδεδειγμένη χρήση
Το Smartact είναι ένα πνευματικό σύστημα με το οποίο εφαρμόζονται πινέζες για τη στερέωση και τη σταθεροποίηση μεμβρανών οστικής αναγέννησης σε επεμβάσεις χειρουργικής στόματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων μεμβρανών.
Το Smartact διαθέτει πνευματικό πεντάλ που επιτρέπει να ασκηθεί η κατάλληλη δύναμη (η οποία ρυθμίζεται ανάλογα με την ένδειξη χρήσης και την τυπολογία του οστού), για τη στιγμιαία εισαγωγή της πινέζας και τη σταθεροποίηση της μεμβράνης στο οστό. Η χειρολαβή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να έχει το ελάχιστο δυνατό μέγεθος, και είναι επιμήκης με κεκαμμένο άκρο, ώστε να μπορείτε να φτάσετε εύκολα ακόμα και τις πιο δυσπρόσιτες περιοχές της στοματικής κοιλότητας. Το Smartact κατασκευάζεται από υλικό που δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και είναι ανθεκτικό στη διάβρωση.

- **Το Smartact παρέχεται μη στείρο. Πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.**
- **Η συσκευή Smartact πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό.**
- **Η καταλληλότητα του ασθενή για επέμβαση οστικής αναγέννησης και η επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.**
- **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Smartact χωρίς να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά του έχουν συναρμολογηθεί σωστά (βλ. οδηγίες συναρμολόγησης).**
- **Για να μην υπάρχει κίνδυνος να ενεργοποιηθεί η συσκευή κατά λάθος, συναρμολογήστε πρώτα τη χειρολαβή και μετά συνδέστε το εργαλείο στο πεντάλ. Το ιατρικό προσωπικό και ο ασθενής πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείται η σωστή αλληλουχία συναρμολόγησης (βλ. οδηγίες συναρμολόγησης).**
- **Μην ενεργοποιείτε το Smartact αν δεν έχετε τοποθετήσει τον κρουστικό σφιγκτήρα μίας χρήσης και την πινέζα.**

⚠
- **Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά τον κρουστικό σφιγκτήρα μίας χρήσης (βλ. φωτογραφίες 17 και 18), για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ακούσιας κατάποσης από τον ασθενή.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η πινέζα έχει συλληφθεί σωστά μέσα στον κρουστικό σφιγκτήρα μίας χρήσης (βλ. φωτογραφίες 19, 20 και 21), για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ακούσιας κατάποσης από τον ασθενή.**
- **Όταν δεν χρησιμοποιείτε το εργαλείο, επιλέξτε τη μαλακή (SOFT) ρύθμιση για ασφάλεια.**
- **Πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακέραια.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία.**
- **Κατά το χειρισμό της συσκευής Smartact χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και τηρείτε σχολαστικά τις διαδικασίες, ώστε η στειρότητα να είναι διασφαλισμένη.**
- **Να απορρίπτεται μετά τη χρήση σε ειδικούς περιέκτες για ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.**
- **Η Meta δεν έχει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης του προϊόντος.**

Πώς να συναρμολογήσετε το εργαλείο πριν από τη χρήση
Ακολουθήστε προσεκτικά τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης. Αν δεν συναρμολογηθεί, συναρμολογηθεί μερικώς ή συναρμολογηθεί λανθασμένα οποιοδήποτε εξάρτημα, υπάρχει κίνδυνος:
- να μην λειτουργεί ή να λειτουργεί λανθασμένα το εργαλείο,
- να σπάσει το εργαλείο.

Τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης περιγράφονται στο Παράρτημα 1.
Αφού συναρμολογήσετε το εργαλείο, συνιστούμε να καλύψετε το καλώδιο και ενδεχομένως και τη χειρολαβή με κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης, έτσι ώστε να είναι ευκολότερη η μετέπειτα φάση καθαρισμού και αποστείρωσης του εργαλείου.

Πώς να τοποθετήσετε τις πινέζες Smartact Pin στο εργαλείο
Ακολουθήστε προσεκτικά τα διαδοχικά βήματα οπλισμού της συσκευής. Αν δεν συναρμολογηθεί, συναρμολογηθεί μερικώς ή συναρμολογηθεί λανθασμένα οποιοδήποτε στοιχείο, υπάρχει κίνδυνος:
- **ακούσιας κατάποσης από τον ασθενή της πινέζας στον κρουστικό σφιγκτήρα,**
- να μην λειτουργεί ή να λειτουργεί λανθασμένα το εργαλείο,
- να σπάσει το εργαλείο.

Τα διαδοχικά βήματα συναρμολόγησης περιγράφονται στο Παράρτημα 2.
Πινέζες άλλων κατασκευαστών αντενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση με το παρόν εργαλείο. Η Meta δεν έχει καμία ευθύνη για παρόμοια μη ενδεδειγμένη χρήση του εργαλείου, η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή.

Ρύθμιση και χρήση του εργαλείου
Αφού τοποθετήσετε την πινέζα στον κρουστικό σφιγκτήρα μίας χρήσης όπως περιγράφεται στο Παράρτημα 2, ευθυγραμμίστε το εργαλείο με το επίπεδο της περιοχής εφαρμογής και πατήστε το πεντάλ. Εάν χρειάζεται, ξαναπατήστε το πεντάλ μέχρι να εισχωρήσει πλήρως η πινέζα. Ο αριθμός των απαιτούμενων επαναλήψεων θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενή και την οστική πυκνότητα και την ανατομία (πάχος, κλίση κ.λπ.) της φατνιακής ακρολοφίας. Το εργαλείο περιλαμβάνει ρυθμίσεις που επιτρέπουν στον χειριστή να επιλέξει την κατάλληλη δύναμη εφαρμογής (soft- medium - hard). Η μαλακή ρύθμιση (SOFT) συνιστάται για τις περιοχές στο πλάγιο τοίχωμα του ιγμορείου άντρου. Η μεσαία ρύθμιση (MEDIUM) συνιστάται για τις περιοχές της άνω γνάθου με ποικίλο πάχος φλοιώδους οστού και οστική πυκνότητα τύπου II ή III. Η σκληρή ρύθμιση (HARD) συνιστάται για τις περιοχές της κάτω γνάθου με οστική πυκνότητα φλοιώδους οστού τύπου I. Πριν ρυθμίσετε το Smartact, συνιστάται η δοκιμαστική διάτρηση του φλοιού για να ελεγχθεί η οστική πυκνότητα. Κατά τη χρήση του εργαλείου, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν είναι λυγισμένο υπερβολικά σε κανένα σημείο, για να μην προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος.

Πώς να αποσυναρμολογήσετε το εργαλείο για φύλαξη
Αφού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, αποσυναρμολογήστε το, ακολουθώντας αντίστροφα τις οδηγίες συναρμολόγησης στο Παράρτημα 1. Στη συνέχεια, πλύνετε και καθαρίστε προσεκτικά το εργαλείο πριν το τοποθετήσετε για φύλαξη.

Πώς να καθαρίσετε και να αποστειρώσετε το εργαλείο
Το εργαλείο παρέχεται μη στείρο. Πρέπει να απολυμαίνεται, να πλένεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Αποσυνδέστε το καλώδιο από το πεντάλ (χωρίς να ξεβιδώσετε τη χειρολαβή), προσέχοντας να μην το λυγίσετε υπερβολικά ώστε να μην υποστεί ζημιά. Πλύνετε το εργαλείο με κατάλληλο μικροβιοκτόνο απορρυπαντικό αμέσως μετά τη χειρουργική διαδικασία. Για την πλύση, χρησιμοποιήστε κατάλληλα απορρυπαντικά. Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2) και απορρυπαντικά με βάση το χλώριο. Τοποθετήστε το σε κατάλληλο φάκελο για το επόμενο στάδιο της αποστείρωσης. Προσοχή: το πεντάλ μπορεί να καθαριστεί με τα κατάλληλα μικροβιοκτόνα απορρυπαντικά που αναφέρονται παραπάνω, αλλά δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Το καλώδιο και η χειρολαβή πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 30 λεπτά, εφαρμόζοντας πάντα επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης που πληρούν τους ισχύοντες κανονισμούς. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον ο φάκελος παραμένει ακέραιος. Ελέγχετε πάντα το φάκελο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Συντήρηση
Η τακτική συντήρηση περιλαμβάνει το κατάλληλο πλύσιμο και τον κατάλληλο καθαρισμό του εργαλείου με τις μεθόδους που αναφέρονται στην προηγούμενη ενότητα.

Σύνδεση του εργαλείου στην παροχή πεπιεσμένου αέρα
Το εργαλείο πρέπει να συνδεθεί στην παροχή πεπιεσμένου αέρα η οποία πρέπει να έχει ρυθμιστεί στα 2 bar.
Τι συμβαίνει όταν η πίεση είναι:
- χαμηλότερη από 2 bar: ανεπαρκής λειτουργία,
- υψηλότερη από 2 bar: η υψηλότερη πίεση επιδρά στην ταχύτητα επενέργειας του πεντάλ, αλλά όχι στη δύναμη που ασκείται στο ελατήριο της χειρολαβής.

Συνιστάται η λειτουργία του εργαλείου σε πίεση μεταξύ 2 και 6 bar.

Προαιρετικός συνδετήρας αέρα
Το κιτ του συνδετήρα αέρα παρέχεται ως προαιρετικό εξάρτημα εφόσον ζητηθεί κατά την αγορά.
Για τη σωστή συναρμολόγηση των εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο Παράρτημα 3 παρακάτω. Το κιτ περιλαμβάνει βοηθητικά εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης στο πεντάλ και έναν σωλήνα διέλευσης αέρα, τον οποίο ο χειριστής θα πρέπει να συνδέσει στους κατάλληλους συνδετήρες, ανάλογα με τον τύπο εξόδου πεπιεσμένου αέρα της παροχής που είναι εγκατεστημένη στο ιατρείο.

Εμπορική εγγύηση του εργαλείου
Η Meta παρέχει εμπορική εγγύηση καλής λειτουργίας του εργαλείου έναντι ελαττωμάτων λόγω φυσιολογικής χρήσης.
Η συσκευή Smartact είναι εγγυημένη σύμφωνα τη νομοθεσία για 12 μήνες από την ημερομηνία πώλησης που αναγράφεται στο τιμολόγιο.
Η εγγύηση δεν καλύπτει μη ενδεδειγμένη χρήση της συσκευής. Ενδεικτικά δεν καλύπτονται οι ακόλουθες ενέργειες: επισκευές ή επεμβάσεις από άτομα μη

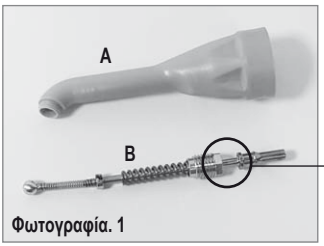
εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή, ελαπώματα ή ζημιές που οφείλονται σε πτώση, θραύση, κεραυνό ή εισροή υγρών, ελαπώματα ή ζημιές που οφείλονται σε μηχανικούς, χημικούς ή θερμικούς παράγοντες, συσκευές με προσθήκες ή βοηθητικά εξαρτήματα μη εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Στο πλαίσιο άσκησης των δικαιωμάτων του, ο πελάτης έχει το δικαίωμα να εγείρει αξίωση λόγω ελαπώματος της συσκευής στο πλαίσιο της εγγύησης εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπίστωσε το εν λόγω ελάπωμα. Σε περίπτωση αντικατάστασης του προϊόντος ή επιμέρους εξαρτήματος, τα προϊόντα ή τα επιμέρους εξαρτήματα που θα επιστραφούν για αντικατάσταση περιέρχονται στην ιδιοκτησία του κατασκευαστή. Η παροχή υπηρεσίας στο πλαίσιο της εγγύησης δεν επιμηκύνει τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Επιπλέον, σε περίπτωση αντικατάστασης του προϊόντος ή επιμέρους εξαρτήματος του προϊόντος, δεν παρέχεται νέα περίοδος εγγύησης επί του ανταλλακτικού προϊόντος ή επί του ανταλλακτικού εξαρτήματος, αλλά εξακολουθεί να ισχύει η ημερομηνία αγοράς του αρχικού προϊόντος. Εξαιρούνται συμπληρωματικά δικαιώματα οποιουδήποτε τύπου.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες για το εργαλείο και τις διαδικασίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης του εργαλείου Smartact είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: www.metahosp.com

Για να αποφευχθούν σφάλματα και για να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να έχετε μελετήσει αυτό το υλικό τεκμηρίωσης.

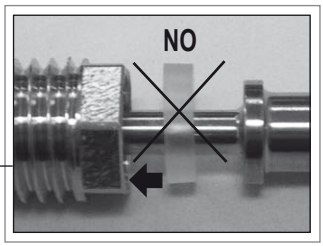
Παράρτημα 1 **- Συναρμολόγηση του εργαλείου**

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ



Φωτογραφία. 1

Κεκαμμένο στέλεχος (a) και κρουστική διάταξη (b).



Φωτογραφία. 2

Περάστε την κρουστική διάταξη μέσα στο κεκαμμένο στέλεχος (φωτογραφία 1-2).

Φωτογραφία. 3

Κλειδί βιδώματος .

Φωτογραφία. 4

Με το παρεχόμενο κλειδί (φωτογραφία 3), βιδώστε μέχρι τέρμα.

Φωτογραφία. 5

Συγκρότημα κεκαμμένου στελέχους.

Φωτογραφία. 6

Περάστε το συγκρότημα του κεκαμμένου στελέχους (φωτογραφία 5) μέσα στη λαβή.

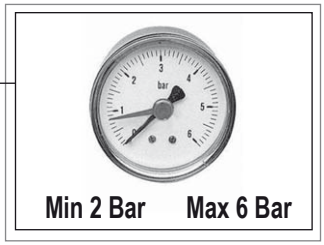
Φωτογραφία. 7

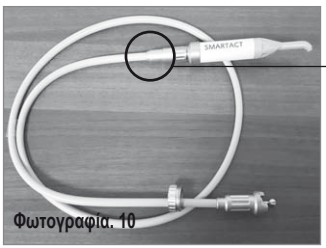
Βιδώστε μέχρι τέρμα (φωτογραφία 6). Το κεκαμμένο στέλεχος πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω όπως φαίνεται στη φωτογραφία.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΣΤΟ ΠΕΝΤΑΛ

Συνδέστε το πεντάλ στο δίκτυο παροχής πεπιεσμένου αέρα. Χρησιμοποιήστε βαλβίδα περιορισμού της πίεσης ευρωπαϊκών προδιαγραφών [1].

Εφαρμόστε πίεση δοκιμής τουλάχιστον 2 bar (μέγιστη επιτρεπόμενη 6 bar).





Καλώδιο σύνδεσης του πεντάλ στη χειρολαβή.

Τοποθετήστε το συνδετήρα του καλωδίου στο πεντάλ.

Τοποθετήστε το συνδετήρα μέσα στην υποδοχή που υπάρχει στο επάνω μέρος του πεντάλ.

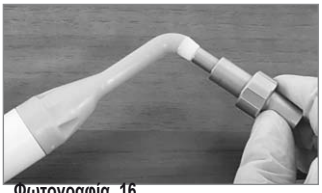
Σπρώξτε το συνδετήρα οριζόντια μέσα στο δακτύλιο υποδοχής.

[1] Η θηλυκή βαλβίδα περιορισμού πίεσης είναι προαιρετικό εξάρτημα και δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Παράρτημα 2 – **Πώς τοποθετούνται οι πινέζες Smartact στο εργαλείο**

Φωτογραφία. 15

Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία blister Smartact Pin με κωδ. 4730.

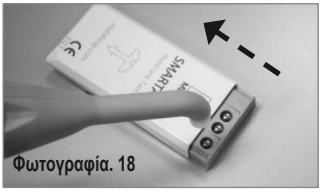


Φωτογραφία. 16

Πάρτε τον κρουστικό σφιγκτήρα μίας χρήσης από τη συσκευασία blister και βιδώστε τον στο κεκαμμένο στέλεχος με το κλειδί που περιλαμβάνεται στο κιτ.

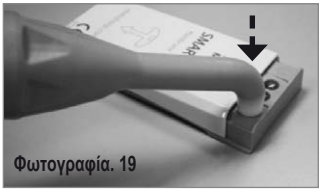
Φωτογραφία. 17

Προσέχετε ιδιαίτερα να ευθυγραμμίσετε σωστά το σπείρωμα και να βιδώσετε τον κρουστικό σφιγκτήρα μέχρι τέρμα.



Φωτογραφία. 18

Ανοίξτε το κουτί με τις πινέζες Smartact Pin.



Φωτογραφία. 19

Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα μίας χρήσης στην κατάλληλη υποδοχή και συλλάβετε την πινέζα (φωτογραφίες 21).

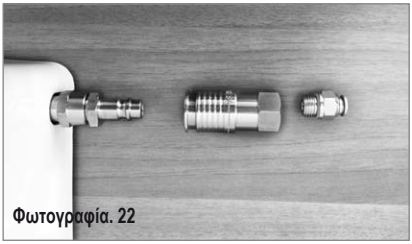
Φωτογραφία. 20

Πινέζα μέσα στον σφιγκτήρα μίας χρήσης.

Φωτογραφία. 21

Το σύστημα Smartact έτοιμο για χρήση.

Παράρτημα 3 – **Συναρμολόγηση του κιτ σύνδεσης με την παροχή αέρα**



Φωτογραφία. 22

Τοποθετήστε το θηλυκό βύσμα σύνδεσης ¼, το ευθύγραμμο κυλινδρικό αρσενικό ρακόρ και τέλος το σωλήνα 6 mm ¼ που περιλαμβάνεται στο κιτ.

Φωτογραφία. 23

Αφού συναρμολογηθεί το σύστημα, μπορεί να συνδεθεί στον αρσενικό συνδετήρα του πεντάλ. Στη συνέχεια, συνδέστε το σύστημα στην παροχή πεπιεσμένου αέρα του ιατρείου (εάν χρειάζεται, συνδέστε βαλβίδα περιορισμού πίεσης, ώστε να περιορίσετε την πίεση μεταξύ 2 και 6 bar).

用途
Smartact是一个气动系统，用于在口腔手术中定位固定和稳定骨再生膜的钉子。它可用于稳定可吸收性膜和不可吸收性膜。
Smartact配备一个气动脚踏，可施加力（可根据各种使用说明而调整，与骨的类型相关），瞬间插入钉子，从而使膜固定在骨上。机头经专门设计，尺寸减小到最低限度，呈锥形，尖端弯曲，可方便到达口腔难以触及的区域。Smartact由不含有害物质的耐腐蚀材料制成。

- Smartact采用非无菌方式提供。每次使用前必须洗净并灭菌。
- Smartact装置只能由主管医师使用。
- 外科医生必须确定患者适合进行引导骨再生手术和适当的手术顺序。
- 使用Smartact时，必须确保其所有组件都已重新组装正确（见安装说明）。
- 为了防止意外启动，首先组装机头，然后才将此工具连接到踏板。医务人员和患者均须戴上专用护目镜。请务必遵守正确的组装顺序（见安装说明）。
- 未插入一次性摆动夹钳和钉子前，请勿启动Smartact。

⚠
- 请确保正确插入一次性摆动夹钳（见图17和18），以避免病人误食的风险。
- 请确保将钉子正确勾住一次性摆动夹钳（见图19、20和21），以避免病人误食的风险。
- 不使用本工具时，请调节为SOFT(软)，以确保安全。
- 使用前，请确保本仪器的包装完好无损。，
- 如果包装破损，切勿使用产品。
- 在使用Smartact装置时，必须使用无菌手套，并遵循严格的程序，以确保消毒。
- 使用完毕后，按照管理有关问题的现行法令的规定，丢弃在医疗废物专用容器中。
- Meta公司对不正当使用本产品所造成的后果概不负责。

使用前如何安装本仪器
请严格遵守组装顺序，否则，部分或全部安装不正确的组件可能会导致:
- 失灵或故障;
- 仪器损坏。

组装顺序在附表1的图表中列出。
组装此仪器后，建议采用适当的一次性保护护套覆盖电缆和甚至机头，从而便于后续的仪器清洗和灭菌步骤。

如何在本仪器上安装Smartact Pin 钉子
请严格遵守组装顺序。部分或全部安装不正确的组件可能会导致:
- 病人误食摆动夹钳的钉子的风险。
- 失灵或故障;
- 仪器损坏。

组装顺序在附表2的图表中列出。
强烈建议不使用其它厂商的钉子。Meta公司对这种不正当使用仪器所造成的后果概不负责，因为这可能会对患者造成风险并严重损坏装置。

仪器的调节和使用
按照附件2的说明将钉子在一次性摆动夹钳上定位后，将仪器定位至与植牙区的接收平面同轴，然后踩下踏板。如有必要，重复踩动踏板，直至钉子完全插入。医师根据临床情况以及骨密度和牙脊解剖结构（厚度，角度等），确定所需的重复次数。
此仪器的调节可让使用者选择合适的植牙力度（SOFT – MEDIUM – HARD）。 SOFT(软)力度调节建议用于上颌窦侧底板的区域。 MEDIUM(中)力度调节建议用于皮质骨厚度可变、骨密度为II型或III型的上颌骨区。
HARD(硬)力度调节建议用于皮质骨的骨密度为I型的下颌骨区。
在调节Smartact前，建议预先对皮质骨穿孔，以测试骨密度。
使用缆索轨线时，它不得处于极端弯曲情况，以免导致系统故障。

如何拆卸仪器以便存放
仪器使用完毕后，按照附件1所示的安装说明反顺序拆卸。然后在存放前，对仪器进行彻底洗涤和清洁。

如何清洗和消毒仪器
本仪器采用非无菌方式提供。每次使用前必须消毒、洗净并灭菌。从踏板拔出电缆（不拧松机头），注意不要过度弯曲，以免损坏。在手术过程后，立即用合适的杀菌洗涤剂进行清洗。使用适合洗涤剂进行清洗，不要使用过氧化氢（H_2O_2）和氯基清洁剂。将之放入一个专用袋中，进行后续的灭菌步骤。
注意：踏板可用上述的专用杀菌洗涤剂进行清洗，但不能放在高压灭菌器里灭菌。
电缆和机头必须放在蒸汽高压灭菌器里灭菌，在121℃下持续30分钟，必须使用符合现行法规的有效消毒循环。使用前必须检查确认密封袋完好无损，以保证保持无菌。

保养
日常保养在于按照上述方法正确洗涤和清洁仪器。

将本仪器连接到压缩空气
本仪器必须连接到调节至2巴的压缩空气。
如果压力:
- 小于2巴：运作不良;
- 大于2巴：压力较大会影响踏板的启动速度，但不影响施加到机头的弹簧的力。

建议在2至6巴的压力下操作。

备选空气对接装置
空气对接装置套装在购买时根据客户请求作为备选提供。我们在附件3中列出组件的正确组装顺序。套装内含有快速接合到踏板的配件和一条空气管，使用者必须根据在诊所内安装的压缩空气出口的类型使用适当的接头接合。

本仪器的商业担保
由Meta公司提供的商业担保，是防止缺陷、长期使用良好的保证。
根据法律规定，Smartact装置的担保从发票上的销售之日算起12个月内有效。
该装置的不正当使用不在担保的覆盖范围内。不符合担保条件的情况包括：由未获制造商授权的人员进行维修或处

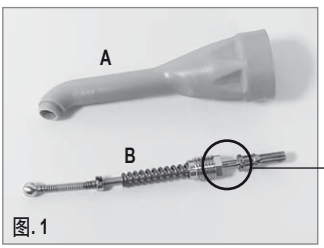
理，由于脱落、断裂、雷电或液体渗透所造成的缺陷或损坏，机械、化学或热影响所造成的缺陷或损坏，配备未经制造商授权的整合装置或配件。客户要行使自己的权利，有权在查出符合规定的缺陷之日起两个月内投诉缺陷。如需更换该产品或某个部件，更换时退回的产品或个别零部件，将成为制造商的财产。担保项下提供的服务不延长保修期。因此，如果更换该产品或某个部件，更换时提供的完好产品或部件不启动新的保修期，而应考虑原产品的购买日期。任何类型的进一步权利均予以排除。

这些使用说明，以及关于仪器的进一步详尽信息和Smartact的安装和拆卸顺序，可以在网站：www.metahosp.com 上查阅

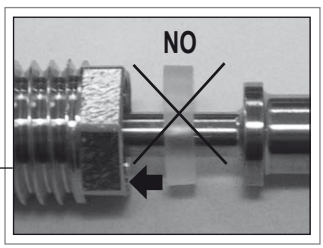
只有阅读本文件的内容，才可以防止错误，并确保正确操作我们的产品。

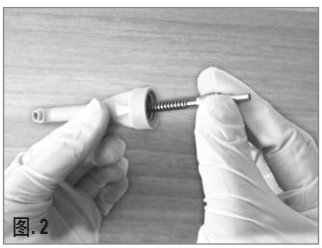
附件1 – 仪器的安装

机头的组装



弯体（a）和摆动装置（b）.



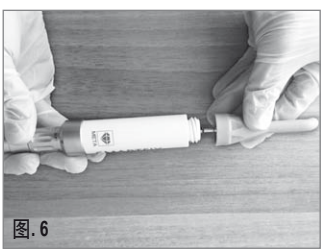


将摆动装置插入弯体内(图1–2).

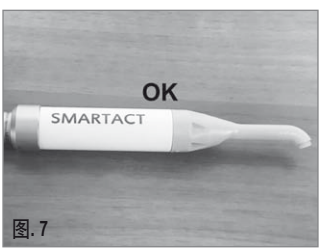
拧紧用扳手.

用随附扳手(图3)拧紧至行程限位。

整个弯体.

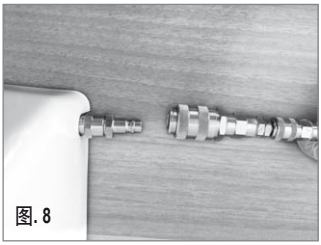


将整个弯体(图5)插入手柄.

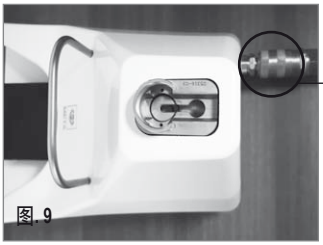


拧紧至行程限位(图6)。弯体应如图所示朝下。

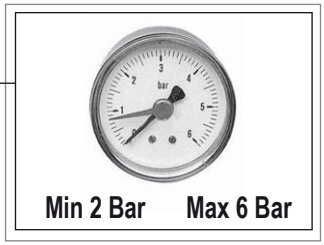
将机头连接到踏板

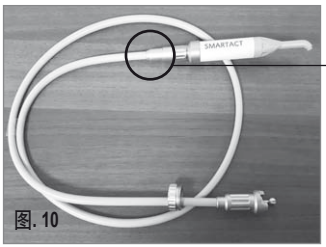


将踏板连接到压缩空气网络。使用欧洲标准的减压器.

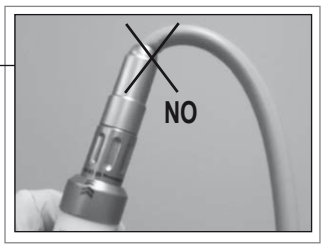


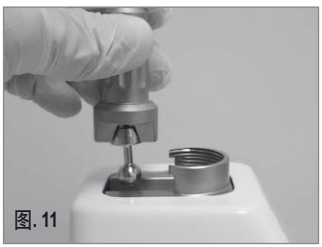
设置工作压力至少为2巴（最大允许6巴）。



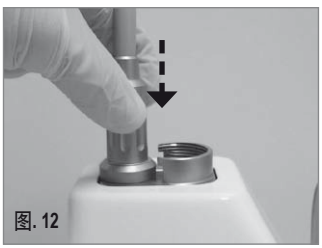


从踏板到机头的连接电缆.

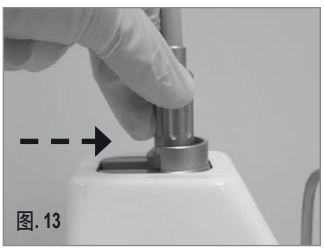




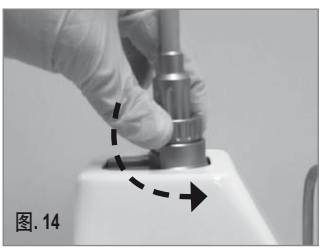
将电缆一端插入踏板.



将电缆一端定位在踏板上部的空腔内。



将套箍向圆形底座横向滑动。



[1] 阴减压器是备选件，包装内不提供。

附件2 – 将Smartact钉子安装在仪器上

图. 15

打开代码4730的 Smartact Pin 无菌泡罩包装.

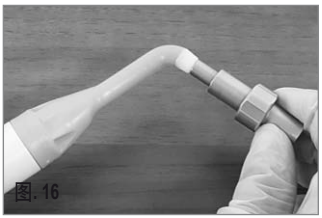


图. 16

从泡罩包装中取出一次性摆动夹钳，并用套装随附的专用扳手将之拧紧到弯体。

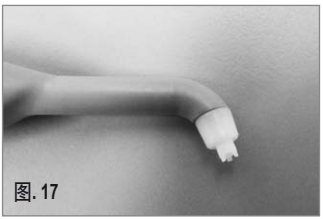


图. 17

拧紧时应格外小心，确保螺纹正确啮合，并将摆动夹钳拧紧至行程限位。

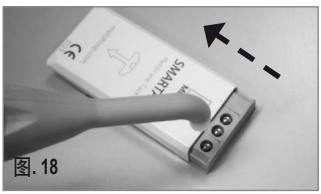


图. 18

打开Smartact Pin 容器.

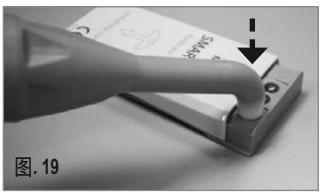


图. 19

将一次性摆动夹钳插入专用底座内并取出钉子(图21)

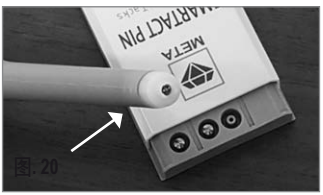


图. 20

插入一次性摆动夹钳中的钉子.

图. 21

这时Smartact系统准备就绪，可以使用了.

附件3 – 空气连接套件的安装

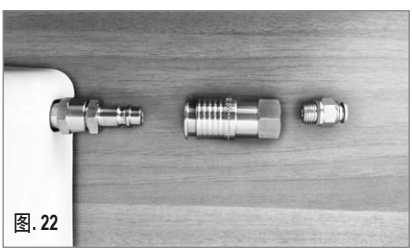


图. 22

插入有¼阴接头的测气口、圆柱形直身阳接头，最后插入套装中随附提供的6毫米¼管。

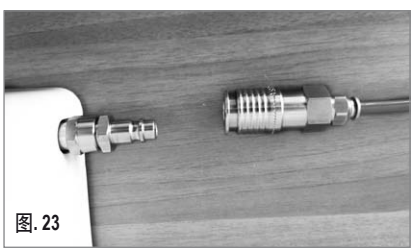


图. 23

如此组装的系统现在可以连接到踏板的阳接头。接着将该系统与医生诊所的压缩空气测气口连接（如有必要，也可以配备减压器，以确保2至6巴的工作压力）。

用途
Smartact は、口腔外科の骨再生術におけるメンブレン固定用の空圧式タック刺入装置です。吸収性メンブレンと非吸収性メンブレンのいずれの固定にも使用できます。
Smartact には空圧式ペダルが備わっており、タックに力（骨のタイプに応じて、さまざまな使用状況に合わせた調節が可能）をかけることができるので、瞬時にタックを刺入し、安定性に優れたやり方でメンブレンを骨に固定することができます。ハンドピースはコンパクトサイズで、口腔内のアクセスしにくい部分にも楽に届くよう、先がカーブして細まった形状になっています。Smartact　の材質は耐食性に優れており、危険な物質は一切使われておりません。

- Smartact　は、未滅菌の状態で供給されます。ですから、使用する前に毎回洗浄・滅菌を行わなければいけません。
- Smartact　システムは、専門の医師のみが使用することができます。
- 医師は、患者が骨の再生治療に適しているか否か、また適切な外科処置の順序を判断しなければいけません。
- 本製品のすべての部品を正しく組み立てたことを確認せずに決して Smartact を使用してはいけません（組み立て説明書を参照してください）。
- 意図せぬ状況で不意に装置が作動することのないよう、ハンドピースの組み立てが完了してから装置をペダルへ連結してください。医師も患者も、専用の保護メガネを着用しなければいけません。組み立て時には、必ず正しい順序を守ってください（組み立て説明書を参照してください）。
- 使い捨て式ハンマーレンチおよびタックを挿入していない状態で Smartact を作動させることは絶対にしないでください。
- ⚠ 患者が誤って部品等を嚥下することのないよう、使い捨て式ハンマーレンチを適切に挿入したこと（写真17および18を参照）を確認してください。
- 患者が誤って嚥下することのないよう、タックを使い捨て式ハンマーレンチへ適切に連結したこと（写真19、20、21を参照）を認してください。
- 装置を使用しない時は、安全のため、設定を「ソフト」にしておいてください。
- 使用前に装置の梱包状態をチェックし、破損等がないことを確認してください。
- 包装に破損がある場合は使用しないでください。
- Smartact　を取り扱うに際には、滅菌状態を保つために、必ず滅菌手袋を着用し、所定の手順を厳密に守ってください。
- 使用後は、法令で定められた方式に従って、所定の医療廃棄物容器に廃棄してください。
- 製品が不適切に使用された場合、META社は一切責任を負いません。

使用前の装置の組み立て方
組み立て順序を忠実に守ってください。部品のいずれかの組み立てが不完全であったり、その組み立てを誤ったりした場合、次のようなことが起こる可能性があります:
- 装置が全く機能しないか、または正常に機能しない。
- 装置の破損・故障。

組み立ての順序は、添付書1の図に記載されています。
装置の組み立てが完了したら、その後の洗浄・滅菌作業をしやすくするよう、ワイヤーおよびハンドピースを専用の使い捨てカバーで覆ってください。

Smartact Pin 装置へのタックの装填方法
装置へタックを装填する際には、定められた順序を忠実に守ってください。エレメントのいずれかの組み立てが不完全であったり、その組み立てを誤った場合、次のようなことが起こる可能性があります:
- 患者が誤ってハンマーレンチのタックを嚥下する危険性。
- 装置が全く機能しないか、または正常に機能しない。
- 装置の破損・故障。

組み立ての順序は、添付書2の図に記載されています。
当社純正品以外のタックは絶対に使用しないでください。他社製品を使用した場合、患者へのリスクや装置への深刻なダメージが生じる可能性があります。META社では、このような不適切な装置の使用に関しては責任を負いかねます。

装置の調整および使い方
添付書2の説明に従って使い捨て式ハンマーレンチにタックを装填した後で、刺入する面の中央に装置を当てて、ペダルを操作します。必要に応じて、タックが完全に刺入されるまでペダルを繰り返し操作してください。医師がそれぞれの治療状況、骨密度、歯茎の形状（厚さ、傾斜角度など）に応じて、操作の回数を決めます。
本装置には、適切な刺入力の強さ（ソフト-ミディアム-ハード）を設定するための調節機能が備わっています。「ソフト」設定は、上顎洞底の側面のゾーンに適しています。「ミディアム」設定は、皮質骨の厚さが一定していなく、骨質がタイプIIまたはタイプIIである顎のゾーンに適しています。「ハード」設定は、皮質骨の骨質がタイプIである下顎のゾーンに適しています。Smartact　の調整を行う前に、皮質骨の硬さを調べるために、試し打ちを行うことが推奨されます。 本装置の使用時には、機能に異常をきたすことのないよう、ワイヤーが極度に折り曲がった状態であってはいけません。

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

本装置の洗浄・滅菌方法
本装置は、未滅菌の状態で供給されます。ですから、使用前には毎回洗浄・滅菌を行わなければいけません。ペダルからワイヤーを外します（ハンドピースは外さずに）。このとき、ワイヤーを傷めないよう、極度に折り曲げないようご注意ください。術後は直ちに専用の殺菌剤を使って洗浄を行ってください。洗浄には適切な洗浄剤を使用してください。過酸化水素（H_2O_2）や塩素系の洗剤を使用してはいけません。さらに、滅菌を行うための専用の袋に入れてください。
注意: ペダルユニットは、上述の専用の殺菌剤で洗うことができますが、オートクレーブで滅菌することはできません。
ワイヤーおよびハンドピースは、オートクレーブで121°Cで30分間滅菌しなければいけません。その際には、必ず現行法規に準拠した有効な滅菌サイクルを行ってください。袋が密封された状態ならば、滅菌状態が保持されていることになります。使用前に必ず袋の状態を確認してください。

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

エアコンプレッサーへの接続
本装置は、エアコンプレッサー（2バールに調整）に接続しなければいけません。
エアコンプレッサーの圧力が、
- 2バールを下回ると、装置が正常に機能しません。
- 2バールを上回ると、圧力が大きい分だけペダルの作動スピードが上がりますが、ハンドピースのスプリングを押す力は変わりません。

本装置を正常に機能させるための推奨圧力は、2〜6バールです。

エアチャックキット（オプション）
オプションとしてエアチャックキットが用意されており、ご購入時にお求めになれます。　キットを正しく組み立てるには、添付書3に記述された順序に従ってください。キットには、ペダルへのクイック接続用アクセサリーおよびエアホースが含まれています。ユーザーは、診療所に設置されているエアコンプレッサーの出力側のタイプに合ったコネクターでこれらに接続しなければいけません。

装置の販売上の保証
META社が提供する保証は、長期使用において不具合なく正常な機能を保証するものです。Smartact　装置は、法規に従って、インボイスに記載されたご購入日より12か月保証されます。
本装置の不適切な使用による場合は、保証の対象とはなりません。不適切な使用とは、例えば次のような行為のことを意味します:　メーカーから

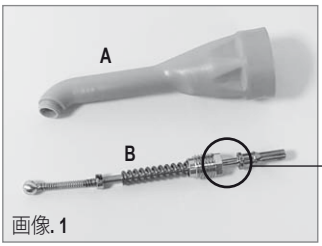
承認を受けていない者が修理または改造等の作業を行った場合、装置の落下、破損、落雷または液体の浸入による不具合または損傷、機械的・化学的・温度による影響、メーカーから承認されていない統合物のある装置または付属品の使用による不具合または破損。顧客が権利を行使するには、このような欠陥が認められた日から2か月以内に製品の欠陥を表明しなければいけません。製品全体またはその部品を交換する場合は、交換された製品または部品の所有権は交換後にメーカーへ移ります。保証による修理等を行ったからといって、保証期間が延長されるわけではありません。そのため、製品またはその部品を交換した場合、交換のために供給される製品または部品について新たな保証が発効するわけではなく、保証期間は最初の購入日からのものであることを念頭に置いてください。その他、一切の権利等は発生いたしません。

この取扱説明書は、本装置についての詳細情報および Smartact の組み立て・分解手順説明書とともに、次のウェブサイトで入手することができます:www.metahosp.com

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

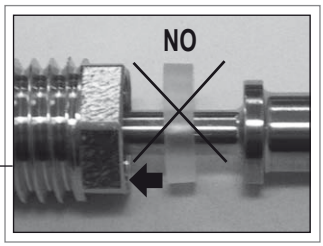
添付書 1 - 装置の組み立て方

ハンドピースの組み立て方



画像. 1

カーブボディ (a) および ハンマー装置 (b)。



画像. 2

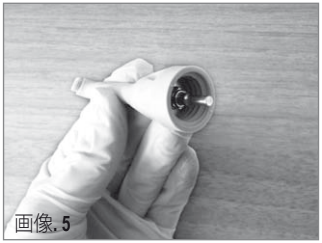
ハンマー装置をカーブボディ内に挿入します (画像 1-2)。

画像. 3

締め付け用レンチ。

画像. 4

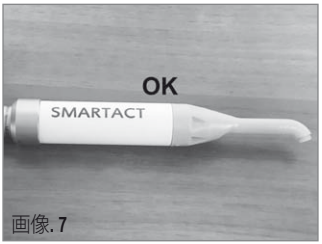
同梱のレンチ (画像 3)を使って、これ以上回せなくなるまでしっかりと締め付けます。


画像. 5

カーブボディー式。

画像. 6

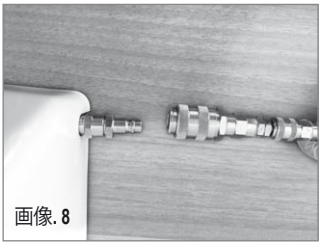
ハンドルにカーブボディー式 (画像 5) を挿入します。



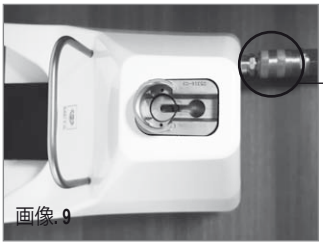
画像. 7

これ以上回らなくなるまでしっかりと締め付けます (画像 6)。カーブボディは、画像に示すように下向きになっていなければいけません。

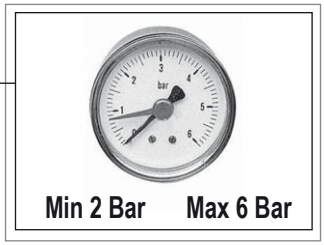
ハンドピースのペダルへの連結

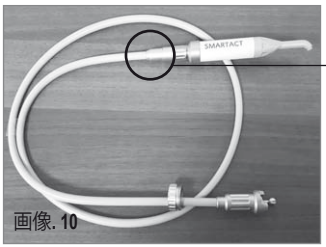

画像. 8

ペダルユニットをエアコンプレッサーに連結します。欧州標準の減圧器をご使用ください [1].

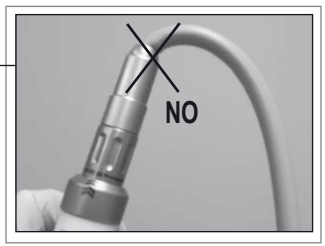

画像. 9

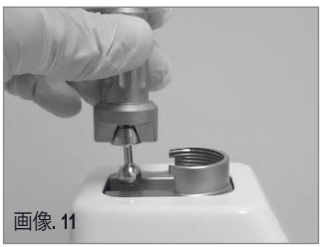
作動圧を2バール以上に設定します（最大許容圧量 6バール)。




画像. 10

ペダルユニットとハンドピースを接続するワイヤー。

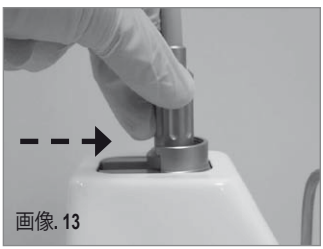



画像. 11

ワイヤーのターミナルをペダルユニットに挿入します。

画像. 12

ワイヤーのターミナルをペダル上部のスリットへ差し込みます。


画像. 13

ターミナルを横へスライドさせて、円形の定位置へ収めます。

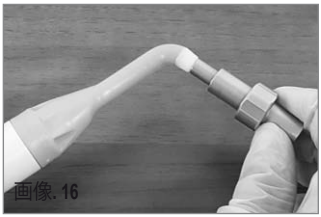
画像. 14

[1] メス減圧器は標準装備には含まれていません。オプションとして入手可能です。

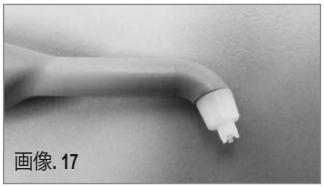
添付書 2 – Smartact 用タックの装填

画像. 15

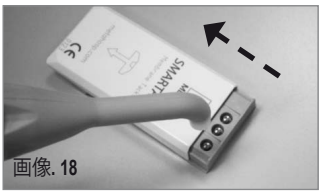
Smartact Pin 滅菌ブリスターパック（品番 4730）を開けます。


画像. 16

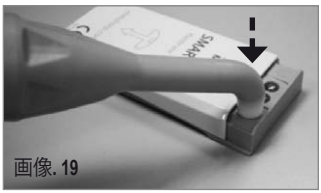
使い捨てハンマーレンチを取り出し、同梱のレンチを使ってカーブボディへ取り付けます。


画像. 17

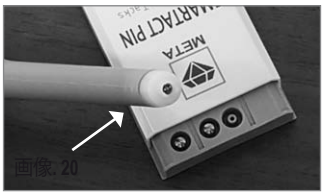
最大の注意を払いながらネジ山に正しくねじ込んだこととハンマーレンチを奥までしっかりと締め付けたことを確認してください。


画像. 18

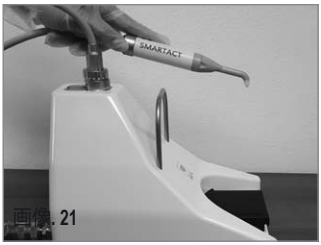
Smartact Pin の容器を開けます。


画像. 19

使い捨てハンマーレンチを所定の位置に差し込み、タックを取り出します　(画像 21)。


画像. 20

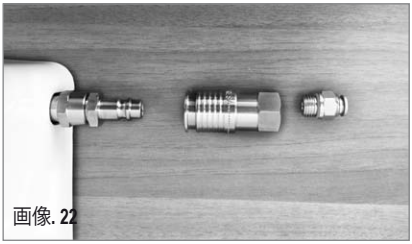
タックが使い捨て式ハンマーレンチに装着された状態。



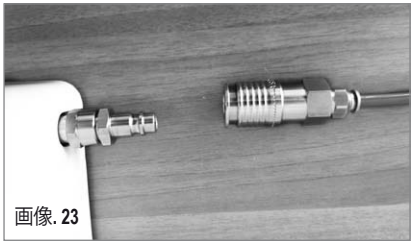
画像. 21

使用できる状態になった Smartact 。

添付書 3 – エアチャックキットの組み立て


画像. 22

メスコネクター ¼ をオス直線型シリンダーコネクターに差し込み、さらにキットに同梱された6 mm ¼ チューブに接続します。


画像. 23

このようにしてシステムを組み上げたら、ペダルユニットのオスコネクターに連結できる状態となります。次にシステムを診療所に備わったエアコンプレッサーに接続します（必要に応じて、2～6バールの作動圧を確保するための減圧器をご用意ください）。

Namjena
Uređaj Smartact pneumatski je sustav koji omogućava postavljanje čavlića za pričvršćivanje i stabilizaciju membrane u postupku regeneracije kosti u oralnoj kirurgiji. Može se upotrijebiti za stabilizaciju kako resorbirajućih tako i neresorbirajućih membrana.
Smartact je opremljen pneumatskom papučicom koja omogućava pritisak takvom snagom (može se prilagoditi različitim načinima uporabe ovisno o vrsti kosti) kojom se trenutačno umeću čavlići i membrana postojano pričvršćuje za kost. Drška je projektirana s minimalnim dimenzijama, vretenastog je oblika te ima zakrivljeni vršak kako bi se lako mogla dosegnuti i teže pristupačna područja usne šupljine. Smartact je izrađen od materijala otpornog na koroziju koji ne sadrži opasne tvari.

- **Smartact se isporučuje nesterilan. Mora se oprati i sterilizirati prije svake uporabe.**
- **Uređaj smije upotrebljavati isključivo kompetentno medicinsko osoblje.**
- **Kirurg mora utvrditi je li pacijent pogodan za zahvat regeneracije kosti i potrebne kirurške postupke koji slijede.**
- **Nikada ne upotrebljavajte Smartact ako niste sigurni da su svi njegovi dijelovi ispravno sastavljeni (vidi upute za montažu).**
- **Da bi se izbjeglo nehotično pokretanje, prvo sastavite dršku pa tek onda priključite instrument na papučicu. Medicinsko osoblje i pacijent moraju nositi zaštitne naočale. Obavezno se pridržavajte pravilnog redoslijeda pri montaži (vidi upute za montažu).**
- **Nikada ne pokrećite Smartact ako niste umetnuli jednokratnu radnu glavu hvataljke i čavlić.**
- ⚠ **Pobrinite se da pravilno umetnete jednokratnu radnu glavu hvataljke (vidi slike 17 i 18) kako biste spriječili rizik da je pacijent slučajno proguta.**
- **Pobrinite se da pravilno zakvačite čavlić za jednokratnu radnu glavu hvataljke (vidi slike 19, 20 i 21) kako biste spriječili rizik da ga pacijent slučajno proguta.**
- **Kada ga ne upotrebljavate, instrument radi sigurnosti postavite na nježni (SOFT) način rada.**
- **Prije uporabe uvjerite se da je pakiranje instrumenta neoštećeno.**
- **Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.**
- **Tijekom rukovanja uređajem Smartact uvijek upotrebljavajte sterilne rukavice i pridržavajte se strogih postupaka kako bi se zajamčila sterilnost.**
- **Nakon uporabe uređaj odložite u odgovarajuće spremnike za sanitarni otpad sukladno važećim propisima.**
- **Meta ne snosi odgovornost za nepravilnu uporabu proizvoda.**

Montaža instrumenta prije uporabe
Strogo se pridržavajte redoslijeda postupka montaže. Nepridržavanje ili djelomično pridržavanje toga redoslijeda ili nepravilna montaža nekog od sastavnih dijelova može dovesti do:
- izostanka rada ili nepravilnog rada;
- loma instrumenta.

Redoslijed postupka montaže prikazan je u shemi u Prilogu 1.
Preporučujemo da nakon sastavljanja instrumenta kabel i eventualno dršku prekrijete s odgovarajućim zaštitnim navlakama za jednokratnu uporabu kako biste olakšali kasniju fazu pranja i sterilizacije instrumenta.

Montaža čavlića Smartact Pin na instrument
Pažljivo slijedite postupak za punjenje uređaja. Djelomična ili nepravilna montaža jednog elementa ili njegov izostanak može dovesti do:
- **rizika da pacijent slučajno proguta čavlić iz glave hvataljke;**
- izostanka rada ili nepravilnog rada;
- loma instrumenta.

Redoslijed montaže prikazan je u shemi u Prilogu 2.
Nikako se ne preporučuje uporaba čavlića drugih proizvođača. Meta ne snosi odgovornost u slučaju nepravilne uporabe instrumenta koja može ugroziti pacijenta i ozbiljno oštetiti uređaj.

Namještanje i uporaba instrumenta
Nakon što postavite čavlić na jednokratnu radnu glavu kako je objašnjeno u Prilogu 2, postavite instrument u ravnini s prihvatnom površinom u području presađivanja i pritisnite papučicu. Ako je potrebno ponovno pritisnite papučicu sve do potpunog umetanja čavlića. Liječnik će na temelju kliničkog slučaja i uzimajući u obzir gustoću kosti te anatomiju grebena (debljina, nagib itd.) utvrditi broj potrebnih ponavljanja.
Instrument se može regulirati što korisniku omogućuje odabir odgovarajuće snage sljubljivanja (soft – medium – hard).
Postavljanje na SOFT preporučuje se za područja bočnog dna sinusa.
Postavljanje na MEDIUM preporučuje se za područja čeljusti s kortikalnim koštanim tkivom različite debljine i gustoće kosti tipa II ili III.
Namještanje na HARD preporučuje se za područja čeljusti s kortikalnim koštanim tkivom gustoće tipa I.
Prije regulacije Smartacta preporučuje se prethodno bušenje kortikalnog koštanog tkiva lako bi se ispitala konzistencija kosti.
Tijekom uporabe putanja kabela ne smije zauzimati položje izraženih pregiba kako ne bi došlo do nepravilnog rada sustava.

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

Pranje i sterilizacija instrumenta
Instrument se isporučuje nesterilan. Mora se dezinficirati, oprati i sterilizirati prije svake uporabe. Odvojite kabel od papučice (bez odvijanja drške) vodeći računa o tome da ga ne presavijete previše da se ne bi oštetio. Operite ga odgovarajućim germicidnim deterdžentima netom nakon kirurškog postupka. Za pranje upotrebljavajte prikladne deterdžente. Ne upotrebljavajte vodikov peroksid (H_2O_2) i deterdžente na bazi klora. Odložite ga u odgovarajuću vrećicu za sljedeću fazu sterilizacije.
Imajte na umu da se papučica može prati prethodno spomenutim germicidnim deterdžentima, no ne može se sterilizirati u autoklavu.
Sterilizacija kabela i drške mora se izvršiti u parnom autoklavu pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta, uvijek primjenjujući cikluse sterilizacije sukladno važećim propisima. Sterilnost je zajamčena samo ako vrećica ostane čitava pa je prije uporabe uvijek provjerite.

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

Priključivanje instrumenta na komprimirani zrak
Instrument se mora priključiti na sustav komprimiranog zraka postavljen na 2 bara.
Ako je tlak:
- manji od 2 bara: nezadovoljavajući rad;
- veći od 2 bara: veći tlak utječe na brzinu pokretanja papučice, ali ne i na snagu utisnutu u oprugu drške.

Preporučuje se rad pri tlaku od 2 do 6 bara.

Dodatni priključak za zrak
Komplet priključka za zrak isporučuje se na zahtjev kao dodatna oprema u trenutku kupnje.
U Prilogu 3 navodimo slijed postupka za pravilno sastavljanje dijelova. Komplet sadrži dodatke za brzo priključivanje na papučicu i cijev za protok zraka na koje se korisnik mora priključiti s odgovarajućim priključcima ovisno o vrsti izlaza komprimiranog zraka instaliranog u ambulanti.

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

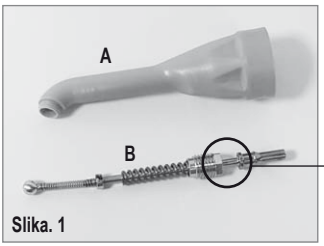
zamjene proizvoda ili nekog njegova sastavnog dijela, proizvodi ili pojedini vraćeni sastavni dijelovi postaju vlasništvo proizvođača. Intervencija u vezi s proizvodom izvršena u okviru jamstva ne produljuje razdoblje trajanje jamstva. Stoga, u slučaju zamjene proizvoda ili nekog njegova sastavnog dijela, na isporučenom zamjenskom proizvodu ili pojedinom sastavnom dijelu ne počinje teći novo jamstvo, već treba uzeti u obzir datum kupnje prvotnog proizvoda. Isključuju se ostala prava, bilo koje naravi.

Ove upute za uporabu zajedno s dodatnim informacijama o instrumentu i postupku sastavljanja i rastavljanja Smartacta dostupni su na internetskoj stranici: www.metahosp.com

Proučavanjem sadržaja ovog dokumenta izbjeći ćete pogreške i zajamčiti ispravan rad našeg proizvoda.

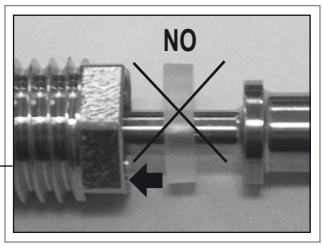
Prilog 1 **- Montaža instrumenta**

SASTAVLJANJE DRŠKE



Slika. 1

Zakrivljeno tijelo (a) i radna glava (b).



Slika. 2

Umetnite radnu glavu u zakrivljeno tijelo (slike 1 – 2).

Slika. 3

Ključ za pritezanje.

Slika. 4

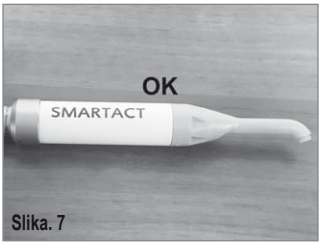
Pritegnite sve do kraja s odgovarajućim isporučenim ključem (slika 3).

Slika. 5

Sklop zakrivljenog tijela.

Slika. 6

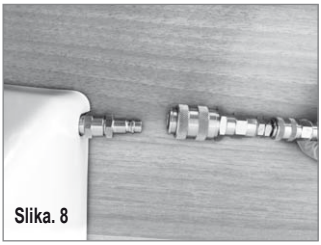
Umetnite sklop zakrivljenog tijela (slika 5) na dršku.



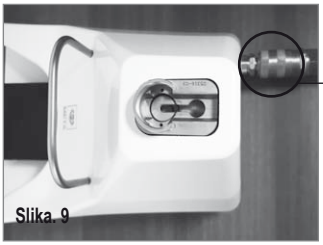
Slika. 7

Pritegnite sve do kraja (slika 6). Zakrivljeni dio tijela uređaja mora biti okrenut prema dolje kako je pokazano na slici.

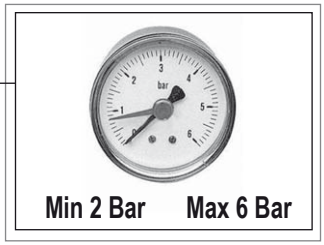
PRIKLJUČIVANJE DRŠKE NA PAPUČICU


Slika. 8

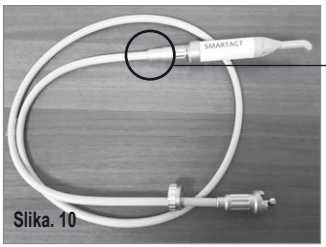
Spojite papučicu na mrežu komprimiranog zraka. Upotrijebite reduktor tlaka koji je u skladu s europskim standardom [1].


Slika. 9

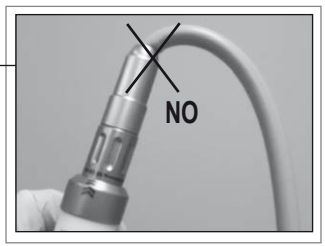
Postavite radni tlak na najmanje 2 bara (najviši dopušteni iznosi 6 bara).

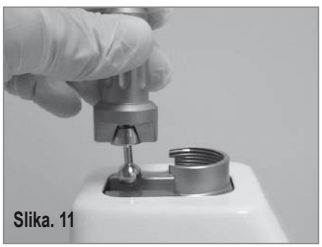


Priključni kabel za spajanje papučice s drškom.



Slika. 10

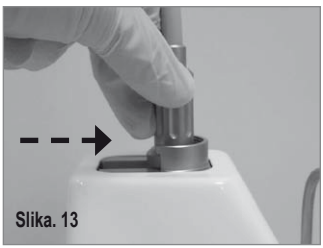



Slika. 11

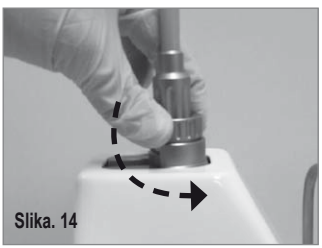
Umetnite završetak kabela u papučicu.

Slika. 12

Postavite završetak u otvor koji se nalazi na gornjem dijelu papučice.


Slika. 13

Vodoravno pogurnite prstenasti okov u okruglo kućište.

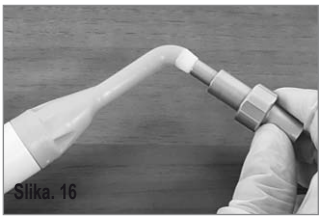

Slika. 14

[1] Reduktor tlaka s utorom („ženski") dodatni je dio opreme koji nije isporučen u pakiranju.

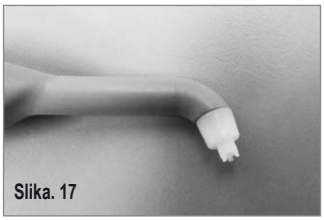
Prilog 2 – **Montaža čavlića Smartact na instrument**

Slika. 15

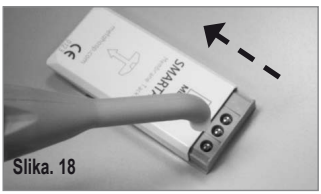
Otvorite sterilno pakiranje Smartact Pin, kôd 4730.


Slika. 16

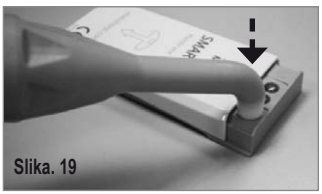
Uzmite jednokratnu radnu glavu hvataljke iz pakiranja i zavijte je na zakrivljeni dio tijela pomoću odgovarajućeg ključa isporučenim u kompletu.


Slika. 17

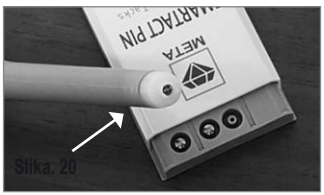
Postupajte pažljivo i provjerite jeste li pravilno namjestili navoj i pritegnuli radnu glavu hvataljke sve do kraja navoja.


Slika. 18

Otvorite spremnik Smartact Pin.


Slika. 19

Umetnite jednokratnu radnu glavu u odgovarajuće sjedište i preuzmite čavlić (slike 21).

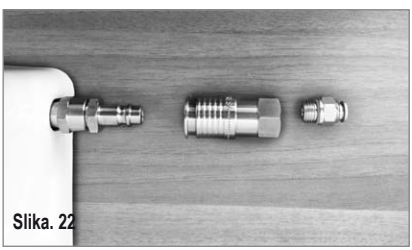

Slika. 20

Čavlić je umetnut u jednokratnu radnu glavu.

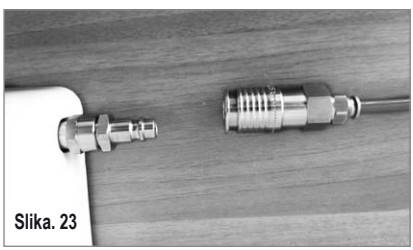
Slika. 21

Sustav Smartact spreman je za uporabu.

Prilog 3 – **Montaža kompleta priključka za zrak**


Slika. 22

Umetnite utičnicu sa ženskim priključkom ¼, ravni cilindrični muški priključak i na kraju cijev promjera 6 mm ¼ isporučenu u kompletu.


Slika. 23

Tako spojeni sustav sada se može priključiti na muški priključak papučice. Nakon toga spojite sustav na utičnicu komprimiranog zraka ambulante (ako je potrebno upotrijebite reduktor tlaka kako biste osigurali radni tlak između 2 i 6 bara).

Bruksformål
Smartact er et trykkluftsystem for plassering av stiftene som fester og stabiliserer membranen i benregenerering i oral kirurgi. Systemet kan brukes for å stabilisere både resorberbare og ikke-resorberbare membraner.
Smartact har en trykkluftpedal som avgir en kraft (regulerbar i ulike bruksområder, avhengig av typen ben) og setter inn stiften umiddelbart og dermed fester membranen stabilt til benet. Håndstykket er veldig lite med en konisk form og en buet spiss for lett tilgang til de mest vanskelige områdene i munnhulen. Smartact er fremstillet med ufarlige og rustfrie stoffer.

- **Smartact leveres ikke steril. Innretningen må vaskes og steriliseres før hver bruk.**
- **Smartact-innretningen må kun brukes av autorisert tannlege.**
- **Det er tannlegen som må avgjøre om pasienten kan tåle benregenereringen og den nødvendige kirurgiske rekkefølgen.**
- **Smartact må aldri brukes hvis det er usikkert om alle delene er riktig montert (se monteringsinstruksjonene).**
- **For å unngå en utilsiktet bruk må håndstykket monteres først, og kun etterpå må instrumentet kobles til pedalen. Tannlegen og pasienten må bruke vernebriller. Pass på å følge riktig monteringsrekkefølge (se monteringsinstruksjonene).**
- **Smartact må aldri startes uten at engangs innføringsdriveren og stiften er satt inn.**
- ⚠ **Pass på at engangs innføringsdriveren settes riktig inn (se bilde 17 og 18) for å unngå risikoen for utilsiktet svelging hos pasienten.**
- **Pass på å feste stiften riktig til engangs innføringsdriveren (se bildene 19, 20 og 21) for å unngå risikoen for utilsiktet svelging hos pasienten.**
- **Når instrumentet ikke er i bruk, må reguleringen for sikkerhetsskyld innstilles på SOFT.**
- **Pass på at esken med instrumentet er hel før bruk.**
- **Ikke bruk produktet hvis esken er skadet.**
- **Bruk alltid sterile hansker ved håndtering av Smartact-innretningen, og følg strenge prosedyrer for å garantere steriliteten.**
- **Produktet må kastes i egnede beholdere for sanitæravfall i samsvar med gjeldende regelverk.**
- **Meta er ikke ansvarlig ved feil bruk av produktet.**

Hvordan montere instrumentet før bruk
Følg monteringsrekkefølgen nøye. Manglende, delvis eller feil montering av en del kan føre til:
- manglende eller dårlig funksjon,
- ødeleggelse av instrumentet.

Monteringsrekkefølgen er vist på vedlagt skjema 1.
Etter å ha montert instrumentet anbefaler vi å tildekke ledningen og eventuelt også håndstykket, med bestemte engangs beskyttelseshylster, slik at det senere er lettere å vaske og sterilisere instrumentet.

Hvordan montere Smartact Pin stiftene i instrumentet
Følg rekkefølgen nøye for å tilkoble innretningen. Manglende, delvis eller feil montering av et element kan føre til:
- **fare for at pasienten ved et uhell kan svelge stiften i innføringsdriveren,**
- manglende eller dårlig funksjon,
- ødeleggelse av instrumentet.

Monteringsrekkefølgen er vist på vedlagt skjema 2.
Bruk av stifter fra andre produsenter frarådes sterkt. Meta er ikke ansvarlig for denne typen feil bruk av instrumentet som kan forårsake risikoer for pasienten og påføre innretningen alvorlige skader.

Regulering og bruk av instrumentet
Legg stiften i engangsdriveren som forklart i vedlegg 2. Plasser deretter instrumentet vannrett med mottaksplaten i implantatområdet og trykk på pedalen. Trykk eventuelt på pedalen igjen, helt til stiften er satt helt inn.
I henhold til det kliniske tilfellet og ut fra kammens bentetthet og anatomi (tykkelse, helling, osv.), må tannlegen avgjøre hvor mange gjentakelser som er nødvendige.
Brukeren kan regulere instrumentet og velge riktig kraft (soft – medium – hard) for implantasjonen.
Reguleringen SOFT anbefales for områdene i kjevehulens sidevegg.
Reguleringen MEDIUM anbefales for områdene i kjevebenet med kortikalt ben med variabel tykkelse og bentetthet II eller III.
Reguleringen HARD anbefales for områdene i kjeven med kortikalt ben med bentetthet I.
Før Smartact reguleres anbefales en preventiv perforering av det kortikale benet for å teste benets fasthet.
Ikke bøy ledningen for mye under bruk, fordi det kan føre til feilfunksjon av systemet.

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

Hvordan vaske og sterilisere instrumentet
Instrumentet leveres ikke steril. Instrumentet må desinfiseres, vaskes og steriliseres før hver bruk. Koble ledningen fra pedalen (uten å løsne håndstykket). Pass på å ikke bøye ledningen for mye, fordi den kan ødelegges.
Vask med bestemte bakteriedrepende rengjøringsmidler like etter det kirurgiske inngrepet. Bruk egnede rengjøringsmidler til vaskingen. Ikke bruk hydrogenperoksid (H_2O_2) og rengjøringsmidler som inneholder klorin. Må oppbevares i bestemt pose til neste steriliseringsfase.
Advarsel: Pedalen kan vaskes med bestemte bakteriedrepende rengjøringsmidler, men kan ikke steriliseres i autoklav.
Ledningen og håndstykket må steriliseres i en dampautoklav ved 121 °C i 30 minutter i samsvar med gjeldende regelverk. Posens integritet garanterer en vedvarende sterilitet. Kontroller alltid posen før bruk.

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

Koble instrumentet til trykkluft
Instrumentet må kobles til trykkluftsystemet innstilt på 2 bar.
Hva skjer hvis trykket er
- under 2 bar: utilstrekkelig funksjon;
- over 2 bar: det høye trykket påvirker pedalens hastighet, men ikke kraften på håndstykkets fjær.

Anbefalt driftstrykk er på mellom 2 og 6 bar.

Luftkobling (ekstrautstyr)
Luftkoblingssettet leveres som ekstrautstyr på forespørsel ved kjøp.
Se vedlegg 3 for riktig monteringsrekkefølge av delene. Settet inneholder tilbehøret for hurtigkobling til pedalen, og en luftslange som brukeren må tilkoble til trykkluftsystemet på tannlegekontoret med bruk av egnede koblinger.

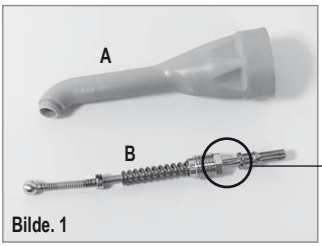
Instrumentets garanti
Meta yter en garanti mot defekter fra forlenget bruk.
Smartact-innretningen har en lovfestet 12 måneders garanti fra kjøpedatoen på fakturaen.
Garantien gjelder ikke ved uoverensstemmende bruk av innretningen. Eksempler på uoverensstemmende bruk: reparasjoner eller inngrep utført av personer som ikke er autorisert av produsenten, defekter eller skader som skyldes fall, ødeleggelse, lyn eller væskelekkasjer, defekter eller skader forårsaket av mekaniske, kjemiske og termiske påvirkninger, innretninger med ekstrautstyr eller tilbehør som ikke er autorisert av produsenten. For å utøve sine rettigheter må kunden melde fra om defekten innen to måneder fra da den ble oppdaget. Ved utskifting av produktet eller en del, blir de tilbakeleverte produktene eller enkelte delene produsentens eie. Ytelser utført i garantiperioden fører ikke til forlengelse av garantiperioden. Ved utskifting av produktet eller en del starter derfor ingen ny garantiperiode for produktet eller delen. Garantiperioden gjelder hele tiden fra opprinnelig kjøpedato. Alle andre rettigheter utelukkes.

Bruksanvisningen, sammen med annen informasjon om instrumentet og instruksjonene for montering og demontering av Smartact, finnes på internettsiden: www.metahosp.com

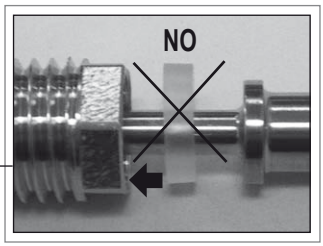
Les denne dokumentasjonen for å unngå feil og garantere en riktig funksjon av vårt produkt.

Vedlegg 1 **- Montering av instrumentet**

MONTERING AV HÅNDSTYKKET



Vinkelstykke (a) og innføringsinnretning (b).



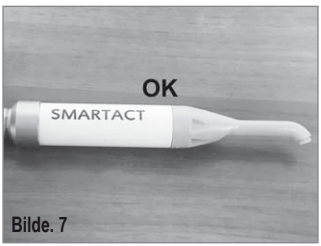
Sett innføringsinnretningen inn i vinkelstykket (bildene 1-2).

Nøkkel for å stramme.

Bruk nøkkelen som følger med (bilde 3) og stram helt til.

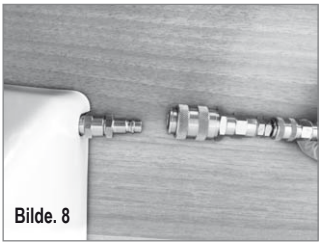
Montert vinkelstykke.

Sett det monterte vinkelstykket (bilde 5) inn på håndtaket.

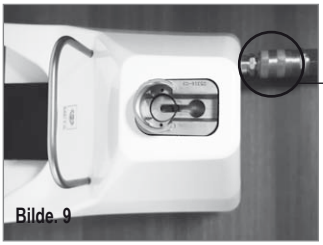


Stram helt til (bilde 6). Vinkelstykket må være vendt nedover, som vist på bildet.

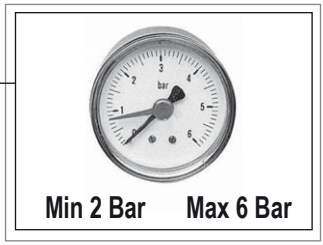
KOBLE HÅNDSTYKKET TIL PEDALEN

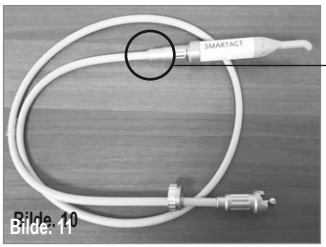


Koble pedalen til trykkluftsystemet. Bruk en trykkreduksjonsventil iht. European Standard [1].

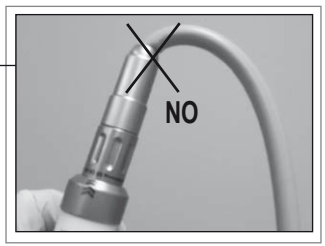


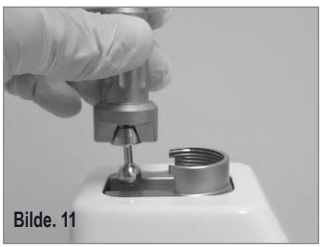
Innstill driftstrykket på min. 2 bar (maks tillatt er 6 bar).



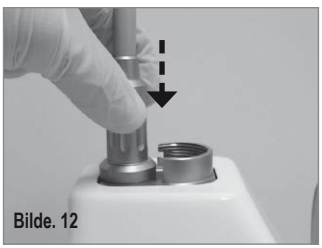


Ledning for å koble pedalen til håndstykket.

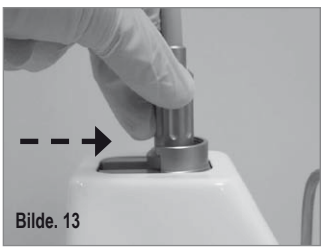




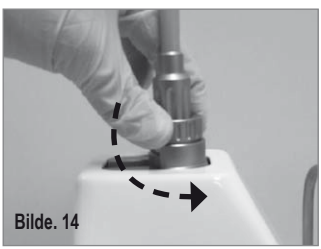
Sett enden av ledningen inn i pedalen.



Plasser enden i hulrommet øverst på pedalen.



La ringmutteren gli vannrett mot den avrunde festeåpningen.

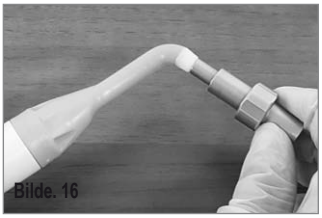


[1] Trykreduksjonsventilen med innvendig gjenge er ekstrautstyr og følger ikke med i esken.

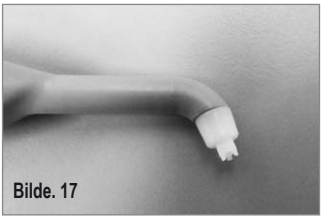
Vedlegg 2 – **Montering av Smartact stiftene i instrumentet**

Bilde. 15

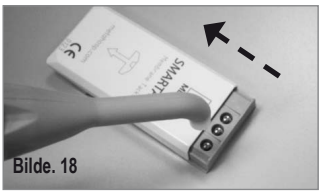
Åpne den sterile blisteren Smartact Pin, art. nr. 4730.


Bilde. 16

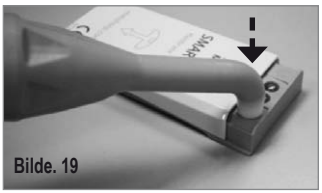
Ta engangs innføringsdriveren ut av blisteren og fest den til vinkelstykket med nøkkelen som følger med i settet.


Bilde. 17

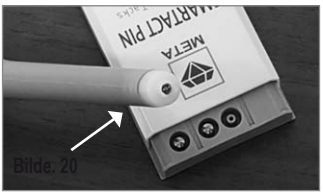
Vær veldig forsiktig og pass på at gjenget har blitt skikkelig festet og at innføringsdriveren er skrudd helt fast.


Bilde. 18

Åpne Smartact Pin pakken.

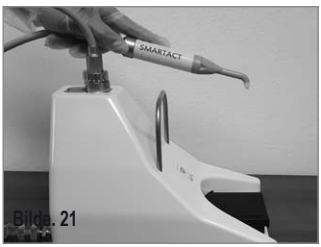

Bilde. 19

Sett engangs innføringsdriveren inn i det bestemte uttaket og ta ut stiften (bildene 21).



Bilde. 20

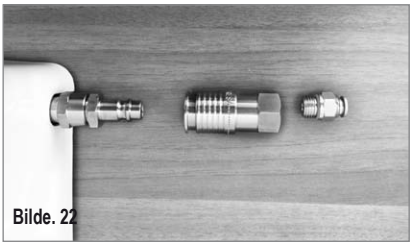
Stift satt inn i engangs innføringsdriveren.



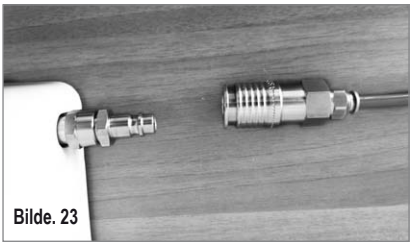
Bilde. 21

Smartact-systemet klart til bruk.

Vedlegg 3 – **Montering av luftkoblingssettet**


Bilde. 22

Sett inn uttaket med innvendig gjenge ¼, det rette sylindriske hann-koblingsstykket, og til slutt slangen på 6 mm ¼ som følger med i settet.


Bilde. 23

Det monterte systemet kan nå kobles til pedalens hannkonnektor. Koble deretter systemet til tannlegekontorets trykkluftsystem (bruk eventuelt en trykkreduksjonsventil for å garantere et driftstrykk på 2 - 6 bar).

Lietošana
Smartact ir pneimatiskā sistēma, kas ļauj veikt nagliņu fiksāciju un stabilizēšanu membrānā kā kaulu reģenerācijas tehniku mutes dobuma ķirurģijā. To var izmantot, lai nostabilizētu gan absorbējošās, gan neabsorbējošās membrānas.
Smartact sistēma ir aprīkota ar pneimatisko pedāli, kas ļauj attīstīt spēku (regulējams dažādos virzienos, saistīts ar kaulu tipoloģiju), kurš uzreiz ievirza naglu, tādējādi stabili nofiksējot membrānu pie kaula. Uzgaļa izmērs ir samazināts līdz minimumam, tam ir konusveida forma un izliekts gals, kas ļauj viegli sasniegt arī grūtāk pieejamās vietas mutes dobumā. Smartact ir izgatavots no materiāla, kas nesatur bīstamas vielas un ir izturīgs pret koroziju.

- **Piegādātā ierīce nav sterila. Tā jānomazgā un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.**
- **Ierīci Smartact var izmantot tikai profesionāli ārsti.**
- **Ķirurgam ir jānosaka pacienta piemērotība kaulu reģenerācijas operācijai un atbilstošā ķirurģiskā secība.**
- **Nekad NELIETOJIET Smartact , ja neesat pārliecināts, ka visas detaļas ir pareizi samontētas (skatīt uzstādīšanas instrukciju).**
- **Lai izvairītos no nejaušām darbībām, vispirms samontējiet uzgali un tikai pēc tam pievienojiet ierīci pie pedāļa. Ārstam un pacientam ir jālieto īpašas aizsargbrilles. Pārliecinieties, ka ievērojat pareizu uzstādīšanas secību (skatīt uzstādīšanas instrukciju).**
- **Nekad nesāciet darbināt Smartact, ja neesat ievietojis vienreiz lietojamo skavu un nagliņu.**
- ⚠ **Pārliecinieties, ka esat pareizi ievietojis vienreiz lietojamo skavu (skatīt 17. un 18. attēlu), lai novērstu risku, ka pacients to nejauši varētu norīt.**
- **Pārliecinieties, ka esat pareizi ievietojis vienreiz lietojamo skavu (skatīt 19., 20. un 21. attēlu), lai novērstu risku, ka pacients to nejauši varētu norīt.**
- **Kad ierīce netiek lietota, drošības nolūkos noregulējiet to soft režīmā.**
- **Pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojums ir neskarts.**
- **Nelietojiet preci, ja iepakojums ir bojāts.**
- **Strādājot ar ierīci Smartact, vienmēr lietojiet sterilus cimdus un stingri ievērojiet noteikumus, lai nodrošinātu sterilu vidi.**
- **Pēc lietošanas izmetiet speciālos konteineros, kas paredzēti medicīniskiem atkritumiem saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.**
- **Uzņēmums Meta neuzņemas atbildību par nepareizu preces lietošanu.**

Kā uzstādīt instrumentu pirms tā lietošanas
Uzmanīgi ievērojiet uzstādīšanas secību; ja kāda no detaļām netiek uzstādīta, tā tiek daļēji vai kļūdaini uzstādīta, tas var izraisīt:
tās nespēju darboties vai nepilnīgu darbību;
- ierīces salaušanu.
- Uzstādīšanas secība ir norādīta 1. pielikumā.

Tad, kad ierīce ir samontēta, mēs iesakām nosegt vadu un, iespējams, arī uzgali ar atbilstošiem vienreiz lietojamiem aizsardzības apvalkiem, lai atvieglotu turpmāko instrumenta mazgāšanu un sterilizēšanu.

Kā uzstādīt nagliņas Smartact Pin uz ierīces
Rūpīgi ievērojiet secību, lai aktivizētu ierīci. Ja kāda no detaļām netiek uzstādīta, tā tiek daļēji vai kļūdaini uzstādīta, tas var izraisīt:
- **risku, ka pacients varētu nejauši norīt skavas nagliņu;**
- tās nespēju darboties vai nepilnīgu darbību;
- ierīces salaušanu.

Uzstādīšanas secība ir norādīta 2. pielikumā.
Citu ražotāju nagliņu lietošana nav ieteicama. Meta neuzņemas atbildību par nepareizu preces lietošanu, kas var izraisīt riskus pacientam un nopietni sabojāt ierīci.

Ierīces regulēšana un lietošana.
Pēc tam, kad esat novietojis nagliņu uz vienreiz lietojamās skavas, kā tas paskaidrots 2. pielikumā, novietojiet ierīci vienā asī ar plakni uz implantācijas vietas un iedarbiniet pedāli. Ja nepieciešams, atkārtojiet pedāļa darbināšanu līdz pilnīgai nagliņas ievietošanai. Ārstam, ņemot vērā katru atbilstošo gadījumu un kaulu blīvumu un struktūru (biezums, slīpums u.c.), ir jānosaka nepieciešamais atkārtojumu skaits.
Instrumentam ir vairāki režīmi, kas ļauj lietotājam izvēlēties atbilstošu jaudu (soft – medium – hard) implantācijai.
Režīms SOFT ir ieteicams zonām, kas atrodas sānu dobuma dziļākajās vietās.
Režīms MEDIUM ir ieteicams kortikālā kaula, kam var būt mainīgs biezums un II vai III tipa kaulu blīvums, apstrādei maksilārā dobuma zonās.
Režīms HARD ir ieteicam kortikālo kaula, kam ir I tipa kaulu blīvums, apstrādei apakšžoklī.
Pirms Smartact noregulēšanas mēs iesakām kortikālā kaula preventīvu urbšanu, lai pārbaudītu kaula konsistenci.
Lietošanas laikā vadam nevajadzētu būt pilnīgi izliektam, lai neradītu sliktu sistēmas darbību.

Kā izjaukt ierīci, lai to noliktu atpakaļ.
Pēc lietošanas izjauciet ierīci, apgrieztā veidā sekojot uzstādīšanas instrukcijai, kas parādīta 1. pielikumā. Pirms noliekat to atpakaļ, veiciet ierīces kārtīgu mazgāšanu un tīrīšanu.

Kā mazgāt un sterilizēt ierīci.
Piegādātā ierīce nav sterila. Tā ir jādezinficē, jāizmazgā un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Atdaliet vadu no pedāļa (neatskrūvējot uzgali), pārlieku to nesalieciet, lai nesabojātu. Veiciet mazgāšanu ar piemērotiem mazgāšanas līdzekļiem, kas iznīcina baktērijas, tūlīt pēc ķirurģiskās procedūras. Izmantojiet piemērotus mazgāšanas līdzekļus, neizmantojiet ūdeņraža pārskābi (H_2O_2) un mazgāšanas līdzekļus, kas satur hloru. Nolieciet to atbilstošā iepakojumā, lai veiktu turpmāko sterilizēšanas fāzi.
Uzmanību: pedāļa dēļi var mazgāt ar iepriekš minētajiem piemērotiem mazgāšanas līdzekļiem, kas iznīcina baktērijas, bet tas nevar tikt sterilizēts autoklāvā.
Vada un uzgaļa sterilizēšana ir jāveic tvaika sterilizatorā – autoklāvā 121°C temperatūrā 30 minūtes, vienmēr izmantojot apstiprinātus sterilizācijas ciklus saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem. Sterilitātes uzturēšanu nodrošina neskartais iepakojums, pārbaudiet to vienmēr pirms lietošanas.

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

Ierīces savienošana ar saspiestu gaisu
Ierīce ir jāsavieno ar saspiesta gaisa sistēmu, kas noregulēta uz 2 bāriem.
Kas notiek, ja spiediens ir:
- zemāks par 2 bāriem: nepilnīga darbība;
- liekāks par 2 bāriem: lielāks spiediens ietekmē pedāļa darbināšanas ātrumu, bet ne uz uzgaļa atsperes pielikto spēku.

Ieteicamā darbība ir 2 līdz 6 bāru robežās.

Izvēles gaisa sakabe
Sakabes komplekts ir papildlīdzeklis (izvēles), ko pēc pieprasījuma izsniedz iegādes laikā.
Pareizai detaļu montāžai 3. pielikumā ir norādīta uzstādīšanas secība. Komplekta sastāvā ir piederumi, kas paredzēti to ātrai savienošanai ar pedāli un caurule gaisa pārvadīšanai, kurus lietotājs var izmantot ar attiecīgiem savienojumiem atkarībā no saspiestā gaisa izejas tipa, kas ir uzstādīts ārsta kabinetā.

Ierīces tirdzniecības garantija
Meta piedāvātā tirdzniecības garantija ir pareizas darbības garantija pret defektiem, kas radušies ilgstošas lietošanas gadījumā.
Saskaņā ar likumu ierīcei Smartact ir 12 mēnešu garantija no tās rēķinā norādītā pārdošanas datuma.
Garantija neattiecas uz neatbilstošu ierīces lietošanu. Neatbilstošas darbības ir, piemēram, šādas: remonta veikšana vai iejaukšanās no personu puses, kuras ražotājs nav pilnvarojis, defekti vai bojājumi, kas radušies no kritiena, no plīsuma, no zibens, no šķidruma iekļūšanas, defekti vai bojājumi, ko izraisījusi mehāniska, ķīmiska un termiska ietekme, ierīces ar papildinājumiem vai piederumiem, kuras ražotājs nav apstiprinājis. Ja klients vēlas izmantot savas tiesības, tad viņam ir pienākums ziņot par preces neatbilstību

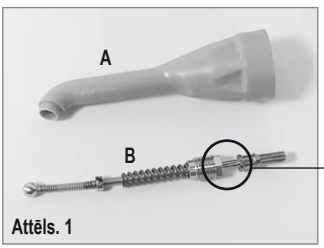
divu mēnešu laikā no dienas, kad viņš ir atklājis šādu defektu. Ja prece vai tās detaļa tiek apmainīti, preces vai to atsevišķās nodotās daļas apmaiņas dēļ ķīūst par ražotāja īpašumu. Sniegtie pakalpojumi garantijās sakarā nepagarina garantijas periodu. Tāpēc preces vai kādas no tā daļām apmaiņas gadījumā, kas attiecas uz preci vai atsevišķu detaļu, kas ir apmainīta, netiek uzsākts jaunas garantijas laiks, bet ir jāņem vērā sākotnējās preces pirkuma datums. Jebkādas citas tiesības netiek pieļautas.

Šī lietošanas instrukcija kopā ar papildu informāciju par ierīci un Smartact uzstādīšanas un izjaukšanas secība ir pieejama tīmekļa vietnē: www.metahosp.com

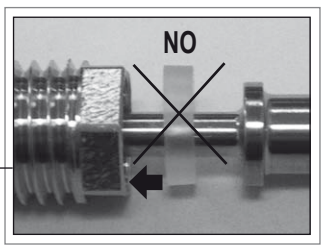
Tikai rūpīgi izlasot šo lietošanas instrukciju, jūs varēsiet izvairīties no kļūdām un nodrošināt pareizu mūsu preces darbību.

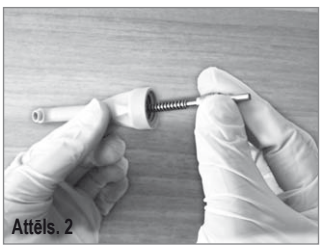
1. pielikums **- Iekārtas uzstādīšana**

UZGAĻA MONTĀŽA



Izliektais uzgalis (a) un pulsējošā ierīce (b).





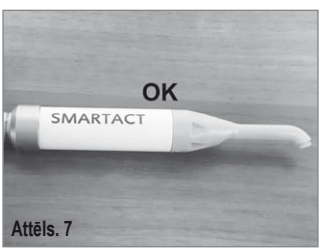
Ievietojiet pulsējošo ierīci izliektajā uzgalī (1. un 2. attēls).

Skrūvatslēga.

Ar piemērotu pieejamo skrūvatslēgu (3. attēls) ieskrūvējiet līdz pašam galam.

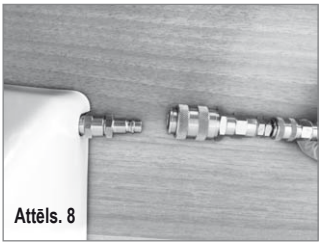
Salikts izliektais uzgalis.

Ievietojiet salikto izliekto uzgali (5. attēls) uz roktura.

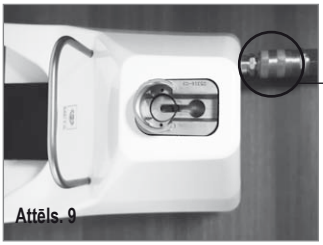


Ieskrūvējiet līdz pašam galam (6. attēls). Izliektajam uzgalim ir jābūt vērstam uz leju, kā parādīts fotogrāfijā.

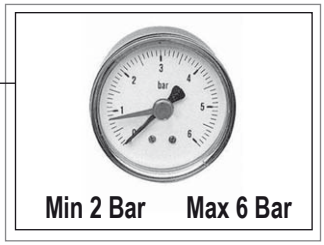
UZGAĻA PIEVIENOŠANA PIE PEDĀĻA.

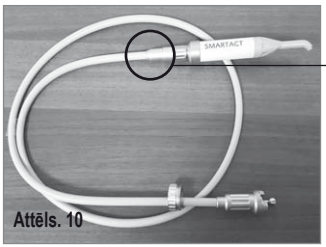


Pievienojiet pedāļa dēli pie saspiestā gaisa tīkla. Izmantojiet European Standard spiediena reduktoru [1].

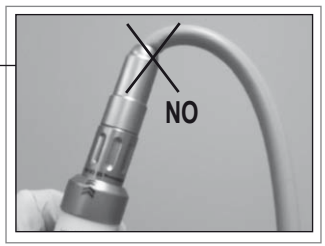


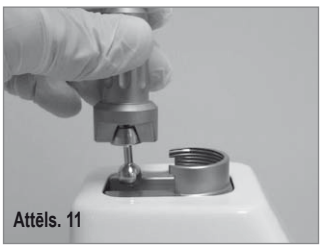
Uzstādiet darba spiedienu, kas nav mazāks par 2 bāriem (maksimāli pieļaujamā: 6 bāri).



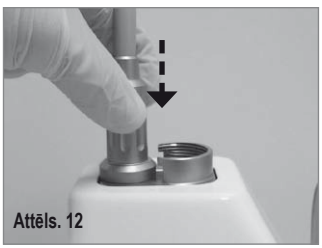


Pedāļa dēļa un roktura savienojuma vads.

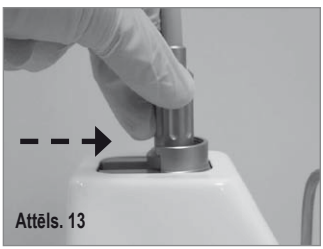




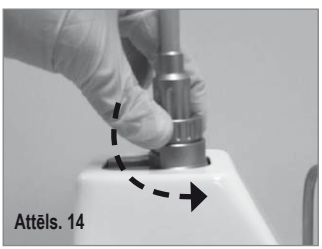
Ievietojiet vada galu pedāļa dēlī.



Novietojiet galu caurumā, kas atrodas pedāļa augšējā daļā.



Bīdiet gredzenu horizontāli uz apļveida stiprinājumu.

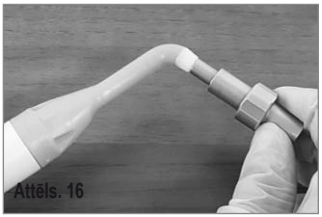


[1] Spiediena reduktora adapteris ir izvēles, un neatrodas iepakojumā.

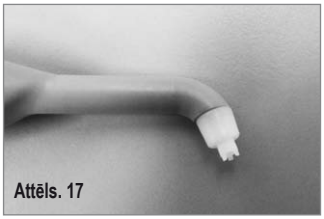
2. pielikums **– Nagliņu Smartact uzstādīšana uz ierīces**

Attēls. 15

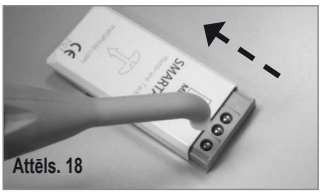
Atveriet sterilo blisteri Smartact Pin Codice 4730.


Attēls. 16

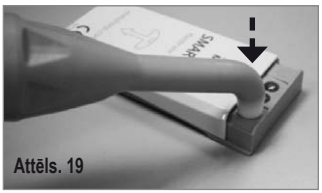
Noņemiet vienreiz lietojamo skavu no blistera un pieskrūvējiet to pie izliektā uzgaļa ar attiecīgo skrūvatslēgu, kas atrodama komplektā.


Attēls. 17

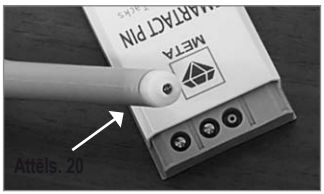
Rūpīgi pārbaudiet un pārliecinieties, ka esat pareizi ievietojis stiepli un ieskrūvējis skavu līdz pašam galam.


Attēls. 18

Atveriet konteineru Smartact Pin.


Attēls. 19

Ievietojiet vienreiz lietojamo sviru attiecīgās vietas iekšpusē un izņemiet nagliņu (21. attēls).


Attēls. 20

Nagliņa ievietota vienreiz lietojamā skavā.

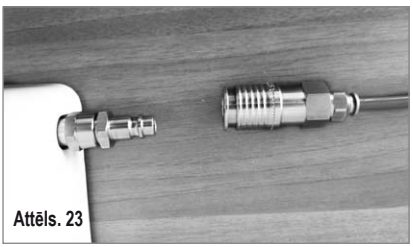
Attēls. 21

Sistēma Smartact ir gatava lietošanai.

3. pielikums – **Gaisa sakabes komplekta uzstādīšana**

Attēls. 22

Ievietojiet ievadu ar slēguzgriezni ¼, taisno cilindrisko adapteri un visbeidzot 6 mm ¼ cauruli, kas atrodama komplektā.


Attēls. 23

Šādi uzstādīta sistēma tagad var tikt pievienota pie pedāļa dēļa kontaktdakšas. Pēc tam savienojiet sistēmu ar saspiestā gaisa ievadu, kas atrodas ārsta kabinetā (ja nepieciešams, izmantojiet spiediena reduktoru, lai nodrošinātu 2 līdz 6 bāru darba spiedienu).

Naudojimo paskirtis
„Smartact“ yra pneumatinė sistema, leidžianti reguliuoti plačiagalvių vinučių padėtį siekiant pritvirtinti ir stabilizuoti membraną vykstant kaulų regeneracijai burnos chirurgijos metu. Sistema gali būti naudojama tiek besirezorbuojančioms, tiek nesirezorbuojančioms membranoms stabilizuoti.
„Smartact“ sistema turi pneumatinį pedalą, kuriuo išskiriama jėga (reguliuojama priklausomai nuo naudojimo rūšies ir susieta su kaulo tipu), akimirksniu įstumianti plačiagalves vinutes ir taip pritvirtindama membraną prie kaulo. Itin kompaktiškas rankinis įrenginys yra smailos formos ir lenktu galiuku, kurie leidžia pasiekti net sunkiausiai prieinamas burnos ertmes. „Smartact“ yra pagaminta naudojant korozijai atsparias medžiagas, kuriose nėra kenksmingų medžiagų.

- **„Smartact“ tiekiama nesterilizuota. Įrenginys turi būti nuvalomas ir sterilizuojamas kiekvienąkart prieš naudojant.**
- **„Smartact“ įrenginį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.**
- **Chirurgas turi įvertinti pacientų tinkamumą kaulų regeneracijai ir atitinkamai operacijai.**
- **NENAUDOKITE „Smartact“ prieš tai neįsitikinę, kad visos dalys yra surinktos teisingai (žr. surinkimo instrukciją).**
- **Pirmiausia įrenginį surinkite ir tik tada prijunkite prie kojinio jungiklio, kad išvengtumėte netyčinio įsijungimo. Medicinos darbuotojai ir pacientas turi dėvėti akinius, apsaugančius jų akis. Atidžiai sekite surinkimo eiliškumą (žr. surinkimo instrukciją).**
- **Prieš naudodami „Smartact“, visada įdėkite vienkartinį plačiagalvių vinučių įsmeigimo įrenginį ir plačiagalvę vinutę.**
- ⚠ **Patikrinkite ar vienkartinis plačiagalvių vinučių įsmeigimo įrenginys (žr. 17 ir 18 paveikslėlius) yra tinkamai įdėtas, kad pacientas netyčia jo nenurytų.**
- **Patikrinkite ar plačiagalvė vinutė yra tinkamai pritvirtinta prie vienkartinio plačiagalvių vinučių įsmeigimo įrenginio (žr. 19, 20 ir 21 paveikslėlius), kad pacientas netyčia jos nenurytų.**
- **Saugumo sumetimais, nenaudojant įrenginio, nustatykite lengvą (soft) įsmeigimo jėgą.**
- **Prieš naudodami, patikrinkite ar nepažeista įrenginio pakuotė.**
- **Nenaudokite įrenginio, jei pakuotė pažeista.**
- **Naudodami „Smartact“ įrenginį, visada dėvėkite sterilias pirštines ir griežtai laikykitės atitinkamų procedūrų, kad užtikrintumėte sterilumą.**
- **Panaudoję, išmeskite į specialius medicininių atliekų konteinerius, laikydamiesi taikomų reglamentų.**
- **„Meta“ neprisiima jokios atsakomybės už netinkamą gaminio naudojimą.**

Įrenginio surinkimas prieš naudojant
Atidžiai laikykitės surinkimo eiliškumo; ne iki galo arba neteisingai surinkus komponentą:
- įrenginys gali neveikti arba veikti prastai;
- įrenginys gali sugesti.

Surinkimo eiliškumas parodytas 1 priede.
Surinkus įrenginį, rekomenduojama, kad kabelis ir rankinis mazgas būtų apsaugoti naudojant tinkamą vienkartinę rankovę, palengvinančią įrenginio valymą ir sterilizavimą.

„Smartact Pin “ plačiagalvių vinučių įdėjimas į įrenginį
Atidžiai laikykitės plačiagalvių vinučių įdėjimo eiliškumo. Ne iki galo arba neteisingai surinkus komponentą:
- **pacientas gali netyčia nuryti vinučių įdėjimo įrenginyje esančią plačiagalvę vinutę;**
- įrenginys gali neveikti arba veikti prastai;
- įrenginys gali sugesti.

Surinkimo eiliškumas parodytas 2 priede.
Nerekomenduojama naudoti kitų gamintojų plačiagalvių vinučių. „Meta“ neatsako už netinkamą įrenginio naudojimą, kuris gali kelti rimtą pavojų pacientui arba rimtai pažeisti įrenginį.

Saranka ir naudojimas
Įdėkite plačiagalvę vinutę į vienkartinį vinučių įsegimo įrenginį, kaip parodyta 2 priede, sureguliuokite įrenginio padėtį taip, kad jis būtų suderingas su plokštuma, į kurią segama ties transplanto vieta, ir paspauskite kojinį jungiklį. Jei reikia, spustelėkite kojinį jungiklį dar kartą, kad iki galo įsmeigtumėte plačiagalvę vinutę. Remdamasis klinikiniu atveju ir atsižvelgdamas į kaulų tankumą ir alveolių keteros anatomiją (storumą, pasvirimą ir pan.), chirurgas turi nuspręsti kiek kojinio jungiklio paspaudimų reikia.
Įrenginys leidžia naudotojui pasirinkti įsmeigimo jėgos lygį (soft – medium – hard).
SOFT nustatymas yra rekomenduojamas šoninės sinuso sienelės sritims.
MEDIUM nustatymas yra rekomenduojamas viršutinio žandikaulio sritims su kintamo storio žievės kaulu ir II arba III tipo kaulų tankumu.
HARD nustatymas rekomenduojamas apatinio žandikaulio sritims su I tipo kaulų tankumu.
Prieš pasirenkant „Smartact“ nustatymą, jums rekomenduojama pradurti žievės kaulą, kad įvertinti kaulo tankumą.
Laidas turi būti kaip galima tiesesnis, be jokių didelių užsiraizgymų, kad užtikrinti gerą sistemos veikimą.

Įrenginio išardymas panaudojus
Baigę naudoti įrenginį, išardykite jį vadovaudamiesi atvirkštine 1 priede nurodyta surinkimo tvarka. Atidžiai praplaukite ir nuvalykite įrenginį prieš padėdami jį į šalį.

Įrenginio valymas ir sterilizavimas
Įrenginys tiekiamas nesterilus. Įrenginį privalu dezinfekuoti, išvalyti ir sterilizuoti kiekvienąkart **prieš naudojant**. Atjunkite laidą nuo kojinio jungiklio (nenuimdami rankinio mazgo), bet laido nesulenkite per daug kartų, nes tai gali jį pažeisti. Išvalykite naudodami specialius baktericidinius ploviklius iš karto po operacijos. Naudokite tinkamus ploviklius. Nenaudokite vandenilio peroksido (H_2O_2) ar chloro pargindo ploviklių.</ Sterilizuodami įdėkite į specialų maišelį.
Dėmesio! Kojinį jungiklį nuvalyti galima naudodami tinkamus baktericidinius ploviklius, bet negalima sterilizuoti autoklave.
Sterilizuokite kabelį ir rankinį mazgą garo autoklave esant 121°C temperatūrai 30 minučių. Visada naudokite patvirtintus sterilizavimo ciklus, atitinkančius galiojančius reglamentus. Dėl sterilumo galite būti tikri, jei maišelis yra nepažeistas. Prieš naudodami įrenginį, visada patikrinkite maišelį.

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

Įrenginio prijungimas prie suspausto oro tiekimo šaltinio
Įrenginys turi būti prijungtas prie suspausto oro tiekimo šaltinio, kurio slėgio vertė yra 2 barai.
Jei slėgis yra:
- mažesnis nei 2 barai: veikimo jėga bus nepakankama;
- didesnis nei 2 barai: aukštesnės slėgio vertės keičia kojinio jungiklio veikimo greitį, bet ne jėgą, kuri veikia rankinio mazgo spyruoklę.

Rekomenduojamas darbinis slėgis yra nuo 2 iki 6 barų.

Papildomas suspausto oro prijungimo rinkinys
Papildomas suspausto oro prijungimo rinkinys gali būti pridedamas paprašius pirkimo metu.
Žr. 3 priede aprašytą eiliškumą kaip tinkamai surinkti komponentus. Rinkinyje yra greito paleidimo komponentai prijungimui prie kojinio jungiklio ir suspausto oro žarna, kurią naudotojas turi prijungti prie suspausto oro tiekimo šaltinio naudodamas specialią movą, atitinkančią oro išleidimo angą, diegiamą odontologijoje.

„Smartact“ komercinė garantija
„Meta“ siūloma komercinė garantija garantuoja gerą veikimą ir apsaugo nuo defektų, kylančių dėl ilgalaikio naudojimo.
„Smartact“ garantija atitinka galiojančius teisės aktus ir yra suteikiama 12 mėnesių nuo sąskaitoje-faktūroje nurodytos pardavimo datos.
Garantija nustoja galioti netinkamai naudojant įrenginį. Netinkamas naudojimas reiškia: remontą ir techninę priežiūrą, atliktą gamintojo neįgaliotų asmenų, gedimus arba žalą, atsiradusią dėl kritimų, trūkių, žaibo smūgių arba prasiskverbusių skysčių, gedimus ir žalą, atsiradusią dėl mechaninių, cheminių ar šiluminių poveikių ir įrenginius, prie kurių prijungtos gamintojo nepatvirtintos dalys arba priedai. Klientai turi pranešti apie gedimus arba

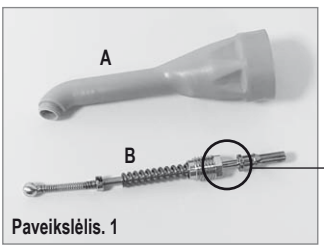
defektus per du mėnesius nuo jų aptikimo norint, kad garantija liktų galioti. Jei gaminys arba komponentas yra pakeičiamas, visi šio proceso metu grąžinti gaminiai arba komponentai tampa gamintojo nuosavybe. Garantija nėra pratęsiama dėl gamintojo veiksmų pagal garantijos terminus. Todėl jei gaminys arba dalis yra pakeičiami, naujam gaminiui arba daliai nėra suteikiamas naujas garantinis laikotarpis. Šie punktai yra garantuojami pagal originalios garantijos terminus, įsigaliojusius nuo originalių prekių įsigijimo datos. Visos kitos teisės nėra įtraukiamos.

Šią vartotojo instrukciją, kartu su papildoma „Smartact" informacija ir įrenginio surinkimo bei išardymo instrukcija galite rasti mūsų svetainėje adresu www.metahosp.com

Perskaitykite šią informaciją, kad išvengtumėte klaidų ir užtikrintumėte tinkamą gaminio veikimą.

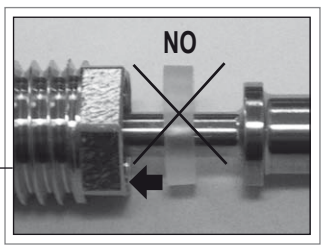
1 priedas **- Įrenginio surinkimas**

RANKINIO MAZGO SURINKIMAS



Paveikslėlis. 1

Lenktas korpusas (a) ir įsmeigimo įrenginys (b).



Paveikslėlis. 2

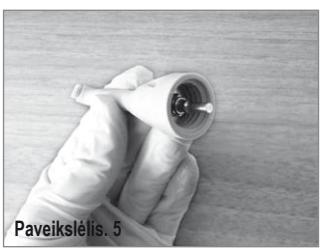
Įdėkite įsegimo įrenginį į lenktą korpusą (1 ir 2 paveikslėliai).

Paveikslėlis. 3

Dinamometrinis raktas.

Paveikslėlis. 4

Naudodami special dinamometrinį raktą (3 paveikslėlis), prisukite iki galo.


Paveikslėlis. 5

Lenkto korpuso mazgas.

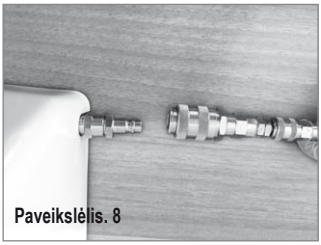
Paveikslėlis. 6

Įdėkite lenkto korpuso mazgą (5 paveikslėlis) į rankeną.

Paveikslėlis. 7

Prisukite iki galo (6 paveikslėlis). Lenktas korpusas turi būti nukreiptas į apačią, kaip parodyta paveikslėlyje.

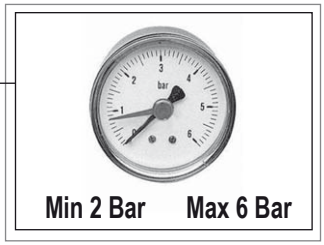
RANKINIO MAZGO PRIJUNGIMAS PRIE KOJINIO JUNGIKLIO

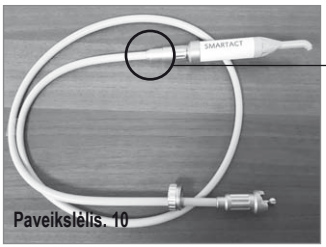

Paveikslėlis. 8

Prijunkite kojinį jungiklį prie suspausto oro tiekimo šaltinio. Naudokite europinius standartus atitinkantį slėgio reduktorių [1].

Paveikslėlis. 9

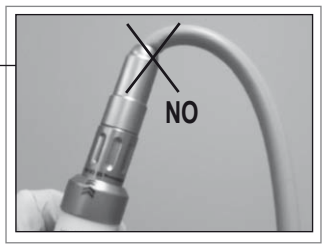
Nustatykite ne mažesnį nei 2 barų darbinį slėgį (didžiausias slėgis 6 barai).

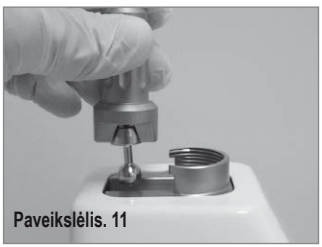




Paveikslėlis. 10

Laidas kojiniam jungikliui prie rankinio mazgo prijungti.

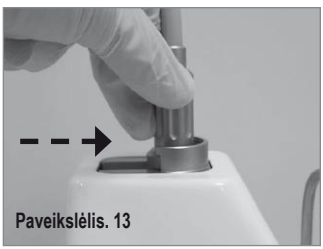



Paveikslėlis. 11

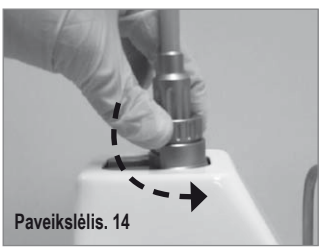
Laido galą prijunkite prie kojinio jungiklio.

Paveikslėlis. 12

Įkiškite galą į angą, esančią viršutinėje kojinio jungiklio dalyje.


Paveikslėlis. 13

Paslinkite žiedinę veržlę horizontaliai link apskrito korpuso.


Paveikslėlis. 14

[1] Slėgio reduktorius yra pasirenkamas įrenginys, neįtrauktas į tiekimo apimtį.

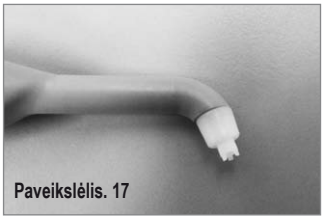
2. priedas – „Smartact“ plačiagalvių vinelių įdėjimas į įrenginį

Paveikslėlis. 15

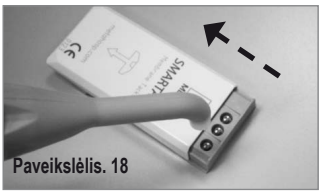
Atidarykite sterilią „Smartact Pin“ lizdinę pakuotę (gaminio kodas 4730).

Paveikslėlis. 16

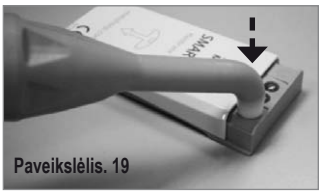
Išimkite vienkartinį vinelių įsmeigimo įrenginį iš lizdinės pakuotės ir prisukite jį ant lenkto korpuso naudodami specialų dinamometrinį raktą, pridėtą rinkinyje.


Paveikslėlis. 17

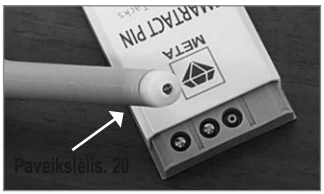
Patikrinkite ar sriegis yra tinkamai prijungtas ir ar vinučių įsmeigimo įrenginys yra priveržtas iki galo.


Paveikslėlis. 18

Atidarykite „Smartact Pin“ talpyklą.


Paveikslėlis. 19

Įdėkite vienkartinį galvučių įsmeigimo įrenginį į specialų korpusą ir paimkite plačiagalvę vinutę (21 paveikslėliai).

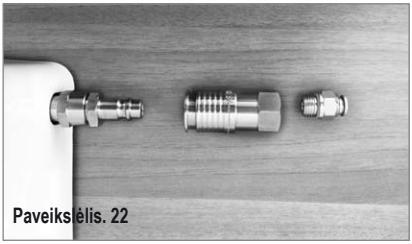

Paveikslėlis. 20

Plačiagalvė vinutė, įdėta į vienkartinį vinučių įsmeigimo įrenginį.

Paveikslėlis. 21

„Smartact“ sistema yra paruošta naudojimui.

3. priedas – **Suspausto oro prijungimo rinkimo surinkimas**


Paveikslėlis. 22

Prijunkite ¼ jungtį su vidiniu sriegiu, tiesų cilindro formos kištuką ir galiausiai – 6 mm ¼ žarną, pridėtą rinkinyje.

Paveikslėlis. 23

Surinktą sistemą galima prijungti prie kojinio jungiklio kištukinės jungties. Prijunkite sistemą prie suslėgto oro tiekimo šaltinio; jei reikia naudokite slėgio adapterį, kad užtikrintumėte darbinį slėgį nuo 2 iki 6 barų.

Przeznaczenie
Smartact to system pneumatyczny, umożliwiający wprowadzanie pinów mocujących i stabilizujących błonę w zabiegach regeneracji kości w chirurgii jamy ustnej. Może być stosowany do stabilizowania zarówno błon resorbowalnych, jak i nieresorbowanych.
Smartact wyposażony jest w pedał pneumatyczny, umożliwiający wywieranie siły (regulowanej dla różnych zastosowań, w zależności od rodzaju kości), która wprowadza pin, tym samym mocując stabilnie błonę do kości. Zaprojektowana rękojeść ma wymiary zredukowane do minimum, cienki i stożkowy kształt oraz zakrzywioną końcówkę, by umożliwić łatwy dostęp do nawet najtrudniej dostępnych okolic w jamie ustnej. Smartact wykonany jest z materiału niezawierającego substancji niebezpiecznych i odpornego na korozję.

- **Smartact nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed użyciem należy go umyć i wysterylizować.**
- **Przyrząd Smartact może być używany wyłącznie przez kompetentny personel medyczny.**
- **Chirurg musi ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu regeneracji kości oraz ustalić odpowiedni plan leczenia chirurgicznego.**
- **Nigdy nie używać przyrządu Smartact, nie upewniwszy się, że wszystkie jego komponenty są prawidłowo zmontowane (patrz instrukcja montażu).**
- **Aby nie dopuścić do przypadkowego uruchomienia przyrządu, należy najpierw zmontować rękojeść i dopiero wtedy przyłączyć przyrząd do pedału. Personel medyczny oraz pacjent muszą zakładać specjalne okulary ochronne. Upewnić się, czy przestrzegana jest prawidłowa kolejność montażu.**
- **Nigdy nie włączać urządzenia Smartact bez założonego jednorazowego przenośnika aplikacyjnego oraz pinu.**
- ⚠ **Upewnić się, czy jednorazowy przenośnik jest założony prawidłowo (patrz zdjęcia 17 i 18), aby uniknąć ryzyka jego przypadkowego połknięcia przez pacjenta.**
- **Upewnić się, czy pin jest prawidłowo zaczepiony w jednorazowym przenośniku(patrz Zdjęcia 19, 20 i 21), aby uniknąć ryzyka jego przypadkowego połknięcia przez pacjenta.**
- **Gdy przyrząd nie jest użytkowany, dla bezpieczeństwa ustawić opcję soft.**
- **Przed przystąpieniem do użytkowania upewnić się, czy opakowanie przyrządu nie jest uszkodzone.**
- **Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.**
- **W czasie używania przyrządu Smartact należy zawsze używać sterylnych rękawiczek i przestrzegać surowych procedur, które mają zagwarantować sterylność.**
- **Po użyciu wyrzucić do specjalnych pojemników na odpady sanitarne, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi tę kwestię.**
- **Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktu.**

Jak zmontować przyrząd przed użyciem
Rygorystycznie przestrzegać kolejności montażu; niezamontowanie, częściowe zamontowanie lub błędne zamontowanie jednego z komponentów może spowodować:
- brak działania lub wadliwe działanie;
- uszkodzenie przyrządu.

Kolejność montowania przedstawiona jest na schemacie w załączniku 1.
Po zmontowaniu przyrządu zalecamy osłonić przewód i ewentualnie także rękojeść specjalnymi jednorazowymi osłonami ochronnymi, aby ułatwić późniejszy etap mycia i sterylizacji przyrządu.

Jak zamontować piny Smartact Pin w przyrządzie
Rygorystycznie przestrzegać kolejności ładowania urządzenia. Niezamontowanie, częściowe zamontowanie lub błędne zamontowanie jednego z komponentów może spowodować:
- **ryzyko przypadkowego połknięcia przez pacjenta pinu z przenośnika aplikacyjnego;**
- brak działania lub wadliwe działanie;
- uszkodzenie przyrządu.

Kolejność montowania przedstawiona jest na schemacie w załączniku 2.
Wyraźnie odradza się używania pinów pochodzących od innych producentów. Firma Meta nie ponosi odpowiedzialności w związku z takim niewłaściwym użytkowaniem przyrządu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla pacjenta i poważnie uszkodzić urządzenie.

Regulacja i obsługa przyrządu
Po umiejscowieniu pinu w jednorazowym przenośniku aplikacyjnym, jak objaśniono w załączniku 2, ustawić przyrząd w osi docelowego ustawienia pinu w miejscu wprowadzania i nacisnąć pedał. W razie konieczności ponownie nacisnąć pedał, aż do całkowitego wprowadzenia pinu. Lekarz musi ustalić ilość koniecznych powtórzeń na podstawie przypadku klinicznego i odpowiednio do gęstości kości oraz anatomii wyrostka zębodołowego (grubość, pochylenie itp.).
Przyrząd posiada regulację, która umożliwia użytkownikowi dobór odpowiedniej siły wprowadzania (soft – medium – hard).
Ustawienie SOFT zalecane jest do bocznej okolicy dna zatoki szczękowej.
Ustawienie MEDIUM zalecane jest do okolic szczęki, gdzie warstwa korowa kości posiada zmienną grubość i gęstość typu II lub III.
Ustawienie HARD zalecane jest do okolic żuchwy, gdzie gęstość warstwy korowej kości odpowiada typowi I.
Zaleca się, by przed przystąpieniem do regulacji przyrządu Smartact wywiercić zapobiegawczo otwór w kości w celu oceny jej gęstości.
Podczas użytkowania przyrządu przewód nie może być bardzo zagięty, by nie powodować nieprawidłowej pracy przyrządu.

Jak rozmontować przyrząd
Po użyciu przyrządu rozmontować go, wykonując w odwrotnej kolejności etapy montażu przedstawione w załączniku 1. Następnie, przed odłożeniem przyrządu, należy go dokładnie umyć i wyczyścić.

Jak myć i sterylizować przyrząd
Przyrząd nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed każdym użyciem należy go zdezynfekować, umyć i wysterylizować. Odłączyć przewód od pedału (nie odkręcając rękojeści), uważając, by nie zagiąć go nadmiernie i nie uszkodzić. Od razu po zakończeniu zabiegu chirurgicznego umyć przyrząd specjalnym detergentem bakteriobójczym. Do mycia używać odpowiednich bakteriobójczych środków myjących, nie używać nadtlenku wodoru (H_2O_2) ani detergentów na bazie chloru. Umieścić przyrząd w specjalnym rękawie, przeznaczonym do kolejnego etapu – sterylizacji.
Uwaga: listwę z pedałem można myć specjalnymi, wyżej wymienionymi bakteriobójczymi środkami myjącymi, lecz nie można jej sterylizować w autoklawie.
Sterylizację przewodu i rękojeści należy przeprowadzać w autoklawie parowym, w temperaturze 121°C przez 30 minut, stosując zatwierdzone cykle sterylizacyjne, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zachowanie sterylności gwarantuje nieuszkodzony rękaw; przed użyciem przyrządu zawsze sprawdzać stan rękawa.

Konserwacja
Konserwacja polega na prawidłowym myciu i czyszczeniu przyrządu, w sposób opisany w poprzednim punkcie.

Podłączenie przyrządu do sprężonego powietrza
Przyrząd należy podłączyć do instalacji sprężonego powietrza ustawionej na ciśnienie 2 bar.
Co się stanie, jeśli ciśnienie jest:
- niższe niż 2 bary: zbyt słabe działanie
- wyższe niż 2 bary: wyższe ciśnienie wpływa na prędkość pracy pedału, lecz nie na siłę wywieraną na sprężynę w rękojeści.

Zaleca się pracę przy ciśnieniu w zakresie od 2 do 6 barów.

Wyposażenie opcjonalne do podłączenia sprężonego powietrza
Zestaw do podłączania sprężonego powietrza jest dostarczany jako wyposażenie opcjonalne na zamówienie w momencie dokonywania zakupu.
W celu prawidłowego zmontowania komponentów odsyłamy do Załącznika 3 – Kolejność. Zestaw zawiera akcesoria: szybkozłącze do szybkiego podłączenia pedału oraz przewód powietrza, do którego użytkownik musi przyłączyć przyrząd za pomocą odpowiednich złączek, w zależności od typu otworu wylotowego sprężonego powietrza zainstalowanego w gabinecie lekarskim.

Gwarancja handlowa na przyrząd
Gwarancja handlowa oferowana przez firmę Meta jest gwarancją prawidłowego działania przyrządu, obejmującą wady wynikające z długotrwałego użytkowania.
Okres gwarancji na przyrząd Smartact wynosi, zgodnie z przepisami prawa, 12 miesięcy od daty sprzedaży figurującej na fakturze.

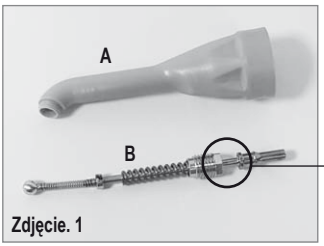
Gwarancja nie obejmuje przypadków wynikających z niedopuszczalnego użytkowania przyrządu. Jako niedopuszczalne należy rozumieć następujące działania: naprawy lub działania wykonywane przez osoby nieupoważnione przez producenta, usterki lub uszkodzenia spowodowane upadkiem przyrządu, pęknięcie, złamanie, uderzenie pioruna lub wnikanie cieczy, wady lub uszkodzenia spowodowane przyczynami typu mechanicznego, chemicznego lub termicznego, stosowanie przyrządu z akcesoriami dodatkowymi, nie dopuszczonymi przez producenta. Klient dochodzący swoich praw jest zobowiązany zgłosić wadę niezgodności w terminie do 2 miesięcy od daty stwierdzenia tej wady. W przypadku wymiany produktu lub komponentu, zwrócone produkty lub pojedyncze jego części stają się, w związku z wymianą, własnością producenta. Usługa wykonana w ramach gwarancji nie powoduje przedłużenia okresu gwarancji. W związku z tym w przypadku wymiany produktu lub jego komponentu, urządzenie lub pojedynczy komponent dostarczony w ramach wymiany nie jest objęty nową gwarancją, lecz należy uwzględniać pierwotną datę zakupu urządzenia. Gwarancja nie obejmuje żadnych innych praw, bez względu na ich rodzaj.

Niniejsza instrukcja obsługi, wraz z dodatkowymi informacjami dotyczącymi przyrządu i kolejności montowania oraz demontowania przyrządu Smartact, dostępna jest w witrynie internetowej: www.metahosp.com

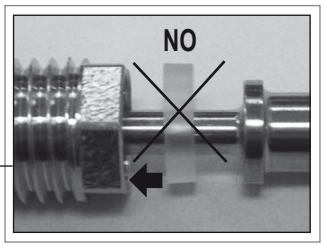
Jedynie zapoznając się z tą dokumentacją będą Państwo mogli uniknąć błędów i zapewnić prawidłowe działanie naszego produktu.

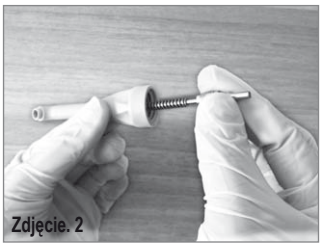
1 Załącznik **- Montaż przyrządu**

MONTOWANIE RĘKOJEŚCI



Zakrzywiony aplikator (a) i sprężynowy tłoczek wciskający (b).





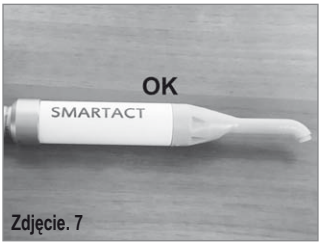
Wsunąć tłoczek sprężynowy do zakrzywionego aplikatora (zdjęcie 1-2).

Klucz do przykręcania.

Wkręcić aż do ogranicznika, używając specjalnego klucza znajdującego się na wyposażeniu (zdjęcie 3).

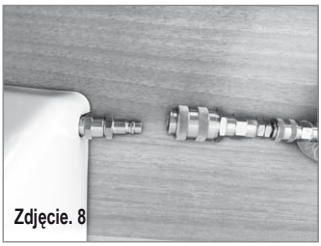
Zespół zakrzywionego aplikatora.

Założyć zespół zakrzywionego aplikatora (zdjęcie 5) na rękojeść.

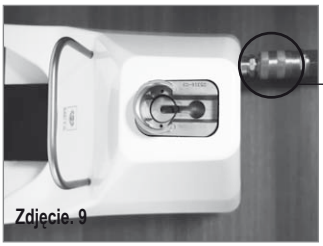


Wkręcić aż do ogranicznika (zdjęcie 6). Zakrzywiona końcówka musi być zwrócona w dół, jak pokazano na fotografii.

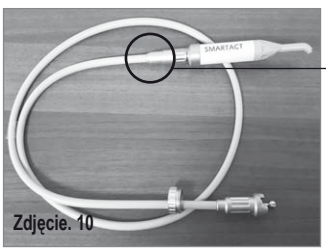
PRZYŁĄCZENIE RĘKOJEŚCI DO PEDAŁU


Zdjęcie. 8

Przyłączyć pedał do sieci sprężonego powietrza. Zastosować reduktor ciśnienia zgodny z normami europejskimi [1].

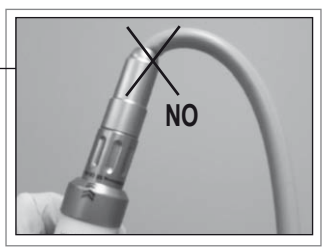

Zdjęcie. 9

Ustawić ciśnienie robocze na wartość nie mniejszą niż 2 bary (maksymalne dopuszczalne ciśnienie wynosi 6 barów).



Zdjęcie. 10

Przewód łączący pedał z rękojeścią.

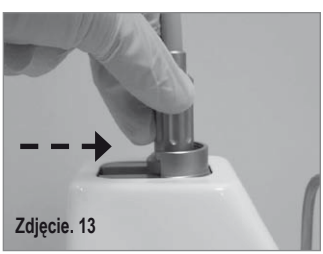


Zdjęcie. 11

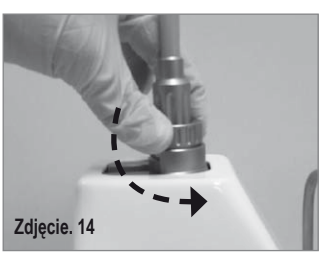
Podłączyć końcówkę przewodu do pedału.

Zdjęcie. 12

Wprowadzić końcówkę do zagłębienia znajdującego się w górnej części pedału.


Zdjęcie. 13

Przesunąć poziomo pierścień mocujący do okrągłego gniazda.

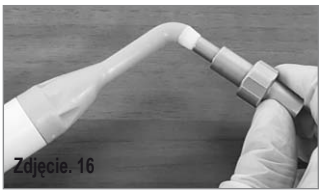

Zdjęcie. 14

[1] Reduktor ciśnienia typu żeńskiego jest wyposażeniem opcjonalnym i nie znajduje się w dostarczonym opakowaniu.

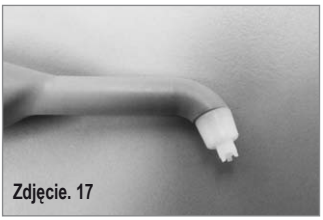
2. Załącznik **– Zakładanie pinów Smartact do przyrządu**

Zdjęcie. 15

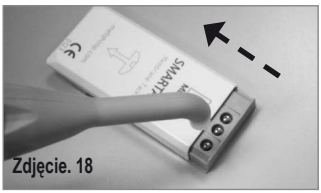
Otworzyć sterylny blister Smartact Pin kod 4730.


Zdjęcie. 16

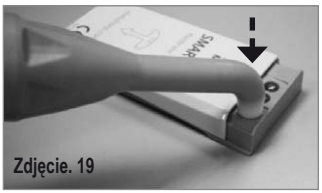
Pobrać jednorazowy przenośnik aplikacyjny z blistra i za pomocą specjalnego klucza dostarczonego w zestawie przykręcić do zakrzywionego aplikatora.


Zdjęcie. 17

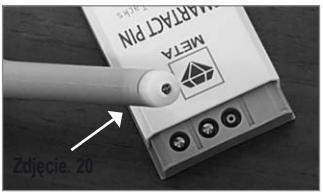
Zachować szczególną ostrożność i upewnić się, czy gwint zaskoczył prawidłowo i czy uchwyt został prawidłowo przykręcony.


Zdjęcie. 18

Otworzyć pojemnik Smartact Pin.


Zdjęcie. 19

Włożyć jednorazowy przenośnik do specjalnego gniazda i pobrać pin (Zdjęcia 21).



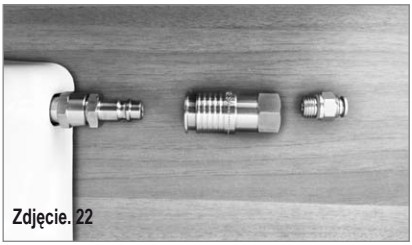
Zdjęcie. 20

Pin założony do jednorazowego przenośnika.

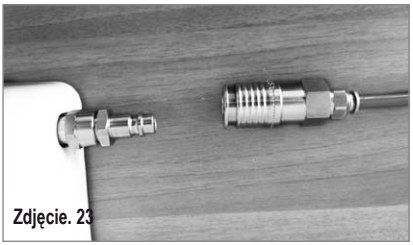
Zdjęcie. 21

System Smartact gotowy do użycia.

3. Załącznik – **Montaż zestawu przyłączeniowego powietrza**


Zdjęcie. 22

Założyć gniazdo z przyłączem żeńskim ¼, cylindryczną złączkę prostą typu męskiego i na końcu przewód 6 mm ¼, dostarczony w zestawie.


Zdjęcie. 23

Tak zmontowany system można teraz podłączyć do złącza męskiego na pedale. Następnie podłączyć układ kompresora, przeznaczony do stosowania w gabinecie lekarskim (w razie konieczności zaopatrzyć się w reduktor ciśnienia, aby zapewnić ciśnienie robocze w zakresie od 2 do 6 barów).

Utilizarea prevăzută
Smartact este un sistem pneumatic care permite poziționarea unor cuișoare pentru fixarea și stabilizarea membranei, pentru regenerarea osoasă, în chirurgia orală. Se poate utiliza atât pentru stabilizarea membranelor resorbabile, cât și a celor neresorbabile.
Smartact este prevăzut cu o pedală pneumatică, ce permite transmiterea unei forțe (reglabile în baza instrucțiunilor de utilizare, în funcție de tipologia osoasă), care introduce imediat cuișorul, fixând astfel, în mod stabil, membrana pe os. Mânerul a fost proiectat cu dimensiuni minime, are formă cilindrică și vârful curbat, pentru a permite accesul facil chiar și în zonele mai greu accesibile ale cavității bucale. Smartact este realizat dintr-un material lipsit de substanțe periculoase, rezistent la coroziune.

- **Smartact este livrat nesterilizat. Trebuie spălat și sterilizat înainte de fiecare utilizare.**
- **Dispozitivul Smartact trebuie utilizat doar de personalul medical competent.**
- **Chirurgul trebuie să stabilească dacă pacientul poate fi supus intervențiilor de regenerare osoasă, precum și ordinea intervențiilor chirurgicale.**
- **Nu utilizați niciodată Smartact fără a vă asigura că toate componentele sale au fost asamblate corect (consultați instrucțiunile de montaj).**
- **Pentru a evita o pornire accidentală, asamblați mai întâi mânerul și doar după aceea, conectați instrumentul la pedală. Personalul medical și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați. Asigurați-vă că respectați ordinea corectă de montaj (consultați instrucțiunile de montaj).**
- **Nu porniți niciodată Smartact fără a introduce pensa de unică folosință și cuișorul.**
- ⚠ **Asigurați-vă că ați introdus corect pensa de unică folosință (vezi Figurile 17 și 18), pentru ca aceasta să nu fie înghițită accidental de către pacient.**
- **Asigurați-vă că ați introdus corect cuișorul în pensa de unică folosință (vezi Figurile 19, 20 și 21), pentru ca acesta să nu fie înghițit accidental de către pacient.**
- **Când instrumentul nu este utilizat, introduceți reglarea SOFT pentru siguranță.**
- **Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este complet.**
- **Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.**
- **În timpul manipulării dispozitivului Smartact, purtați întotdeauna mănuși sterile și respectați procedurile cu strictețe, pentru a menține sterilitatea.**
- **După utilizare, aruncați în containerele adecvate deșeurile sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.**
- **Meta nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea necorespunzătoare a produsului.**

Cum se montează instrumentul înainte de utilizare
Respectați cu strictețe ordinea de montaj, deoarece, lipsa, montarea parțială sau incorectă a unei componente poate avea ca urmare:
- nefuncționarea sau funcționarea incorectă;
- deteriorarea instrumentului.

Ordinea de montaj este prezentată în schema anexată 1.
După asamblarea instrumentului, vă recomandăm să acoperiți cablul și, eventual, mânerul, cu huse protectoare de unică folosință, astfel încât să facilitați efectuarea etapelor ulterioare, de spălare și sterilizare a instrumentului.

Cum se montează cuișoarele Smartact Pin pe instrument
Respectați cu rigurozitate instrucțiunile de armare a dispozitivului. Lipsa, montarea parțială sau incorectă a unei componente poate avea ca urmare:
- **riscul ingerării accidentale a cuișorului din pensă, de către pacient;**
- nefuncționarea sau funcționarea incorectă;
- deteriorarea instrumentului.

Ordinea de montaj este prezentată în schema anexată 2.
Nu se recomandă utilizarea cuișoarelor provenite de la alți producători. Meta nu își asumă responsabilitatea pentru această utilizare necorespunzătoare a instrumentului, ce ar putea produce riscuri pentru pacient și ar putea duce la deteriorarea instrumentului.

Reglarea și utilizarea instrumentului
După ce poziționați cuișorul pe dispozitivul pivotant de unică folosință, respectând indicațiile din anexa 2, poziționați instrumentul pe aceeași axă cu cea a planului de primire, în zona grefei și acționați pedala. Dacă este necesar, repetați acționarea pedalei până la introducerea completă a cuișorului. Medicul, în baza cazului clinic și ținând cont de densitatea osoasă și de anatomia crestei (grosime, înclinație etc.), va trebui să stabilească câte repetări sunt necesare. Instrumentul are un reglaj care îi permite utilizatorului să selecteze forța adecvată (soft-medium-hard) pentru grefă.
Reglajul SOFT este recomandat pentru zonele peretelui lateral al sinusului.
Reglajul MEDIUM este recomandat pentru zonele maxilarului cu cortex de grosime variabilă și densitate osoasă de Tip II sau III.
Reglajul HARD este recomandat pentru zonele mandibulei cu cortex având o densitate osoasă de Tip I. Înainte de a efectua reglarea dispozitivului Smartact, se recomandă perforarea preventivă a cortexului, pentru verificarea consistenței osoase. În timpul utilizării, cablul nu trebuie să fie curbat excesiv, pentru a nu determina o funcționare incorectă a sistemului.

Cum se montează instrumentul înainte de a-l depozita
După utilizarea instrumentului, demontați-l urmând în ordine inversă operațiunile de montaj prezentate în Anexa 1. După aceea, spălați și curățați corect instrumentul înainte de a-l depozita.

Spălarea și sterilizarea instrumentului
Instrumentul este livrat nesterilizat. Trebuie spălat și sterilizat înainte de fiecare utilizare. Deconectați cablul de la pedală (fără a deșuruba mânerul), având grijă să nu-l îndoiți prea tare, pentru a nu-l deteriora. Efectuați operațiunea de spălare cu detergenți germicizi adecvați, imediat după terminarea intervenției chirurgicale. Pentru spălare, utilizați detergenți corespunzători; nu utilizați peroxid de hidrogen (H_2O_2) și nici detergenți pe bază de clor. Puneți instrumentul în punguța corespunzătoare, pentru următoarea etapă de sterilizare.
Atenție! Pedala poate fi spălată cu detergenții germicizi menționați anterior, dar nu poate fi sterilizată în autoclavă.
Sterilizarea cablului și a mânerului trebuie efectuată în autoclavă cu abur, la 121°C, timp de 30 de minute, utilizând întotdeauna cicluri de sterilizare certificate, conforme cu normele în vigoare. Menținerea sterilității este garantată de integritatea punguței, verificați-o întotdeauna înainte de utilizare.

Întreținerea
Întreținerea ordinară constă în spălarea și curățarea corectă a instrumentului, conform instrucțiunilor de la punctul precedent.

Conectarea instrumentului la aerul comprimat
Instrumentul trebuie conectat la instalația de aer comprimat, reglată la 2 bari.
Ce se întâmplă dacă presiunea este:
- mai mică de 2 bari: funcționare ineficientă;
- mai mare de 2 bari: o presiune mai mare influențează viteza de acționare a pedalei, dar nu și forța imprimată asupra arcului de pe mâner.

Se recomandă utilizarea la o presiune de 2-6 bari.

Opțional - cârlig aer
Setul cu cârlig pentru aer este opțional, fiind livrat la cerere, în momentul achiziționării.
Asamblarea corectă a componentelor este prezentată în Anexa 3. Setul conține toate accesoriile pentru conectarea rapidă la pedală și un tub de trecere a aerului, de care, utilizatorul va trebui să se prindă folosind elemente de prindere adecvate, alese în funcție de tipul ieșirii aerului comprimat, instalat în cabinetul medical.

Garanția comercială a instrumentului
Garanția comercială oferită de Meta este o garanție de bună funcționare, pentru toate defectele apărute ca urmare a utilizării îndelungate.
Dispozitivul Smartact are o garanție de 12 ani de la data de vânzare existentă pe factură, conform prevederilor legale.
Garanția nu acoperă situațiile în care dispozitivul este utilizat în mod necorespunzător. De exemplu, următoarele operațiuni sunt considerate neco-

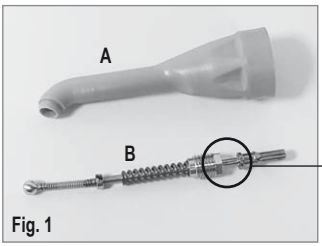
respunzătoare: reparații sau intervenții efectuate de persoane neautorizate de producător, defecte sau deteriorări apărute ca urmare a căderii, ruperii, descărcărilor electrice sau infiltrării de lichide, defecte sau deteriorări provocate de agenți mecanici, chimici și termici, dispozitive prevăzute cu elemente sau accesorii neautorizate de producător. Pentru a-și exercita drepturile, clientul are obligația de a lipsa de conformitate în termen de două luni de la data constatării acesteia. În cazul înlocuirii produsului sau a unei componente, produsele sau piesele returnate în vederea înlocuirii devin proprietatea producătorului. Serviciile prestate în perioada de garanție nu prelungesc perioada de garanție. Prin urmare, în cazul înlocuirii produselor sau unor piese ale acestuia, pentru produsele sau piesele înlocuite, nu începe o nouă perioadă de garanție, ci se ține cont de data de achiziție a produsului original. Sunt excluse orice alte drepturi suplimentare.

Prezentele instrucțiuni de utilizare, împreună cu informațiile ulterioare privind instrumentul și operațiunile de montare și de demontare a dispozitivului Smartact sunt disponibile pe site-ul web: www.metahosp.com

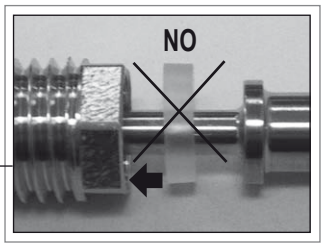
Doar familiarizându-vă cu conținutul prezentei documentații puteți evita erorile și puteți asigura o funcționare corectă a produsului nostru.

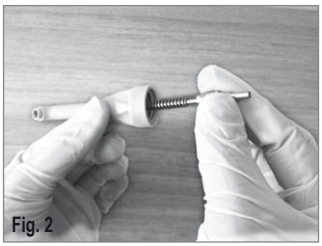
1 Anexa **- Montarea instrumentului**

ASAMBLAREA MÂNERULUI



Corpul curbat (a) și dispozitivul pivotant (b).





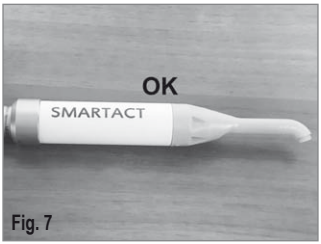
Introduceți dispozitivul pivotant în interiorul corpului curbat (fig. 1-2).

Cheie pentru strângere.

Cu cheia din dotare (fig. 3), strângeți până la capătul de cursă.

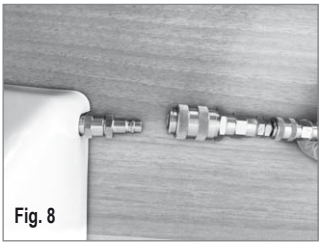
Ansamblu corp curbat.

Introduceți ansamblul corpului curbat (fig. 5) pe mâner.

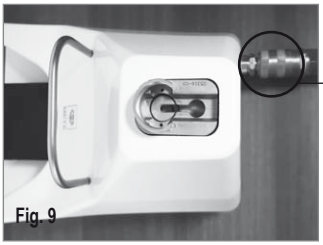


Strângeți până la capătul de cursă (fig. 6). Corpul curbat trebuie să fie îndreptat în jos, conform indicațiilor din figură.

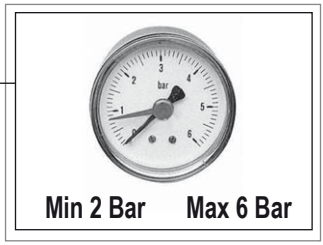
CONECTAREA MÂNERULUI LA PEDALĂ

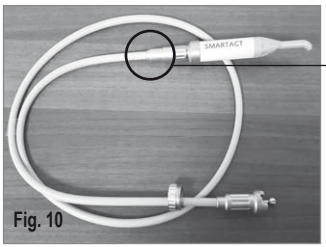


Conectați pedala la rețeaua de aer comprimat. Utilizați un reductor de presiune European Standard [1].



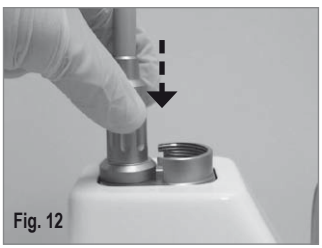
Setați presiunea de funcționare la cel puțin 2 bari (cea max. recomandată este de 6 bari).



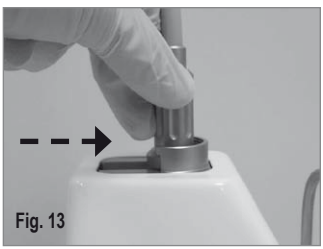


Cablu de conectare a pedalei la mâner.

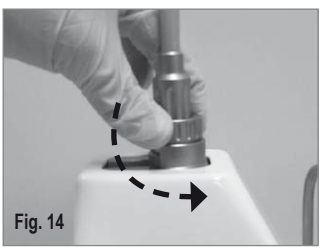
Introduceți terminația cablului în pedală.



Poziționați terminația în interiorul cavității aflate în partea superioară a pedalei.



Faceți inelul să alunece orizontal, către lăcașul circular.



[1] Reductorul de presiune mamă este opțional, nefiind inclus în ambalaj.

2. Anexa – **Montarea cuișoarele Smartact pe instrument**

Fig. 15

Deschideți blisterul steril Smartact Pin Cod 4730.

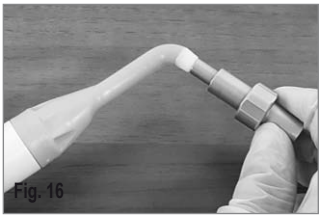


Fig. 16

Scoateți pensa pivotantă de unică folosință din blister și strângeți-o pe corpul curbat, cu ajutorul cheii adecvate, furnizate în set.

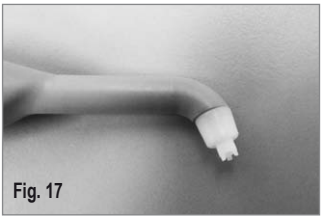


Fig. 17

Acordați o deosebită atenție și asigurați-vă că ați prins corect filetul și că pensa pivotantă este strânsă până la capăt.

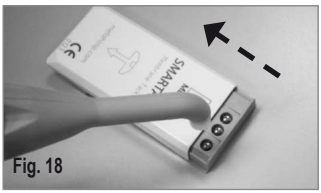


Fig. 18

Deschideți recipientul Smartact Pin.

Fig. 19

Introduceți dispozitivul pivotant, de unică folosință, în locașul corespunzător și scoateți cuișorul (Fig. 21).

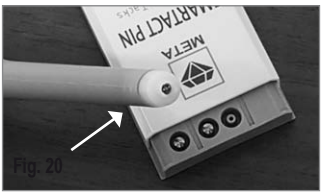


Fig. 20

Cuișorul introdus în dispozitivul pivotant de unică folosință.

Fig. 21

Sistemul Smartact este gata de utilizare.

3. Anexa – **Montarea setului de conectare la priza de aer**

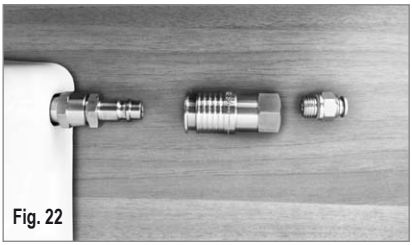


Fig. 22

Introduceți mufa mamă ¼, racordul drept, cilindric, tată și tubul de 6 mm ¼ furnizat în set.

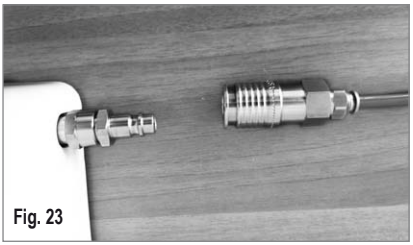


Fig. 23

Sistemul astfel montat poate fi conectat la conectorul tată al pedalei. După aceea, conectați sistemul la priza de aer comprimat a cabinetului medical (dacă este nevoie, dotați-vă cu un reductor de presiune, pentru a asigura o presiune cuprinsă între 2 și 6 bari).

Rendeltetésszerű használat
A Smartact pneumatikus rendszer, amely szájsebészetben alkalmazott csontregenerálás részeként használt lemez rögzítésére és stabilizálására szolgáló szegecsek behelyezését teszi lehetővé. Elszívódó és fel nem szívódó lemezek rögzítésére egyaránt használható.
A Smartact rendszer részei: pneumatikus pedál, amellyel (a felhasználás típusától függő és a csonttípussal kapcsolatos) erő kifejtésével azonnal behelyezik a szegecseket, ily módon szilárdan rögzítve a lemezt a csonthoz. A rendkívül kompakt fogó kúpos alakú és a hegye hajlított, úgyhogy a szájnak még a legnehezebben hozzáférhető területei is könnyedén elérhetők vele. A Smartact eszközt korróziómentes, toxikus anyagoktól mentes alapanyagokból gyártják.

- **A Smartact eszközt nem sterilen szállítjuk. Az eszközt le kell mosni és sterilizálni minden használat előtt.**
- **A Smartact eszközt kizárólag szakképzett orvosi személyzet használhatja.**
- **A sebésznek meg kell állapítania a beteg csontregenerálásra és a megfelelő műtéti eljárásra való alkalmasságát.**
- **CSAK AKKOR használja a Smartact eszközt, ha meggyőződött róla, hogy mindegyik alkatrészét megfelelően állították össze (lásd az összeállítási útmutatót)**
- **Először a fogót állítsa össze, azután csatlakoztassa az eszközt a lábkapcsolóhoz, hogy ne lehessen véletlenszerűen működtetni. Az orvosi személyzetnek és a betegnek szemük megvédése érdekében védőszemüveget kell viselni. Gondosan kövesse az összeállítási sorrendet (lásd összeállítási útmutató).**
- **A Smartact használata előtt minden esetben helyezze el az eldobható szegecsbehelyező eszközt és a szegecset.**
- ⚠ **Győződjön meg róla, hogy a behelyező eszköz (lásd 17. és 18. fénykép) bevezetése helyes, nehogy a beteg véletlenül lenyelje azt.**
- **Győződjön meg róla, hogy a szegecset megfelelően rögzítették az eldobható behelyező eszközben (lásd 19., 20. és 21. fénykép), nehogy a beteg véletlenül lenyelje azt.**
- **Amikor nem használja az eszközt, az alkalmazás erejét biztonsági okokból állítsa a SOFT (gyenge) állásba.**
- **Használat előtt ellenőrizze az eszköz csomagolásának sértetlenségét.**
- **Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket.**
- **A Smartact eszközzel való munkánál mindig viseljen steril kesztyűt, és a sterilitás biztosítására szigorúan kövesse a megfelelő eljárásokat.**
- **Használat után dobja speciális orvosi hulladéktartályba az érvényben lévő szabályozások szerint.**
- **A Meta nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatáért.**

Az eszköz összeállítása használat előtt
Gondosan kövesse az összeállítás sorrendjét; hiányzó, részben vagy nem megfelelően összeállított alkatrész lehetséges következményei:
- hibás vagy gyenge működés;
- az eszköz sérülése.

Az összeállítási sorrend az 1. mellékletben látható.
Amikor összeállította az eszközt, ajánlott a kábel és a fogó védelme alkalmas eldobható hüvellyel, megkönnyítendő az eszköz későbbi tisztítását és sterilizálását.

Smartact Pin szegecsek behelyezése a készülékbe
Gondosan kövesse a szegecsek behelyezésének sorrendjét. Hiányzó, részben vagy nem megfelelően összeállított alkatrész lehetséges következménye:
- **a beteg véletlenül lenyeli a szegecsbehelyező eszközben lévő szegecset;**
- hibás vagy gyenge működés;
- az eszköz sérülése.

Az összeállítási sorrend az 2. mellékletben látható.
Más gyártók által előállított szegecsek használata nem javasolt.
A Meta nem vállal felelősséget az eszköz ilyetén módon történő helytelen felhasználásáért, ami a beteget kockáztathatja és súlyosan károsíthatja az eszközt.

Összeállítás és használat
Helyezze be az eldobható szegecsbehelyező eszközben lévő szegecset (lásd 2. Melléklet), olyan helyzetben, hogy a beültetés helyén egy vonalban legyen a fogadó síkkal, és működtesse a lábkapcsolót. A szegecs tökéletes behelyezéséhez a lábkapcsolót másodszor is működtetni kell. Az eset klinikai jellemzői alapján, és figyelembe véve a csontsűrűséget és az állcsontgerinc anatómiáját (vastagság, meredekség stb.), a sebésznek meg kell határoznia a lábkapcsoló-műveletek szükséges számát.
Az eszközön megválasztható az alkalmazási erő szintje: soft – medium - hard. Az oldalsó medenceüreg záróréteg ének területén a SOFT (lágy) beállítás javasolt. A MEDIUM (közepes) beállítás ajánlott a változó kérgi csontsűrűségű felső állcsont területén és II vagy III típusú csontsűrűségnél.
A HARD (kemény) beállítás javasolt az állkapocs I csontsűrűségű területein.
A Smartact beállítás megválasztása előtt ajánlatos befúrni a kérgi csontba.
A rendszer akkor működik megfelelően, ha a kábel útvonala a lehető legegyenesebb, éles kanyarok nélkül.

Az eszköz szétszerelése használat után
Amikor befejezte az eszköz használatát, az 1. Mellékletben leírt összeállítási eljárás fordított sorrendben való alkalmazásával szerelje szét azt. Tárolás előtt az eszközt gondosan a kábelt és tisztítsa meg.

Az eszköz tisztítása és sterilizálása
Az eszközt nem sterilen szállítjuk. Az eszközt minden használat előtt fertőtleníteni, tisztítani és sterilizálni kell. Válassza le a kábelt a lábkapcsolóról (a fogó eltávolítása nélkül), és győződjön meg róla, hogy nem hajlítja meg túlságosan, mivel az megsértheti. Közvetlenül a műtéti eljárás után speciális csíramentes mosószerekkel tisztítsa meg az eszközt. Használjon alkalmas mosószereket. Ne használjon hidrogén-peroxidot (H_2O_2) vagy klórt tartalmazó mosószereket. A sterilizálási folyamathoz helyezze el azt speciális zsákban.
Figyelem! A lábkapcsoló alkalmas fertőtlenítő mosószerekkel mosható le, de autoklávban nem sterilizálható.
A kábelt és a fogót gőzkamrás sterilizátorban sterilizálja 121 °C hőmérsékleten 30 percig. Az aktuális szabályozással összhangban mindig validált sterilizálási ciklusokat alkalmazzon. A sterilitás biztosított, ha a zsák sértetlen. Az eszköz használata előtt minden esetben ellenőrizze a zsákot.

Karbantartás
A rutin karbantartás abból áll, hogy az eszközt a fent leírtak szerint megfelelően lemossák és tisztítják.

Az eszköz csatlakoztatása a sűrített levegő táphoz
Az eszközt 2 bar nyomású szeleppel kell csatlakoztatni a sűrített levegő táphoz.
Ha a nyomás
- kevesebb, mint 2 bar, nem elégséges a működtető erő;
- 2 bar-nál több, a magasabb nyomás csak a lábkapcsoló működési sebességét befolyásolja, nem a fogó rugójára kifejtett erőt.

A ajánlott működtetési nyomás 2 és 6 bar között van.

Opcionális készlet sűrített levegő csatlakoztatására
Az opcionális sűrített levegő készletet kérésre vásárláskor mellékelhetjük.
Az alkatrészek megfelelő összeállítására vonatkozó részletes lépéssor leírása a 3. Mellékletben található. A készlet gyorsan oldható alkatrészeket tartalmaz a lábkapcsoló és a sűrített levegő vezeték csatlakoztatására; az utóbbit a felhasználónak a sűrített levegő táphoz kell csatlakoztatnia a speciális kapcsolás segítségével, a fogorvosi praxisban rendszeresített levegő kimenethez illeszkedve.

Smartact kereskedelmi jótállás
A Meta által adott kereskedelmi jótállás a hosszú ideig tartó felhasználás esetében fellépő hibákkal szemben a megfelelő működést garantálja.
A Smartact jótállása a jelenlegi törvények szerint a számlán megadott vásárlási dátumtól számított 12 hónap.
A jótállás megszűnik az eszköz nem megfelelő használata esetében. Nem megfelelő használat többek között: a javításokat és karbantartást nem a gyártó által meghatalmazott személyek végzik, leesés, törés, villámcsapás vagy folyadék behatolása okozta hibák vagy sérülések, mechanikai,

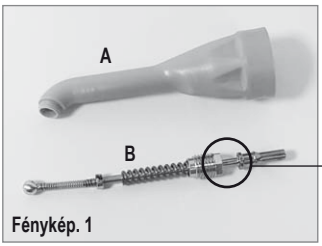
kémiai vagy termikus hatások okozta hibák vagy sérülések, továbbá a gyártó által nem jóváhagyott alkatrészek vagy tartozékok felszerelése az eszközre. A jótállás csak akkor marad érvényes, ha a vevő bármely hibát vagy hiányosságot a felfedezésétől számított két hónapon belül jelent. Ha terméket vagy alkatrészt cserélnek, a folyamat részeként visszaküldött termékek vagy alkatrészek a gyártó tulajdonába kerülnek. A jótállási feltételek szerint a jótállás nem hosszabbodik meg a gyártó bármely tevékenysége következtében. Emiatt, ha terméket vagy alkatrészt cserélnek, a leszállított új termékre vagy alkatrészre vonatkozóan nem kezdődik újra a jótállási időszak. Ezekre a tételekre az eredeti jótállási feltételek vonatkoznak, amelyek az eredeti áruk megvételének dátumától érvényesek. Minden más jog ki van zárva.

Ez a felhasználói útmutató, a Smartactre vonatkozó további információkkal, valamint az összeállításra és szétszedésre vonatkozó útmutatóval együtt elérhető weboldalunkon: www.metahosp.com

Fordítson időt ennek az információnak a tanulmányozására, hogy megelőzzön minden hibát és biztosítsa a termék megfelelő működését.

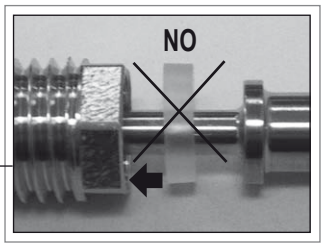
1 melléklet **- Az eszköz összeállítása**

A FOGÓ ÖSSZEÁLLÍTÁSA



Fénykép. 1

Hajlított fogófej (a) és bevezető eszköz (b).



Fénykép. 2

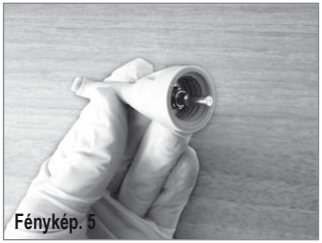
Illessze be a bevezető eszközt a ferde fogófej belsejébe (1. és 2. Fénykép).

Fénykép. 3

Nyomatékkulcs.

Fénykép. 4

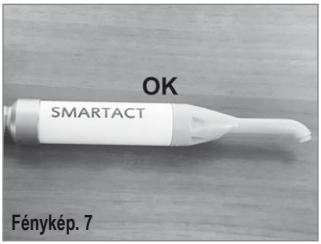
Teljes összecsavarozáshoz használja a mellékelt nyomatékkulcsot (3. fénykép).


Fénykép. 5

A hajlított fogóház összeállítása-

Fénykép. 6

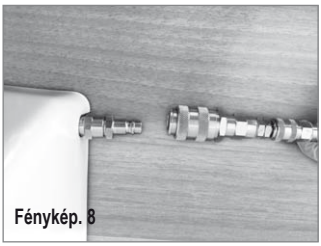
Illessze be a hajlított fogófej egységet a fogantyúba (5. fénykép).



Fénykép. 7

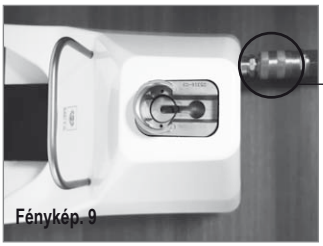
Teljes összecsavarozás (6. fénykép). A ferde fogófejnek lefelé kell mutatnia, ahogy a fényképen látható.

A FOGÓ CSATLAKOZTATÁSA LÁBKAPCSOLÓHOZ



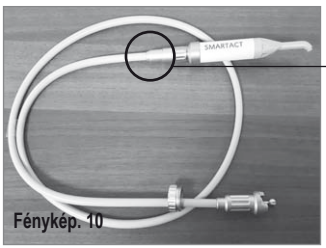
Fénykép. 8

A lábkapcsoló csatlakoztatása a sűrített levegő táphoz. Használjon európai szabvány szerinti nyomáscsökkentőt [1].



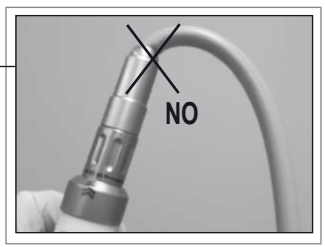
Fénykép. 9

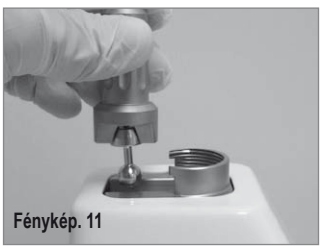
Állítsa be a működési nyomást legalább 2 bar értékre (maximális nyomás 6 bar).



Fénykép. 10

Kábel a lábkapcsolónak a fogóhoz történő csatlakoztatására.



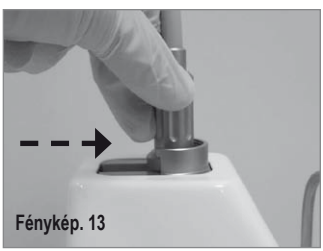


Fénykép. 11

Illessze be a kábelvéget a lábkapcsolóba.

Fénykép. 12

Helyezze el a kábelvéget a lábkapcsoló felső részén lévő mélyedésben.



Fénykép. 13

Csúsztassa a gyűrűs csavart vízszintesen a kör alakú ház felé.

Fénykép. 14

[1] A belső menetes nyomáscsökkentő opcionális eszköz, amely nincs benne a szállítási terjedelemben.

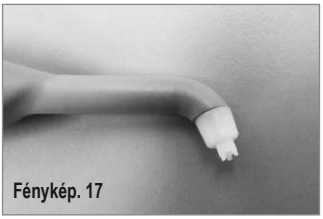
2. melléklet – **Smartact szegecsek rászerelése az eszközre**

Fénykép. 15

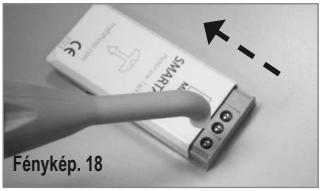
Nyissa ki a steril Smartact Pin buborékcsomagolását (termékkód 4730).

Fénykép. 16

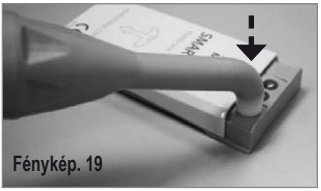
Vegye ki az eldobható szegecsbehelyező eszközt buborékcsomagolásból, és csavarja fel a hajlított fejet a készlethez mellékelt speciális nyomatékkulccsal.


Fénykép. 17

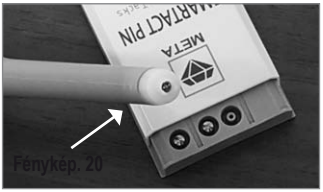
Győződjön meg róla, hogy a menet megfelelően illeszkedik, és a szegecs behelyező eszközt teljesen becsavarta.


Fénykép. 18

Nyissa ki a Smartact Pin tartót.


Fénykép. 19

Helyezze be az eldobható szegecsbehelyező eszközt a speciális burkolatba, és vegye fel a szegecset.



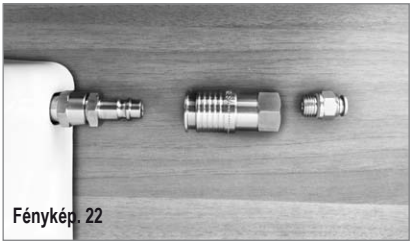
Fénykép. 20

Az eldobható szegecsbehelyező eszközben elhelyezett szegecs.

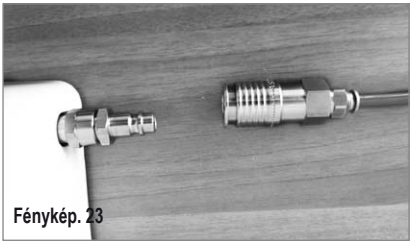
Fénykép. 21

A Smartact rendszer használatra kész.

3. melléklet – **A sűrített levegő csatlakoztató készlet összeszerelése**


Fénykép. 22

Helyezze be az ¼-es belső menetes csatlakozót, az egyenes hengeres csatlakozódugót, majd a készlethez mellékelt 6 mm-es ¼-es vezetéket.


Fénykép. 23

Az összeállított rendszer ekkor hozzákapcsolható a lábkapcsoló csatlakozódugójához. Csatlakoztassa a rendszert a praxis sűrített levegő tápjához; szükség esetén használja a nyomásadaptert, hogy a működési nyomás 2 és 6 bar között legyen.

Účel použití
Smartact je pneumatický systém a přístroj k aplikaci kostních pinů sloužících k zajištění a stabilizaci membrány při stomatochirurgické regeneraci kostní tkáně. Lze jej použít ke stabilizaci vstřebatelných i nevstřebatelných membrán.
Systém je vybaven pneumatickým pedálem, kterým se aplikuje tlak potřebný k zavádění pinů. Tlak lze nastavit podle typu kosti a použití tak, aby zajistil rychlou a bezpečnou fixaci membrány ke kosti. Mimořádně kompaktní násadec má kuželový tvar a zahnutou špičku, která se snadno dostane i do špatně přístupných oblastí úst. Smartact je vyroben z nerezových materiálů bez toxických látek.

- **Při dodání není sterilní. Před každým použitím je nutno jej umýt a sterilizovat.**
- **Systém smí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál.**
- **Lékař musí předem posoudit schopnost pacienta regenerovat kostní tkáň a vhodnost příslušné chirurgické techniky.**
- **Nepoužívejte systém, pokud si nejste jisti správným sestavením všech komponent (viz návod k sestavení).**
- **Nejprve sestavte násadec a teprve pak připojte pedál, aby nedošlo k náhodnému spuštění. Zdravotnický personál a pacient musí mít ochranné brýle. Pečlivě dodržujte uvedené pořadí sestavení (viz návod k sestavení).**
- **Před použitím systému Smartact vložte jednorázový zavaděč a pin.**
- ⚠ **Dbejte na správné založení zavaděče (viz obr. 17 a 18), aby nedošlo k jeho spolknutí pacientem.**
- **Dbejte na správné založení pinu v zavaděči (viz obr. 19, 20 a 21), aby nedošlo k jeho spolknutí pacientem.**
- **Pokud systém není používán, z bezpečnostních důvodů nastavte aplikační sílu na nízkou hodnotu.**
- **Před použitím zkontrolujte neporušenost balení výrobku.**
- **Nepoužívejte výrobek, je-li obal poškozen.**
- **Při manipulaci se systémem vždy používejte sterilní rukavice a striktně dodržujte správný aseptický postup.**
- **Po použití odhoďte do speciální nádoby na zdravotnický odpad podle platných směrnic.**
- **Výrobce nepřebírá odpovědnost za nesprávné použití výrobku.**

Sestavení systému před použitím
Důsledně dodržujte postup sestavení; Chybějící a nesprávně sestavené komponenty mohou mít za následek:
- nefunkčnost nebo nesprávnou funkci;
- poškození systému.

Postup sestavení je uveden v příloze 1.
Po sestavení doporučujeme kabel a násadec chránit pomocí vhodného jednorázového obalu, který usnadní čištění a sterilizaci.

Vkládání pinů do systému
Důsledně dodržujte správný postup zavádění pinů. Chybějící a nesprávně sestavené komponenty mohou mít za následek:
- **spolknutí pinu v zavaděči pacientem;**
- nefunkčnost nebo nesprávnou funkci;
- poškození systému.

Postup sestavení je uveden v příloze 2.
Nedoporučujeme používat piny jiných výrobců. V opačném případě výrobce neodpovídá za vzniklé škody – může dojít k ohrožení pacienta a vážnému poškození výrobku.

Nastavení a použití
Vložte pin do zavaděče, jak je uvedeno v příloze 2, umístěte systém tak, aby byl v rovině s plochou aplikace štěpu a sešlápněte pedál. Pokud není pin dostatečně zaveden, sešlápněte pedál podruhé. Počet sešlápnutí volte podle denzity kosti a stavu pacienta a jeho alveolárního hřebene (tloušťka, sklon atd.).
Systém umožňuje nastavit sílu aplikace (nízká, střední, vysoká).
Nízká hodnota je vhodná k aplikaci do dna laterálního sinu.
Střední doporučujeme použít u maxily s proměnlivou tloušťkou kortikální kosti a denzitou kostní tkáně typu II nebo III.
Vysokou doporučujeme u mandibuly kostní tkáně s denzitou typu I.
Před nastavením aplikační síly doporučujeme ověřit kvalitu kortikální kosti perforací.
Dráha kabelu musí být co nejrovnější a bez ostrých úhlů, aby systém správně fungoval.

Demontáž systému po použití
Jakmile systém přestanete používat, rozeberte jej obráceným postupem popsaným v příloze 1. Před uložením přístroj pečlivě omyjte a očistěte.

Čištění a sterilizace přístroje
Přístroj je dodáván nesterilní. Před každým použitím je přístroj nutno vydezinfikovat, vyčistit a sterilizovat. Odpojte kabel z pedálu (ne však z násadce) a dbejte, abyste jej nezalomili; mohl by se poškodit. Ihned po chirurgickém zákroku přístroj očistěte pomocí speciálního antibakteriálního detergentu. Použijte vhodný typ detergentu. Nepoužívejte peroxid vodíku (H_2O_2) ani detergenty na bázi chloru. Před sterilizací uložte do sterilizačního sáčku.
Pozor! Pedál lze omýt ve vhodném baktericidním přípravku, ale nelze jej sterilizovat v autoklávu.
Kabel a násadec sterilizujte v parním autoklávu při 121 °C po 30 minut. Vždy používejte ověřený sterilizační cyklus podle současné legislativy. Sterilita je zaručena, pokud je sáček neporušen. Před použitím přístroje sáček vždy zkontrolujte.

Údržba
Pravidelnou údržbou se rozumí mytí a čištění přístroje podle výše uvedeného návodu.

Připojování systému k přívodu stlačeného vzduchu
Systém musí být připojen k přívodu stlačeného vzduchu o tlaku 2 bar.
Je-li tlak:
- nižší než 2 bar, aplikační síla je nedostatečná;
- více než 2 bar, vyšší tlak má vliv na rychlost pedálu, síla působící na pružinu násadce však zůstává stejná.

Doporučený pracovní tlak činí 2–6 bar.

Volitelná souprava k připojení stlačeného vzduchu
Tuto soupravu lze dodat na požádání při nákupu.
Podrobné pokyny k sestavení najdete v příloze 3. Souprava obsahuje rychloupínací komponenty pro připojení pedálu a hadice stlačeného vzduchu, které je nutno připojit k přívodu stlačeného vzduchu pomocí speciálního adaptéru podle typu přívodu.

Záruka pro komerční použití
Společnost Meta zaručuje správný provoz bez závad vzniklých při dlouhodobém užívání.
Na systém Smartact poskytujeme záruku souladu se současnou legislativou, tj. na dobu 12 měsíců od data prodeje uvedeného na faktuře.
V případě nesprávného použití přístroje záruka pozbývá platnosti. Nesprávným použitím se rozumí: opravy a údržba prováděné osobami neschválenými výrobcem, poruchy a škody způsobené pádem, rozbitím, úderem blesku nebo vniknutím kapalin, poruchy nebo škody způsobené mechanickými, chemickými nebo tepelnými vlivy a instalace komponent nebo příslušenství neschválených výrobcem. Zákazníci musí závady hlásit

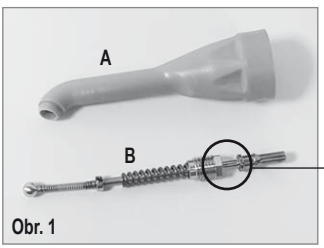
do dvou měsíců od zjištění, jinak reklamace nebude uznána. Při výměně výrobku nebo součásti se vrácené (reklamované) výrobky a součásti stávají majetkem výrobce. Při reklamačních opravách nebo výměně nedochází k prodloužení záruky. Na vyměněný výrobek nebo součást tedy neplatí nová záruka, ale pouze původní záruční období, běžící od data zakoupení původního zboží. Všechna ostatní práva jsou vyloučena.

Tyto pokyny pro uživatele jsou, spolu s dalšími informacemi a postupem sestavení a rozebrání systému Smartact, k dispozici na našich webových stránkách www.metahosp.com

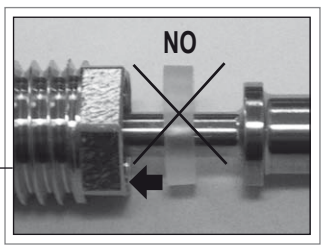
Pečlivě si je prosím prostudujte, abyste předešli případným chybám a zajistili správné fungování výrobku.

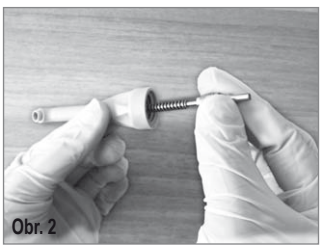
1 Příloha **- Sestavení systému**

SESTAVENÍ NÁSADCE



tělo násadce (a) a zavaděč (b).





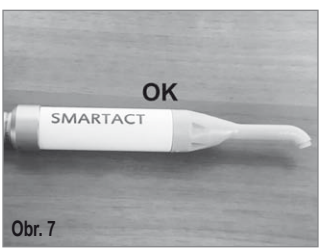
Zasuňte zavaděč do těla násadce (obr. 1 a 2).

Momentový klíč.

Zašroubujte nadoraz dodaným momentovým klíčem (obr. 3).

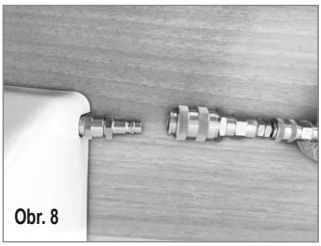
Sestavení těla násadce.

Vložte sestavené tělo násadce (obr. 5) do rukojeti.

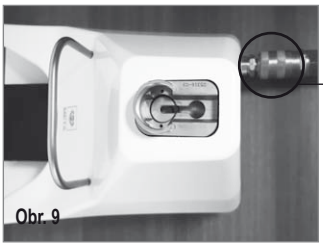


Zašroubujte nadoraz (obr. 6). Tělo násadce musí směřovat dolů, jak je znázorněno na fotografii.

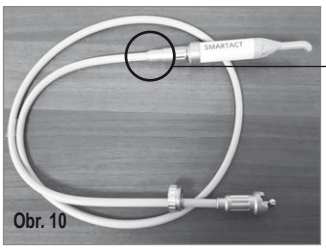
PŘIPOJENÍ NÁSADCE K PEDÁLU


Obr. 8

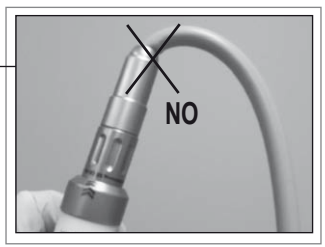
Připojte pedál k přívodu stlačeného vzduchu. Použijte redukční ventil podle evropských norem [1].

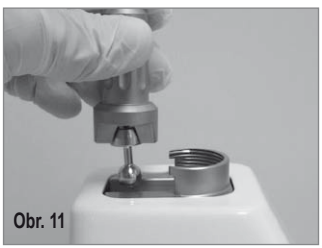

Obr. 9

Nastavte provozní tlak alespoň 2 bar (max. 6 bar).

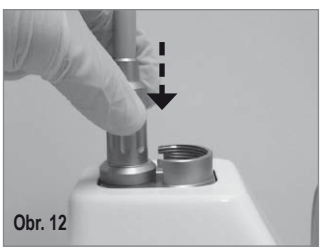

Obr. 10

Kabel k připojení pedálu k násadci.

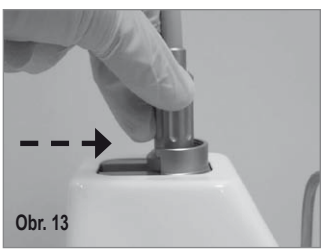



Obr. 11

Zapojte konec kabelu do pedálu.


Obr. 12

Konec zasuňte do patice v horní části pedálu.


Obr. 13

Matici horizontálním pohybem posuňte do kruhové objímky.

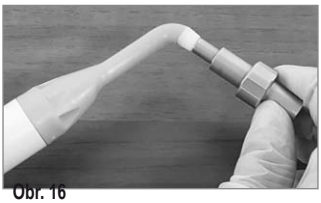
Obr. 14

[1] Tento ventil je volitelnou komponentou a není součástí dodávky.

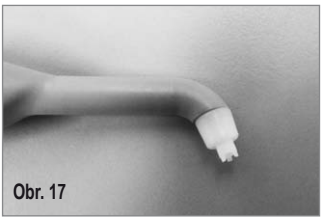
2. Příloha – **Zakládání pinů do systému**

Obr. 15

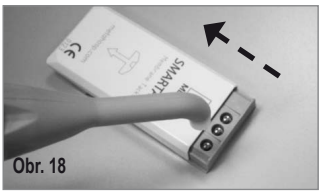
Otevřete sterilní blistr se soupravou Smartact Pin (kat. číslo 4730).


Obr. 16

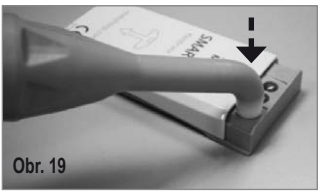
Z blistru vyjměte jednorázový zavaděč a zašroubujte jej do těla násadce pomocí dodaného momentového klíče.


Obr. 17

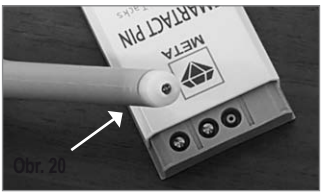
Přesvědčte se, zda je zavaděč plně zašroubován a není přes závit.


Obr. 18

Otevřete prostor s piny.


Obr. 19

Zasuňte zavaděč do jamky s pinem a pin vyzvedněte (obr. 21).



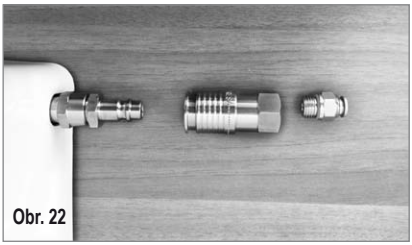
Obr. 20

Pin je připravený v jednorázovém zavaděči.

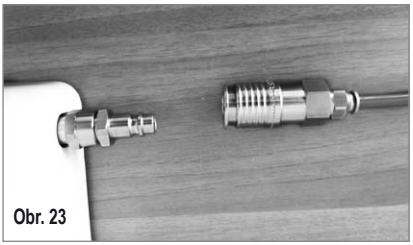
Obr. 21

Systém Smartact je připraven k použití.

3. Příloha – **Sestavení soupravy k připojení stlačeného vzduchu**


Obr. 22

Sestavte „samičí" konektor, rovný zástrčkový konektor a 6mm hadici ze soupravy.


Obr. 23

Sestavený systém můžete připojit ke konektoru pedálu. Připojte systém k místnímu přívodu stlačeného vzduchu; pokud je potřeba upravit tlak na hodnotu 2-6 bar, použijte regulační ventil.

Kullanım amacı
Smartact, oral cerrahideki kemik rejenerasyonunda membranı sabitlemek ve stabilize etmek için çivilerin yerleştirilmesine olanak tanıyan pnömatik bir sistemdir. Hem reabsorbabl membranları hem de reabsorbabl olmayan membranları stabilize etmek için kullanılabilir.
Smartact, çiviyi anında takan, böylece membranı kemiğe sıkıca sabitleyip, bir kuvvet uygulamayı sağlayan pnömatik bir pedal (kemik tipine göre, farklı kullanım endikasyonlarında ayarlanabilen) ile donatılmıştır. Ünite, minimum seviyeye indirilmiş, inceltilmiş ölçüler ve ağız boşluğunun daha zor erişilebilen bölgelerine de kolaylıkla ulaşılmasını sağlamak için eğik uç ile tasarlanmıştır. Smartact, tehlikeli maddelere sahip olmayan ve korozyona dayanıklı malzeme ile üretilmiştir.

- **Smartact, sterilsiz olarak tedarik edilir. Her kullanımdan önce yıkanmalı ve sterilize edilmelidir.**
- **Smartact donanımı, sadece yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.**
- **Cerrah, hastanın kemik rejenerasyonu müdahaleleri ve gereken cerrahi işlem için uygunluğunu tespit etmelidir.**
- **Smartact'i, tüm parçaları doğru şekilde monte edildiğinden emin olmadan asla kullanmayın (montaj talimatlarına bakın).**
- **Yanlışlıkla çalışmasını önlemek için, öncelikle üniteyi monte edin, daha sonra cihazı pedala kancalayın. Sağlık personeli ve hasta, özel koruyucu gözlük takmalıdır. Montaj sırasına doğru şekilde riayet ettiğinizden emin olun (montaj talimatlarına bakın).**
- **Smartact'i asla tek kullanımlık pens ve çivi ile takmadan çalıştırmayın.**
- **Hastanın yanlışlıkla yutma riskini önlemek için tek kullanımlık pensi doğru şekilde taktığınızdan emin olun (bkz. Resim 17 ve 18) .**
- **Hastanın yanlışlıkla yutma riskini önlemek için, çiviyi tek kullanımlık pense doğru şekilde taktığınızdan emin olun (bkz. Resim 19,20 ve 21) .**
- **Cihaz kullanılmadığı zaman, güvenlik için soft regülasyonu takın.**
- **Kullanmadan önce, cihaz ambalajının sağlam olduğundan emin olun.**
- **Ürünü, ambalajı hasarlı ise, kullanmayın.**
- **Smartact donanımını tutarken, her zaman steril eldiven kullanın ve steriliteyi sağlamak amacıyla prosedürlere tam anlamıyla riayet edin.**
- **Kullandıktan sonra, konu ile ilgili yürürlükte olan kararnamelere uygun olarak sıhhi atıklara yönelik özel konteynırlara atın.**
- **Meta, ürünün uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.**

Kullanmadan önce cihazın monte edilmesi
Montaj sırasını titizlikle takip edin, bir parçanın monte edilmemesi, kısmen ya da hatalı şekilde monte edilmesi aşağıdaki durumlara neden olabilir:
- cihazın çalışmaması ya da arızalanması;
- cihazın bozulması.

Montaj sırası, ek 1'deki şemada aktarılmaktadır.
Cihazı monte ettikten sonra, cihazın sonraki yıkama ve sterilizasyon fazını kolaylaştıracak şekilde, özel tek kullanımlık koruyucu kılıflar ile kabloyu ve gerekirse üniteyi de kaplamanız tavsiye edilir.

Cihaz üzerine Smartact Pin çivilerinin monte edilmesi
Cihazı çalıştırmak için sırayı titizlikle takip edin. Bir parçanın monte edilmemesi, kısmen ya da hatalı monte edilmesi aşağıdaki durumlara neden olabilir:
- **hastanın yanlışlıkla pensin çivisini yutma riski;**
- cihazın çalışmaması ya da arızalanması;
- cihazın bozulması.

Montaj sırası, ek 2'deki şemada aktarılmaktadır.
Başka üreticilere ait çivilerin kullanılması kesinlikle tavsiye edilmez. Meta, hasta için risk teşkil edebilecek ve donanıma ciddi şekilde zarar verebilecek, cihazın uygunsuz kullanımından sorumlu değildir.

Cihazın regülasyonu ve kullanımı
Ek 2'de açıklandığı gibi, tek kullanımlık pens üzerine çiviyi yerleştirdikten sonra, cihazı aşılama bölgesi üzerindeki alıcı düzlem ile aynı eksene yerleştirin ve pedalı harekete geçirin. Eğer gerekirse, çivi tamamen takılıncaya kadar pedalı harekete geçirmeyi tekrarlayın. Doktor, klinik duruma ve kemik yoğunluğuna ve kemik sırtının anatomisine göre (kalınlık, eğim, vb.), gereken tekrar sayısına karar vermelidir.
Cihaz, kullanıcının aşılama için uygun kuvveti (soft- medium – hard) seçmesine olanak tanıyan bir regülasyona sahiptir.
SOFT regülasyonu, sinüsün yan zemin bölgeleri için tavsiye edilir.
MEDIUM regülasyonu, değişken kalınlıktaki ve Tip II ya da III kemik yoğunluğundaki kortikal ile çene bölgeleri için tavsiye edilir.
HARD regülasyonu Tip I kemik yoğunluğuna sahip kortikal ile alt çene kemiği bölgeleri için tavsiye edilir.
Smartact'in regülasyonuna devam etmeden önce, kemik yoğunluğunu analiz etmek için kortikalin önleyici perforasyonu önerilir.
Kullanım sırasında, kablonun yörüngesi sistemin arızalanmasına neden olmamak için çok fazla eğri olmamalıdır.

Yerine yerleştirmek için cihazın demonte edilmesi
Cihazı kullandıktan sonra, Ek 1'de resimlerle gösterilen montaj talimatlarını ters yönde takip ederek cihazı demonte edin. Daha sonra, yerine yerleştirmeden önce, cihazı dikkatlice yıkayıp temizleyin.

Cihazın yıkanması ve sterilize edilmesi
Cihaz, sterilsiz olarak tedarik edilir. Her kullanımdan önce dezenfekte edilmeli, yıkanmalı ve sterilize edilmelidir. Zarar vermemek için çok fazla kıvrılmamasına dikkat ederek, pedaldan kabloyu ayırın (üniteyi sökmeden). Cerrahi prosedürden sonra derhal özel antiseptik deterjanlar ile yıkayın. Yıkama işlemleri için uygun deterjanlar kullanın, hidrojen peroksit (H_2O_2) ve klorlu deterjanlar kullanmayın. Sonraki sterilizasyon aşaması için özel çantasına yerleştirin.
Dikkat pedal yukarıda sözü edilen özel antiseptik deterjanlar ile yıkanabilir ancak otoklav içinde sterilize edilemez.
Kablonun ve ünitenin sterilizasyonu, her zaman yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak geçerli sterilizasyon devreleri kullanılarak, buharlı otoklav içinde 30 dakika boyunca 121°C'de gerçekleştirilmelidir. Sterilitenin korunması, çantanın sağlamlığı tarafından sağlanır, kullanmadan önce her zaman kontrol edin.

Bakım
Olağan bakım, önceki maddede belirtilen yöntemlere göre cihazın doğru şekilde yıkanmasından ve temizlenmesinden ibarettir.

Cihazın sıkıştırılmış havaya bağlanması
Cihaz, 2 bara ayarlanan sıkıştırılmış hava tesisatına bağlanmalıdır.
Eğer basınç aşağıdaki durumlarda ise, ne olur:
- 2 bardan az: işleyiş yetersiz;
- 2 bardan fazla: daha fazla basınç, pedalı harekete geçirme hızını etkiler ancak ünitenin yayına uygulanan kuvveti etkilemez.

Tavsiye edilen işleyiş basıncı 2 ve 6 bar arasındadır.

Opsiyonel hava bağlantısı
Hava bağlantısı kiti, satın alındığı zaman talep üzerine opsiyonel olarak tedarik edilir.
Parçaların doğru şekilde monte edilmesi için, Ek 3'de montaj sırasını veriyoruz. Kit, pedala hızlı bağlantı aksesuarlarını ve kullanıcının muayenehaneye kurulumu yapılan, sıkıştırılmış havanın çıkış tipine göre gereken bağlantı noktaları ile bağlaması gerektiği bir hava geçiş borusu içermektedir.

Cihazın garantisi
Meta tarafından verilen garanti, zaman içinde uzun süreli kullanıma bağlı kusurlara karşı düzgün çalışma garantisidir.
Smartact cihazı, faturada mevcut olan satış tarihinden itibaren 12 ay boyunca yasal düzenlemelere göre garanti altındadır.
Garanti, cihazın uygunsuz kullanımı halinde, geçersiz kalır. Örneğin aşağıdaki işlemler uygunsuz olarak tanımlanır: üretici firma tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan onarımlar ya da müdahaleler, düşme, kırılma, yıldırım ya da sıvı sızıntısına bağlı kusurlar ya da hasarlar, mekanik, kimyasal ve termik etkilerden kaynaklanan kusurlar ya da hasarlar, üretici firma tarafından yetkilendirilmemiş entegrasyonlar ya da aksesuarlar ile

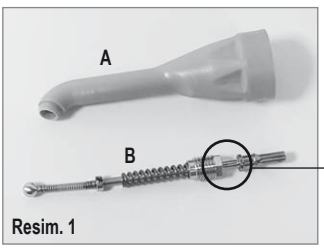
donatılmış donanımlar. Müşteri, haklarını kullanması için, buna benzer kusurları belirlediği tarihten itibaren iki aylık süre içinde uygunluk kusurunu beyan etme zorunluluğuna sahiptir. Ürünün ya da bir parçanın yenisi ile değiştirilmesi halinde, ürünler ya da iade edilen her bir parça, değiştirilmesi karşılığında, üretici firmanın mülkiyetine geçer. Garanti kapsamında gerçekleştirilen performans, garantinin süresini uzatmaz. Bu nedenle, ürünün ya da bir parçasının yenisi ile değiştirilmesi halinde, değiştirilen mal ya da bir parçası için yeni bir garanti süresi başlamaz ancak orijinal malın satın alınma tarihi göz önünde bulundurulmalıdır. Diğer tüm haklar hariç tutulur.

Cihaz hakkında daha fazla bilgi ile birlikte bu kullanım talimatları ve Smartact'in montaj ve demontaj işlemleri web sitemizde mevcuttur: www.metahosp.com

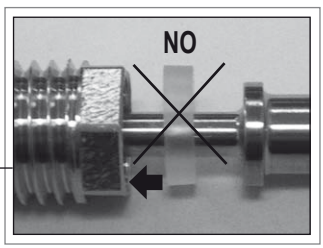
Sadece bu dokümantasyonun içeriği incelenerek, hataları önleyebilir ve ürünümüzün doğru şekilde çalışmasını sağlayabilirsiniz.

1 Ek **- Cihazın montajı**

ÜNİTENİN MONTAJI



Eğimli gövde (a) ve döndürme donanımı (b).



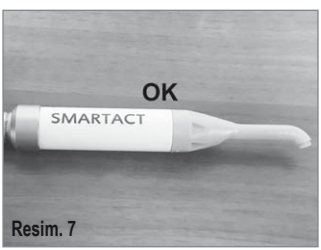
Döndürme donanımını eğimli gövdenin içine takın (resim 1-2).

Vidalama anahtarı.

cihaz ile birlikte verilen özel anahtar ile (resim 3), iyice vidalayın.

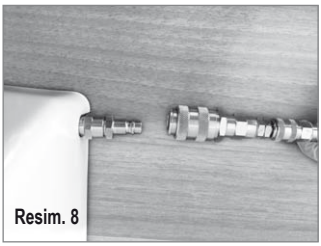
eğimli gövdeye takılı hali.

eğimli gövdeye takılı olarak (resim 5) sap üzerine takın.

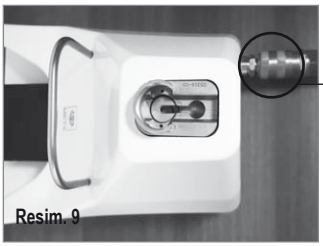


iyice vidalayın (resim 6). Eğimli gövde, resimde gösterildiği gibi aşağı doğru dönük olmalıdır.

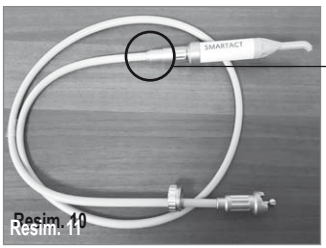
ÜNİTENİN PEDALA BAĞLANMASI


Resim. 8

pedalı sıkıştırılmış hava şebekesine bağlayın. Avrupa Standardında bir basınç redüktörü kullanın [1].

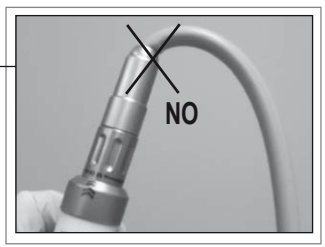

Resim. 9

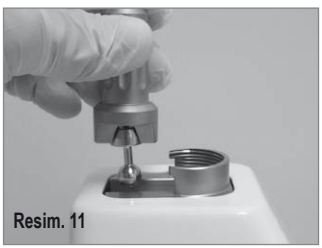
2 bardan az olmayan uygulama basıncına ayarlayın (izin verilen maks 6 bar).



Resim. 10
Resim. 11

pedalı üniteye bağlama kablosu.

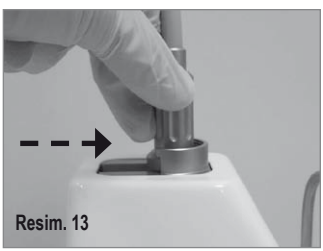



Resim. 11

kablonun ucunu pedala takın.

Resim. 12

ucu pedalın üst tarafında bulunan deliğin içine yerleştirin.


Resim. 13

halka somunu dairesel yuvaya doğru yatay olarak kaydırın.

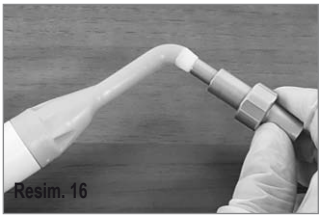
Resim. 14

[1] Dişi basınç redüktörü opsiyoneldir ambalaj içinde verilmez.

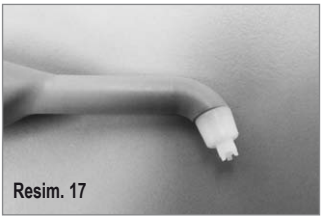
2. Ek – **Smartact çivilerinin cihaz üzerine monte edilmesi**

Resim. 15

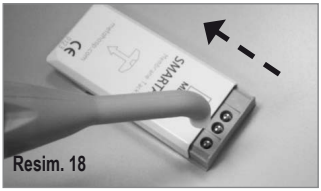
Smartact Pin Kod 4730 steril blisterini açın.


Resim. 16

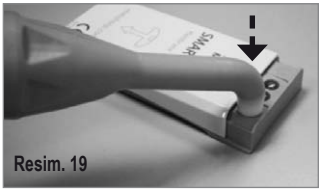
Blisterden tek kullanımlık pensi alın ve kit ile birlikte verilen özel anahtar ile eğimli gövdeye vidalayın.


Resim. 17

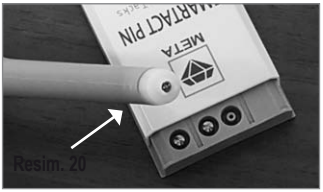
Azami özen gösterin ve şeridi doğru şekilde bağladığınızdan ve pensi iyice vidaladığınızdan emin olun.


Resim. 18

Smartact Pin kabını açın.


Resim. 19

Tek kullanımlık pensi özel yuvasının içine takın ve çiviyi çıkartın (Resim 21).

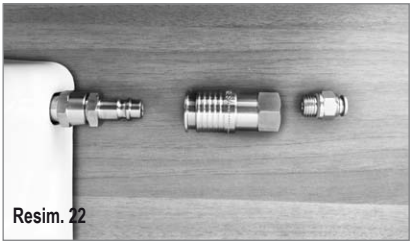

Resim. 20

Tek kullanımlık pens içine takılmış çivi.

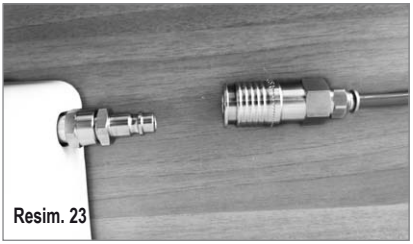
Resim. 21

Smartact sistemi kullanıma hazırdır.

3. Ek – **Hava bağlantısı kitinin montajı**


Resim. 22

Dişi prizi fişi ¼, silindirik erkek düz rakoru ve son olarak kit ile birlikte verilen boruyu 6 mm ¼ takın.


Resim. 23

Bu şekilde monte edilen sistem, artık pedalın erkek konektörüne bağlanabilir. Daha sonra, sistemi muayenehanenin sıkıştırılmış hava prizi ile bağlayın (eğer gerekirse, 2 ila 6 bar arasında uygulama basıncı sağlamak için basınç redüktörü ile donatın).

Предвидена употреба
„Smartact“ е пневматична система, която позволява позиционирането на пироните за фиксиране и стабилизиране на мембраната в костната регенерация в оралната хирургия. Може да се използва за стабилизиране както на резорбируеми, така и на нерезорбируеми мембрани.
„Smartact“ е снабден с пневматичен педал, които позволява да се приложи сила (регулируема за различните указания за употреба, свързана с вида кост), която веднага поставя щифта, като така закрепва стабилно мембраната към костта. Накрайникът е проектиран с възможно най-малки размери, със скосена форма и с извит връх, за да е възможно да се достигат лесно и труднодостъпните зони в устната кухина. „Smartact“ е произведен от материал, който не съдържа опасни вещества и е устойчив на корозия.

- **„Smartact“ се доставя нестерилен. Трябва да се измива и стерилизира преди всяка употреба.**
- **Устройството „Smartact“ трябва да се използва само от компетентен медицински персонал.**
- **Хирургът трябва да определи годността на пациента за операции по костна регенерация и подходящата хирургическа последователност.**
- **Никога не използвайте „Smartact“ без да се уверите, че всички негови компоненти са сглобени правилно (вижте указанията за монтажа).**
- **За да избегнете случайно задействане, първо сглобете накрайника и едва тогава монтирайте инструмента към педала. Личният лекар и пациентът трябва да носят подходящи защитни очила. Уверете се, че се спазва правилната последователност на монтаж (вижте указанията за монтажа).**
- **Никога не задействайте „Smartact“ без да сте поставили набивните клещи за еднократна употреба и щифта.**
- **Уверете се, че сте поставили правилно набивните клещи за еднократна употреба (вижте Снимка 17 и 18), за да се избегне риск от случайно поглъщане от страна на пациента.**
- **Уверете се, че сте монтирали правилно щифта към набивните клещи за еднократна употреба (вижте Снимка 19, 20 и 21), за да се избегне риск от случайно поглъщане от страна на пациента.**
- **Когато инструментът не се използва, поставете обезопасителното регулиране на SOFT.**
- **Преди употреба се уверете, че опаковката на инструмента не е нарушена.**
- **Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.**
- **При работата с устройството винаги да се използват стерилни ръкавици и стриктно да се спазват процедурите, за да се осигури стерилност.**
- **След употреба изхвърлете в специални контейнери за медицински отпадъци в съответствие с действащите разпоредби в тази сфера.**
- **„Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на продукта.**

Как се монтира инструментът преди употреба
Следвайте стриктно последователността на монтажа. Липсата, частичният или погрешният монтаж на компонент може да доведе до:
- нефункциониране или лошо функциониране;
- счупване на инструмента.

Последователността на монтажа е посочена на схемата в приложение 1. След сглобяването на инструмента, препоръчваме да покриете кабела и евентуално и накрайника с подходяща защитна обвивка за еднократна употреба, за да улесните следващата фаза на измиване и стерилизиране на инструмента.

Как се монтират щифтовете „Smartact Pin“ на инструмента
Следвайте стриктно последователността за зареждане на устройството. Липсата, частичният или погрешният монтаж на елемент може да доведе до:
- **риск от случайно поглъщане от страна на пациента на щифта от набивните клещи;**
- нефункциониране или лошо функциониране;
- счупване на инструмента.

Последователността на монтажа е посочена на схемата в приложение 2. **Не се препоръчва използването на щифтове на други производители.** „Meta“ не носи отговорност при неправилна употреба на инструмента, която може да доведе до риск за пациента и сериозно да повреди устройството.

Настройка и употреба на инструмента
След като сте позиционирали щифта в набивните клещи за еднократна употреба, както е посочено в приложение 2, позиционирайте инструмента в една ос с приемащата равнина в зоната на поставяне и задействайте педала. Ако е необходимо, повторете задействането на педала до пълното поставяне на щифта. Въз основа на клиничния случай и според костната плътност и анатомия на ръба (дебелина, наклон и др.), лекарят трябва да определи необходимия брой повторения.Инструментът има настройка, която позволява на потребителя да избере подходящата сила (soft- medium – hard) за поставянето.
Настройката SOFT се препоръчва за зоните на страничния под на синуса. Настройката MEDIUM се препоръчва за зоните на горната челюст с променлива кортикална зона и костна плътност Тип II или III. Настройката HARD се препоръчва за зоните на долната челюст с кортикална зона с костна плътност Тип I. Преди да пристъпите към настройване на „Smartact“, се препоръчва предварителна перфорация на кортикалната зона, за да се провери костната плътност.По време на употребата, траекторията на кабела не трябва да достига до прекалено огъване, за да не предизвика неправилно функциониране на системата.

Как се разглобява инструментът, за да се съхранява
След като сте използвали инструмента, разглобете го, като следвате в обратен ред указанията за монтаж, посочени в Приложение 1. След това пристъпете към внимателно измиване и почистване на инструмента преди да го приберете за съхранение.

Как се измива и стерилизира инструментът
Инструментът се доставя нестерилен. Трябва да се дезинфекцира, измива и стерилизира преди всяка употреба. Извадете кабела от педала (без да развивате накрайника), като внимавате да не го огъвате прекалено много, за да не се повреди. Пристъпете към измиване със съответните бактерицидни почистващи препарати незабавно след хирургическата интервенция. За измиванията използвайте подходящи почистващи препарати, не използвайте водороден пероксид (H_2O_2) и почистващи препарати на основата на хлор. Поставете го в подходящ плик за следващата фаза на стерилизиране.Внимание: частта с педала може да бъде измивана с подходящи бактерицидни почистващи препарати, посочени по-горе, но не може да се стерилизира в автоклав.
Стерилизирането трябва да се извършва в парен автоклав при 121 °C за 30 минути, като винаги се използват цикли на стерилизиране, одобрени в съответствие с действащите нормативни уредби. Поддържането на стерилност се осигурява от целостта на плика, който трябва да проверявате винаги преди употреба.

Поддръжка
Регулярната поддръжка се състои в правилното измиване и почистване на инструмента съгласно начините, посочени в предходната точка.

Свързване на инструмента към сгъстен въздух
Инструментът трябва да се свърже към инсталацията за сгъстен въздух, настроена на 2 bar.
Какво се случва, ако налягането е:
- под 2 bar: недостатъчно функциониране;
- повече от 2 bar: по-голямото налягане влияе на скоростта на задействане на педала, но не върху силата, оказвана на пружината на накрайника.

Препоръчва се работа с налягане между 2 и 6 bar.

Опционално свързване към въздух
Комплектът за свързване към въздух се доставя като опция при заявка в момента на покупката.
Последователността на правилното сглобяване на компонентите е посочена в Приложение 3. Комплектът се състои от принадлежности за бързо свързване към педала и тръба за преминаване на въздух, към която потребителят ще трябва да постави подходящи накрайници в зависимост от вида изход за сгъстения въздух, инсталиран в медицинския кабинет.

Търговска гаранция на инструмента
Търговската гаранция, предоставена от „Meta“, е гаранция за добро функциониране срещу дефекти при продължителна употреба.
Гаранцията за „Smartact“ се дава съгласно законовите разпоредби за срок от 12 месеца от датата на продажба, посочена във фактурата.
Гаранцията не е валидна в случай на неправилна употреба на устрой-

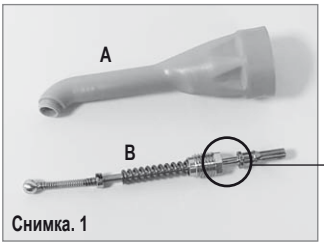
ството. Например, като неправилни се определят следните действия: ремонти или операции, извършени от страна на лица, които не са оторизирани от производителя, дефекти или повреди в резултат на падане, счупване, мълния или пропускане на течности, дефекти или повреди в резултат на влияния от механичен, химичен и топлинен характер, устройства, снабдени с допълнителни елементи или принадлежности, които не са разрешени от производителя. За да упражни своите права, клиентът трябва да подаде жалба за дефекта в срок до два месеца от датата на констатиране на въпросния дефект. В случай на замяна на продукта или на компонент, продуктите или отделните части, предадени за замяна, стават собственост на производителя. Услугата, извършена по време на гаранцията, не удължава гаранционния срок. Затова в случай на смяна на продукта или на негов компонент, за продукта или отделната част, предоставена за замяна, не важи нов гаранционен срок, а се отчита датата на закупуване на оригиналния продукт. Изключват се допълнителни дефекти от какъвто и да е вид.

Настоящите указания за употреба, заедно с допълнителна информация за инструмента и за последователността на монтаж и демонтаж на „Smartact“, са публикувани на интернет сайта: www.metahosp.com

Единствено след запознаване със съдържанието на настоящия документ можете да избегнете грешки и да осигурите правилна работа на нашия продукт.

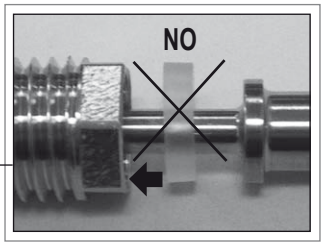
1 Приложение **- Монтаж на инструмента**

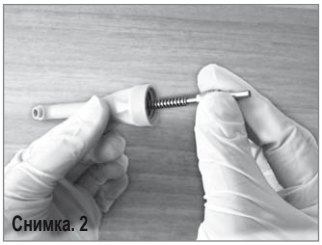
СГЛОБЯВАНЕ НА НАКРАЙНИКА



Снимка. 1

Закривен корпус (a) и набивно устройство (b).




Снимка. 2

Поставете набивното устройство в закривения корпус (снимка 1-2).

Снимка. 3

Ключ за завиване.

Снимка. 4

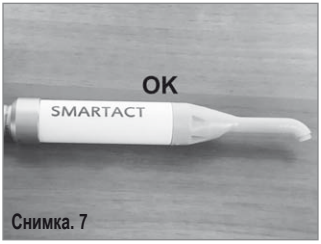
завийте докрай със съответния доставен ключ (снимка 3).

Снимка. 5

комплект закривен корпус.

Снимка. 6

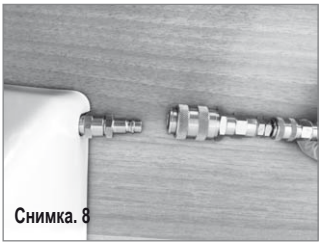
поставете комплекта закривен корпус (снимка 5) на дръжката.



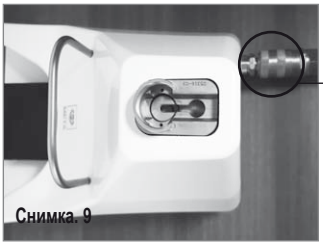
Снимка. 7

завийте докрай (снимка 6). Закривеният корпус трябва да бъде обърнат надолу, както е показано на снимката.

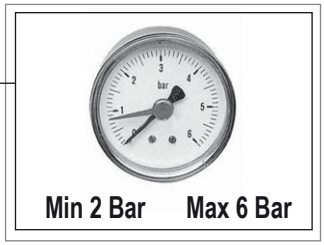
МОНТАЖ НА НАКРАЙНИКА КЪМ ПЕДАЛА

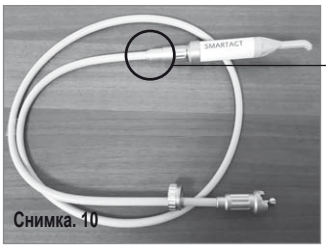

Снимка. 8

свържете частта с педала към мрежата за сгъстен въздух. Използвайте редуктор за налягането по Европейски стандарт [1].

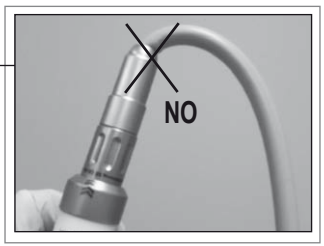

Снимка. 9

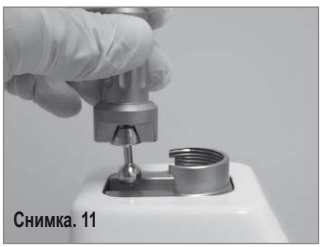
задайте работното налягане на не по-малко от 2 bar (макс. допустимо 6 bar).




Снимка. 10

свързващ кабел за частта с педала към накрайника.

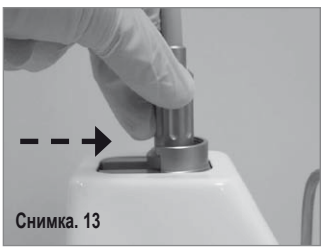



Снимка. 11

поставете накрайника в кабела на частта с педала.

Снимка. 12

позиционирайте накрайника в кухината, която се намира в горната част на педала.


Снимка. 13

плъзнете хоризонтално гайката към гнездото с кръгло сечение.

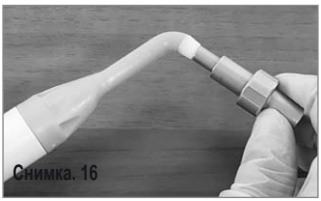
Снимка. 14

[1] Женският редуктор за налягане е опционален, не се доставя в опаковката.

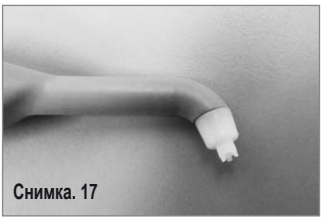
2. Приложение – **Монтаж на щифтовете „Smartact“ на инструмента**

Снимка. 15

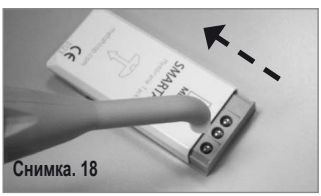
Отворете стерилния блистер „Smartact Pin”, код 4730.


Снимка. 16

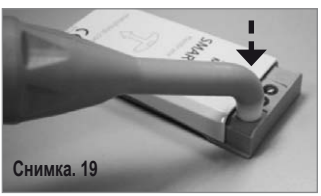
Вземете набивните клещи за еднократна употреба от блистера и ги завийте на закривения корпус със съответния ключ, доставен в комплект.


Снимка. 17

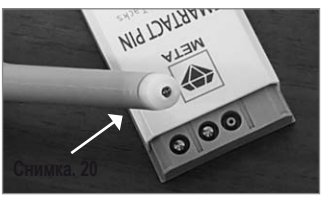
Обърнете максимално внимание и се уверете, че сте захванали правилно резбата и сте завили набивните клещи.


Снимка. 18

Отворете контейнера „Smartact Pin“.


Снимка. 19

Поставете набивните клещи за еднократна употреба в съответното гнездо и вземете щифта (Снимка 21).



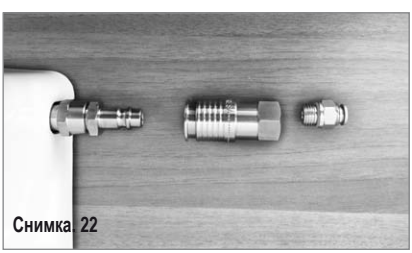
Снимка. 20

Щифт, поставен в набивните клещи за еднократна употреба.

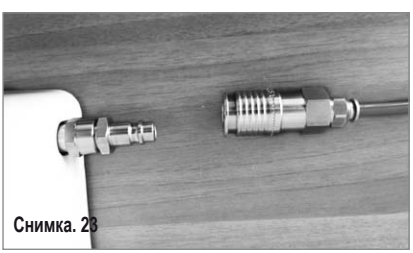
Снимка. 21

Готова за употреба система „Smartact“.

3. Приложение – **Монтаж на комплекта за свързване към въздух**


Снимка. 22

Поставете контакта с женски накрайник ¼, правата цилиндрична муфа с мъжки накрайник и накрая тръбата 6 mm ¼, доставена в комплекта.


Снимка. 23

Така монтираната система сега може да се закачи към мъжкия накрайник на частта с педала. След това свържете системата с контакта за сгъстен въздух в медицинския кабинет (ако е нужно, осигурете си редуктор за налягането, за да осигурите работно налягане от 2 до 6 bar).

Назначение
Smartact — это пневматическая система, которая позволяет позиционировать пины для фиксации и стабилизации мембраны при регенерации кости в челюстно-лицевой хирургии. Может использоваться для стабилизации как рассасывающихся, так и не рассасывающихся мембран.
Smartact оснащен пневматической педалью, которая позволяет передать усилие (регулируемое в зависимости от показаний и типа кости) и мгновенно вставить пин, тем самым надежно фиксируя мембрану на кости. Ручка имеет минимальные размеры, фигурную форму и загнутый конец, что дает возможность легко достигать даже самых труднодоступных участков ротовой полости. Материал, из которого сделан Smartact, не содержит вредных веществ и устойчив к коррозии.

- **Smartact поставляется в нестерильном виде. Его необходимо мыть и стерилизовать перед каждым использованием.**
- **Изделие Smartact должно использоваться исключительно компетентным медицинским персоналом.**
- **Хирург должен определить, может ли пациент подвергаться регенерации кости, а также надлежащую хирургическую последовательность.**
- **Ни в коем случае не используйте Smartact, предварительно не удостоверившись в том, что все его компоненты собраны надлежащим образом (см. инструкции по монтажу).**
- **Во избежание случайного включения вначале установите ручку, и только после этого присоедините инструмент к педали. Медицинский персонал и пациент должны использовать специальные защитные очки. Соблюдайте правильную последовательность сборки (см. инструкцию по сборке).**
- **Ни в коем случае не включайте Smartact, предварительно не вставив захват одноразового ударного устройства и пин.**
- **Убедитесь, что захват одноразового ударного устройства (см. фото 17 и 18) вставлен надлежащим образом во избежание его случайного проглатывания пациентом.**
- **Убедитесь, что пин надлежащим образом прикреплен к захвату одноразового ударного устройства (см. фото 19,20 и 21) во избежание его случайного проглатывания пациентом.**
- **Когда инструмент не используется, для безопасности включайте регулировку SOFT.**
- **Перед применением убедитесь в целостности упаковки инструмента.**
- **Не применяйте изделие в случае повреждения упаковки.**
- **При работе с устройством Smartact всегда используйте стерильные перчатки и строго соблюдайте процедуры для обеспечения стерильности.**
- **После использования выбрасывайте изделие в специальные контейнеры для медицинских отходов в соответствии с действующими постановлениями в данной области.**
- **Meta не несет ответственность за неправильное использование изделия.**

Как установить инструмент перед использованием
Строго выполняйте последовательность сборки. Частичная, неправильная установка компонента или его отсутствие может повлечь следующие последствия:
- инструмент не будет работать или будет работать плохо;
- поломка инструмента.

Последовательность сборки показана в приложении 1.
После сборки инструмента рекомендуем закрыть шнур и, по возможности, ручку специальными одноразовыми защитными оболочками для облегчения последующей мойки и стерилизации инструмента.

Как установить пины Smartact Pin на инструмент
Строго выполняйте последовательность заправки устройства. Частичная, неправильная установка элемента или его отсутствие может повлечь за собой следующие последствия:
- **случайное проглатывание пациентом пина захвата ударного устройства;**
- инструмент не будет работать или будет работать плохо;
- поломка инструмента.

Последовательность сборки показана в приложении 2.
Использование пин других производителей категорические не рекомендуется. Meta не несет ответственность за такое ненадлежащее использование инструмента, которое может привести к рискам для пациента и серьезному повреждению устройства.

Регулировка и использование инструмента
Установив пин на одноразовое ударное устройство, как описано в приложении 2, установите инструмент на одной оси с принимающей плоскостью в зоне соединения и приведите в действие педаль. При необходимости нажимайте на педаль до полного вставления пины. Врач должен определить количество необходимых повторений в зависимости от клинического случая и с учетом плотности костной ткани и анатомии гребня (толщина, угол и т.д.). Инструмент имеет регулировку, которая позволяет пользователю выбрать подходящую силу нажима (soft- medium – hard) для вставки. Регулировка SOFT рекомендуется для зон бокового дня пазухи. Регулировка MEDIUM рекомендуется для зон верхней челюсти с переменной толщиной коры и плотностью костной ткани типа II или III. Регулировка HARD рекомендуется для зон нижней челюсти с плотностью костной ткани коры типа I.
Перед регулировкой Smartact необходимо выполнить предварительную перфорацию коры для проверки консистенции костной ткани.
Во время использования провод не должен быть предельно изогнут во избежание нарушений в работе системы.

Как разобрать инструмент для помещения на хранение
После использования инструмента разберите ее, выполни в обратном порядке операции, приведенные в инструкции по сборке в приложении 1. Затем тщательно вымойте и очистите инструмент, чтобы убрать его на хранение.

Как мыть и стерилизовать инструмент
Инструмент поставляется в нестерильном виде. Его необходимо дезинфицировать, мыть и стерилизовать перед каждым использованием. Отсоедините провод от педали, не откручивая рукоятку и не сгибая его чрезмерно во избежание его повреждения. Вымойте инструмент специальными бактерицидными моющими средствами сразу после хирургической операции. Для мойки используйте подходящие моющие средства. Не используйте пероксид водорода (H_2O_2) и моющие средства на основе хлора. Поместите инструмент в специальный пакет для последующей стерилизации.
Внимание: педаль можно мыть упомянутыми выше специальными бактерицидными моющими средствами, но нельзя стерилизовать в автоклаве. Стерилизация провода и рукоятки должна производиться в паровом автоклаве при температуре 121°C в течение 30 минут с использованием утвержденных циклов стерилизации в соответствии с действующими правилами. Сохранение стерильности обеспечивается неповрежденным пакетом: всегда проверяйте его перед использованием.

Уход
Текущий уход заключается в правильной мойке и очистке инструмента в порядке, указанном в предыдущем пункте.

Подключение инструмента к источнику сжатого воздуха
Инструмент необходимо подключить к системе сжатого воздуха, отрегулированной на 2 бара.
Что происходит, если давление:
меньше 2 бар: недостаточная производительность;
больше 2 бар: большее давление влияет на скорость срабатывания педали, но не влияет на силу воздействия на пружину рукоятки.
Рекомендуемое рабочее давление составляет от 2 до 6 бар.

Факультативный комплект подключения воздуха
Комплект подключения воздуха поставляется как опция по запросу в момент приобретения.
Последовательность правильной сборки компонентов приводится в приложении 3. Комплект содержит аксессуары для быстрого подключения к педали и трубку подачи воздуха, к которой пользователь должен подключиться после выполнения надлежащих соединений в зависимости от типа выхода сжатого воздуха, установленного в медицинском учреждении.

Торговая гарантия на инструмент
Торговая гарантия, предоставляемая компанией Meta, представляют собой гарантию надлежащей работы и распространяется на дефекты в результате длительного использования.
Устройство Smartact имеет гарантию в соответствии с требованиями законодательства на 12 месяцев с даты продажи, указанной в счете-фак-

туре.
Гарантия не предоставляется в случае несоответствующего использования устройства. Несоответствующими являются, например, следующие действия: ремонт или работы, осуществленные персоналом, не уполномоченным производителем, дефекты или повреждения в результате падения, поломки, удара молнии, попадания жидкостей, дефекты или повреждения, вызванные механическим, химическим и тепловым воздействием, использование дополнений или аксессуаров, не разрешенных производителем. Для того чтобы воспользоваться своими правами клиент должен сообщить о дефекте в течение двух месяцев с даты фактического обнаружения дефекта. В случае замены изделия или компонента переданные производителю изделия или отдельные компоненты после их замены становятся собственностью производителя. Услуги, предоставленные по гарантии, не продлевают гарантийный срок. В связи с этим, в случае замены изделия или его компонента на предоставленный взамен товар или компонент не устанавливается новый гарантийный срок, а действует гарантия с даты покупки изначального товара. Любые другие права исключаются.

Настоящая инструкция по использованию, а также другая информация об инструменте и последовательностях сборки и разборки Smartact, содержатся на сайте www.metahosp.com.

Только ознакомившись с содержанием этой документации, вы сможете избежать ошибок и обеспечить правильную работу нашего изделия.

1 Приложение **- Сборка инструмента**

СБОРКА РУКОЯТКИ

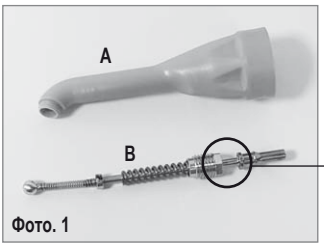
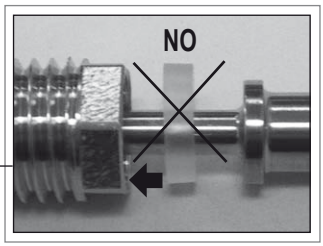


Фото. 1

Изогнутый корпус (a) и ударное устройство (b).



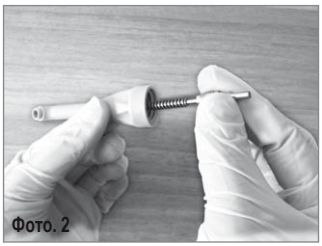


Фото. 2

Вставьте ударное устройство в изогнутый корпус (фото 1-2).

Фото. 3

Ключ для закручивания.

Фото. 4

специальным ключом, имеющимся в комплекте (фото 3), закрутите до упора.

Фото. 5

изогнутый корпус в сборе.

Фото. 6

вставьте изогнутый корпус в сборе (фото 5) на ручку.

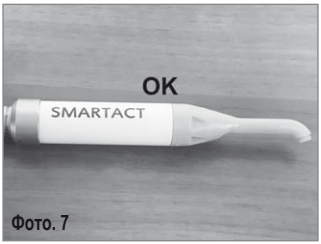


Фото. 7

закрутите до упора (фото 6). Изогнутый корпус должен быть обращен вниз, как показано на фотографии.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ К ПЕДАЛИ

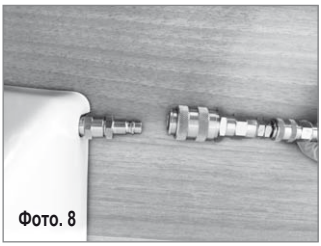


Фото. 8

присоедините педаль к сети сжатого воздуха. Используйте редуктор давления европейского стандарта [1].

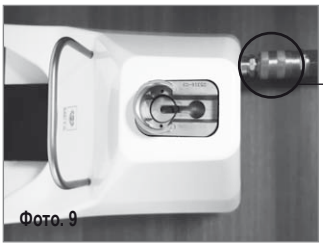


Фото. 9

установите рабочее давление не менее 2 бар (максимально допустимое давление 6 бар).

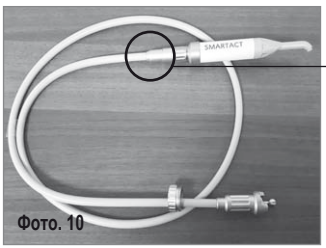


Фото. 10

шнур соединения педали с рукояткой.

Фото. 11

вставьте конец шнура в педаль.

Фото. 12

установите конец внутрь полости в верхней части педали.

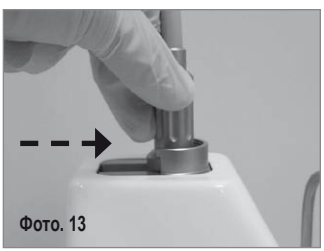


Фото. 13

передвиньте кольцо горизонтально в направлении круглого паза.

Фото. 14

[1] Редуктор давления с гнездовым разъемом является опцией и не поставляется в комплекте с изделием.

2. Приложение – **Установка пин Smartact на инструмент**

Фото. 15

Откройте стерильный блистер Smartact Pin, код 4730.

Фото. 16

Извлеките захват одноразового ударного устройства из блистера и прикрутите его к изогнутому корпусу с помощью ключа, поставляемого в комплекте.

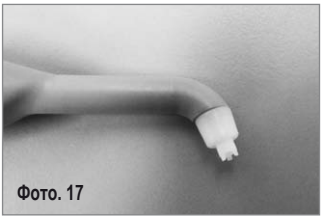


Фото. 17

Убедитесь, что резьба захвачена правильно и захват ударного устройства закручен до конца.

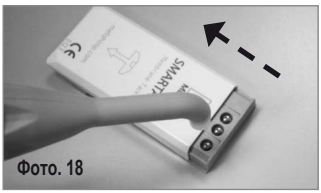


Фото. 18

Откройте упаковку Smartact Pin.

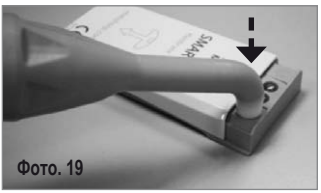


Фото. 19

Вставьте одноразовое ударное устройство в специальный разъем и возьмите пин (фото 21).

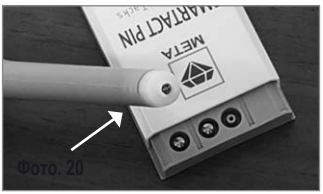


Фото. 20

Пин, вставленный в одноразовое ударное устройство.

Фото. 21

Система Smartact готова к использованию.

3. Приложение – **Установка комплекта подключения воздуха**

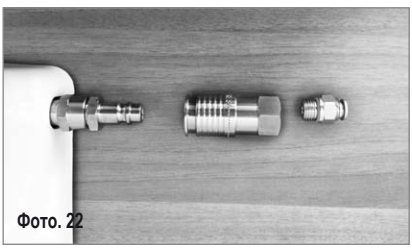


Фото. 22

Вставьте гнездовой разъем ¼, прямое цилиндрическое штырьковое соединение и, наконец, трубку 6 мм ¼, имеющуюся в комплекте.

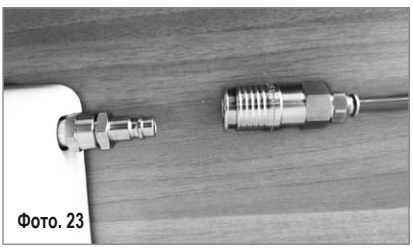


Фото. 23

Смонтированная таким образом система может быть подключена к штырьковому разъему педали. Затем соедините систему с разъемом сжатого воздуха лечебного учреждения (при необходимости используйте редуктор давления для обеспечения рабочего давления от 2 до 6 бар).

Predvideni namen uporabe
Smartact je pnevmatski sistem, ki omogoča namestitev vijakov za pritrditev in stabilizacijo membrane pri regeneraciji kosti v oralni kirurgiji. Uporablja se lahko za stabilizacijo tako absorptivnih kot tudi neabsorptivnih membran.
Smartact je opremljen s pnevmatskim pedalom za uravnavanje moči (ki jo je mogoče nastaviti za različne indikacije uporabe v odvisnosti od tipa kosti), ki v trenutku vstavi vijak in tako stabilno pritrdi membrano na kost. Držalo je najmanjše možne velikosti, vitke podolgovate oblike in ima upognjeno konico, tako da zlahka dosežemo tudi težje dostopna mesta ustne votline. Smartact je narejen iz materialov, ki ne vsebujejo nevarnih snovi in so odporni proti koroziji.

- **Smartact ni dobavljen sterilen. Pred vsako uporabo ga je potrebno očistiti in sterilizirati.**
- **Pripomoček Smartact lahko uporablja izključno usposobljeno zdravstveno osebje.**
- **Pred regeneracijo kosti se mora kirurg prepričati o ustreznosti posegov za regeneracijo kosti za bolnika in o primernem kirurškem zaporedju.**
- **Nikoli ne uporabljajte naprave Smartact, dokler se niste prepričali, da so vsi njeni sestavni deli pravilno sestavljeni (gl. navodila za namestitev).**
- **Da bi preprečili nenamerno sprožitev, najprej sestavite ročico in šele nato instrument priklopite na pedal. Zdravniško osebje in pacient morajo nositi ustrezna zaščitna očala. Poskrbite, da boste upoštevali pravilno zaporedje namestitve (gl. navodila za namestitev).**
- **Naprave Smartact nikoli ne sprožite, dokler niste vstavili pincete za enkratno uporabo in vijaka.**
- ⚠ **Prepričajte se, da ste pravilno vstavili pinceto za enkratno uporabo (gl. sliki 17 in 18), da preprečite, da bi jo pacient nenamerno pogoltnil.**
- **Prepričajte se, da ste pravilno vstavili vijak v pinceto za enkratno uporabo (gl. slike 19, 20 in 21), da preprečite, da bi ga pacient nenamerno pogoltnil.**
- **Ko naprave ne uporabljate, jo iz varnostnih razlogov nastavite na stopnjo SOFT.**
- **Pred uporabo se prepričajte, da embalaža instrumenta ni poškodovana.**
- **Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.**
- **Med uporabo pripomočka Smartact vedno uporabljajte sterilne rokavice in upoštevajte stroge postopke, da zagotovite sterilnost.**
- **Po uporabi zavrzite v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.**
- **Podjetje META ne prevzema nobene odgovornosti v primeru nepravilne uporabe izdelka.**

Namestitev instrumenta pred uporabo
Natančno upoštevajte zaporedje namestitve. Nepopolna, delna ali napačna namestitev enega od sestavnih delov lahko povzroči:
- nedelovanje ali nepravilno delovanje;
- okvaro instrumenta.

Zaporedje namestitve je prikazano v prilogi 1.
Ko je instrument sestavljen, je kabel in po možnosti tudi držalo priporočljivo pokriti z ustreznim zaščitnim ovojem za enkratno uporabo, tako da bosta prihodnja koraka čiščenja in sterilizacije instrumenta lažja.

Namestitev vijakov Smartact Pin na instrument
Natančno upoštevajte zaporedje za pripravo pripomočka. Nepopolna, delna ali napačna namestitev enega od sestavnih delov lahko povzroči:
- **tveganje, da pacient nenamerno pogoltne vijak s pincete;**
- nedelovanje ali nepravilno delovanje;
- okvaro instrumenta.

Zaporedje namestitve je prikazano v prilogi 2.
Uporaba vijakov drugih proizvajalcev je močno odsvetovana. Podjetje META ne odgovarja za tovrstno neprimerno uporabo instrumenta, ki lahko povzroči tveganje za pacienta in resno poškoduje pripomoček.

Regulacija in uporaba instrumenta
Ko ste namestili vijak na pinceto za enkratno uporabo, kot je prikazano v prilogi 2, pozicionirajte instrument tako, da je njegova os v ravnini mesta vsaditve vijaka, in sprožite pedal. Če je potrebno, ponovno sprožite pedal do popolne vsaditve vijaka. Zdravnik mora na podlagi kliničnega primera in ob upoštevanju kostne gostote ter anatomije alveolarnega grebena (debeline, naklona itd.) določiti število potrebnih ponovitev.
Instrument ima stopnje, ki uporabniku omogočajo izbiro primerne moči (soft, medium in hard) za vsaditev.
Stopnja SOFT je priporočljiva za stranske dele dna zgornječeljustnične votline.
Stopnja MEDIUM je priporočljiva za dele zgornje čeljustnice s kortikalno kostjo variabilne debeline in kostne gostote tipov II ali III.
Stopnja HARD je priporočljiva za dele spodnje čeljustnice s kortikalno kostjo, ki ima gostoto tipa I.
Preden začnete z izbiro stopnje naprave Smartact, je priporočljiva preventivna perforacija kortikalne kosti za preizkus konsistence kosti.
Med uporabo kabel ne sme biti preveč zavit, da se prepričajo napake v delovanju sistema.

Razstavljanje instrumenta za shranjevanje
Po uporabi instrumenta ga razstavite tako, da sledite navodilom za namestitev, ki so prikazana v prilogi 1, v obratnem vrstnem redu. Preden instrument shranite, ga dobro operite in očistite.

Čiščenje in sterilizacija instrumenta
Instrument ni dobavljen sterilen. Pred vsako uporabo ga je potrebno dezinficirati, očistiti in sterilizirati. Iztaknite kabel iz pedala (ne da bi odvili držalo) in pri tem pazite, da ga ne upogibate preveč, saj bi ga lahko poškodovali. Umijte s primernimi antibakterijskimi sredstvi takoj po kirurškem posegu. Pri čiščenju uporabljajte primerna čistilna sredstva, ne uporabljajte vodikovega peroksida (H_2O_2) in čistil na osnovi klora. Napravo shranite v ustrezno vrečko za nadaljnji korak sterilizacije.
Pozor, nožno stikalo je mogoče očistiti z ustreznimi antibakterijskimi sredstvi, omenjenimi zgoraj, vendar se ga ne sme sterilizirati v avtoklavu.
Kabel in držalo morate sterilizirati s paro v avtoklavu, in sicer 30 minut pri 121 °C. Pri tem morate vedno uporabljati sterilizacijske cikle, skladne z normativi, ki veljajo v državi uporabe. Ohranjanje sterilnosti je zagotovljeno ob uporabi nepoškodovane vrečke. Pred uporabo vedno preverite njeno stanje.

Vzdrževanje
Redno vzdrževanje vključuje pravilno umivanje in čiščenje instrumenta na način, kot je opisan v prejšnjem poglavju.

Povezava instrumenta na vir stisnjenega zraka
Instrument mora biti povezan z napravo za stisnjen zrak, nastavljeno na 2 bar.
Če je tlak:
nižji od 2 bar: delovanje ni zadostno;
višji od 2 bar: višji tlak vpliva na hitrost sproženja pedala, ne pa tudi na moč poganjanja vzmeti ročice.
Priporočljivo delovanje je med 2 in 6 bar tlaka.

Dodatna oprema za priklop zraka
Komplet za priklop zraka je dobavljiv kot dodatna oprema in ga lahko naročite ob nakupu.
Za pravilno montažo sestavnih delov je prikazano zaporedje v prilogi 3. Komplet vsebuje dodatno opremo za hitro priključitev na pedal in cev za prehod zraka, ki jo mora uporabnik priklopiti z ustreznimi priključki, odvisno od tipa izhoda stisnjenega zraka, nameščenega v ordinaciji.

Komercialna garancija instrumenta
Komercialna garancija, ki jo nudi podjetje META, velja za brezhibno delovanje zoper napake, ki nastanejo kot posledica dolgotrajne uporabe.
V skladu z zakonskimi določili velja garancijski rok za pripomoček Smartact 12 mesecev od dneva nakupa, ki je naveden na računu.
Garancija ne velja v primeru nepravilne uporabe pripomočka. Za nepravilno uporabo denimo štejejo: popravila ali posegi s strani nepooblaščenih oseb proizvajalca; napake ali poškodbe, ki nastanejo zaradi padca, po-

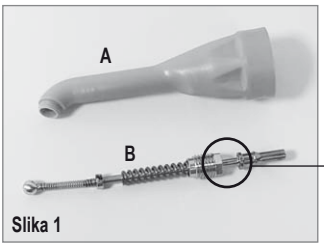
škodovanja, udara strele ali vdora tekočin; napake ali škoda, ki so nastale zaradi mehanskih, kemičnih ali toplotnih vplivov; naprave, ki imajo vgrajene dodatne dele, ki so nepooblaščeni s strani proizvajalca. Za uveljavljanje pravic je uporabnik dolžan napako prijaviti v roku dveh mesecev od dneva, ko je takšno napako ugotovil. V primeru menjave izdelka ali enega od sestavnih delov, vrnjeni izdelki ali posamezni deli po zamenjavi postanejo last proizvajalca. Storitev, opravljena pod garancijo, ne podaljša garancijskega roka. V primeru zamenjave izdelka ali enega od sestavnih delov izdelka za zamenjani izdelek ali posamezen sestavni del ne prične teči novi garancijski rok, temveč se upošteva datum nakupa originalnega izdelka. Kakršne koli dodatne pravice so izključene.

Ta navodila za uporabo, skupaj z dodatnimi informacijami o instrumentu in z zaporedjem namestitve ter razstavitve izdelka Smartact, so na voljo na spletni strani: www.metahosp.com.

Samo v primeru, da si boste ogledali vsebino te dokumentacije, boste lahko preprečili napake in zagotovili pravilno delovanje našega izdelka.

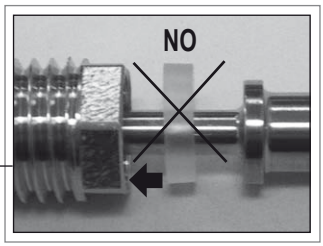
1 Priloga **- Namestitev instrumenta**

SESTAVLJANJE DRŽALA



Slika 1

Ukrivljen del (a) in udarna pinceta (b).



Slika 2

Vstavite udarni del v notranjost ukrivljenega dela (sliki 1–2).

Slika 3

Ključ za privijanje.

Slika 4

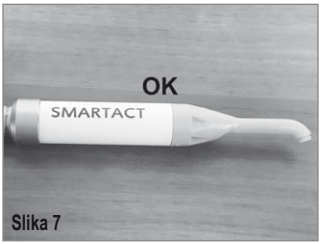
Z ustreznim priloženim ključem (slika 3) privijte do konca.

Slika 5

Sestavljen ukrivljeni del.

Slika 6

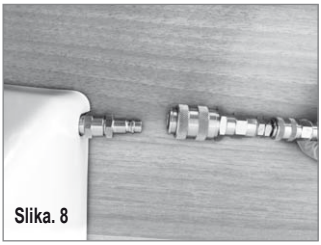
Vstavite sestavljen ukrivljeni del (slika 5) na držaj.



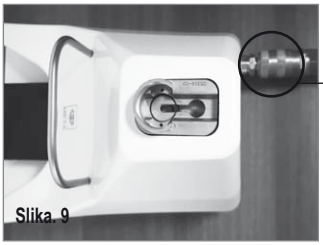
Slika 7

Privijte do konca (slika 6). Ukrivljeni del mora biti obrnjen navzdol, kot prikazuje slika.

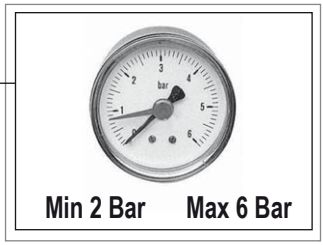
PRIKLOP DRŽALA NA PEDAL

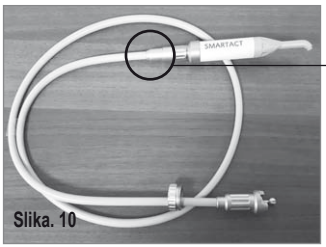

Slika. 8

Priključite nožno stikalo na omrežje stisnjenega zraka. Uporabite reduktor tlaka z evropskim standardom [1].


Slika. 9

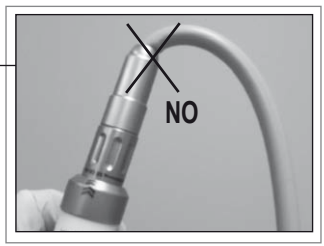
Nastavite delovni tlak na najmanj 2 bar (najvišja dovoljena vrednost je 6 bar).

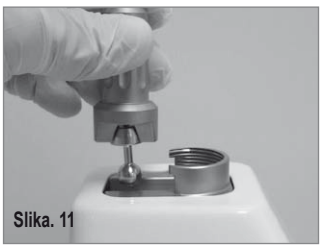




Slika. 10

Povezovalni kabel nožnega stikala in držala.

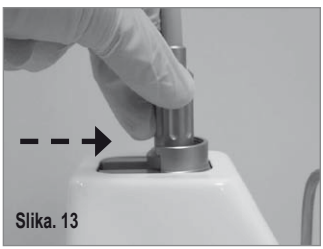



Slika. 11

Vstavite končni del kabla v nožno stikalo.

Slika. 12

Postavite končni del kabla v odprtino, ki je na zgornjem delu pedala.


Slika. 13

Potisnite kovinski obroč vodoravno proti okroglemu ležišču.

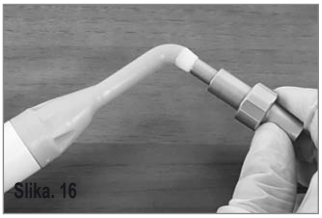
Slika. 14

[1] Ženski del spojke reduktorja tlaka je del dodatne opreme in ga je potrebno dokupiti.

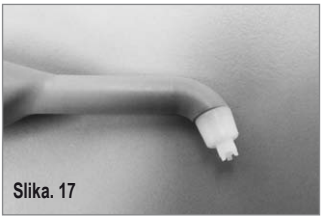
2. Priloga – **Namestitev vijakov Smartact na instrument**

Slika. 15

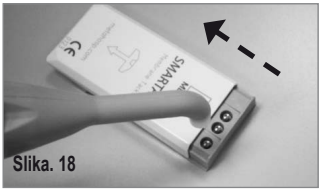
Odprite sterilno ovojnino Smartact Pin št. 4730.


Slika. 16

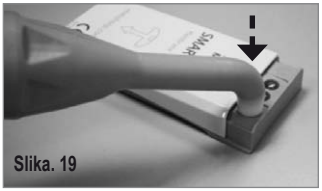
Vzemite udarno pinceto za enkratno uporabo iz ovojnine in jo privijte na ukrivljeni del z ustreznim ključem, ki je priložen v kompletu.


Slika. 17

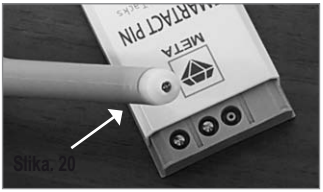
Bodite karseda pazljivi in se prepričajte, da sta se dela pravilno zagozdila ter da ste udarno pinceto privili do konca.


Slika. 18

Odprite škatlico Smartact Pin.

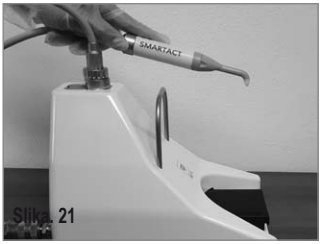

Slika. 19

Vstavite udarno pinceto za enkratno uporabo v notranjost ležišča vijaka in vijak dvignite (sliki 21).



Slika. 20

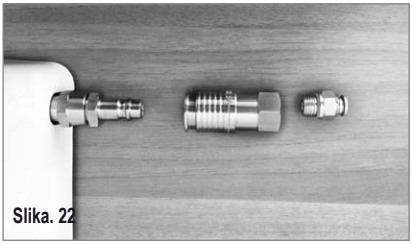
Vijak, vstavljen v pinceto za enkratno uporabo.



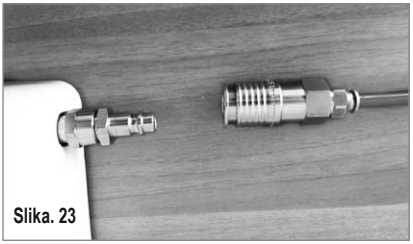
Slika. 21

Sistem Smartact je pripravljen za uporabo.

3. Priloga – **Namestitev kompleta za priklop zraka**


Slika. 22

Vstavite priključek z ženskim delom spojke ¼, nato okrogel moški del spojke in na koncu še cev 6 mm ¼, ki je priložen kompletu.


Slika. 23

Tako sestavljen sistem lahko sedaj priklopite na moški priključek nožnega stikala. Nato priključite sistem na priključek stisnjenega zraka v ordinaciji (če je potrebno, si priskrbite reduktor tlaka, da bo delovni tlak med 2 in 6 bar).

الاستخدام المقصود

إن Smartfix هو نظام هوائي يسمح بوضع مسامير التثبيت واستقرار الغشاء عند تجديد العظام في جراحة الفم. ويمكن استخدامه لتحقيق الاستقرار في كل من الأغشية القابلة للامتصاص والأغشية غير القابلة للامتصاص.
وقد تم تجهيز Smartfix بدواسة قدم هوائية تسمح بمنح القوة (القابلة للتعديل في اتجاهات مختلفة للاستخدام، تتعلق بنوع العظام)، والتي فيها يدخل مسمار التثبيت على الفور، وبالتالي يثبت الغشاء بطريقة مستقرة على العظم. تم تصميمه بالمقبض بأبعاد مضغوطة إلى الحد الأدنى، بشكل مدبب وبطرف منحني للسماح بالوصول السهل حتى إلى المناطق التي يصعب الوصول إليها في تجويف الفم. يتكون Smartfix من خامة خالية من المواد الضارة ومقاومة للتآكل.

- يتم توريد Smartfix غير معقم. يجب غسله وتعقيمه قبل كل استخدام.
- يجب استخدام جهاز Smartfix فقط من قبل العاملين المختصين في المجال الطبي.
- يجب أن يقوم الجراح بتحديد أهلية المرضى لتدخلات تجديد العظام وتسلسل العمليات الجراحية المناسبة.
- لا تستخدم أبدا Smartfix قبل التأكد من أن جميع مكوناته قد تم تجميعها بشكل صحيح (انظر تعليمات التجميع).
- **لمنع التشغيل غير المقصود، قم أولا بتجميع المقبض وفقط بعد ربط الجهاز على الدواسة.** يجب على الطاقم الطبي وعلى المريض ارتداء نظارات خاصة للحماية. تأكد من مراعاة تسلسل التجميع الصحيح (انظر تعليمات التركيب).

⚠

- **لا تقم أبدا بتشغيل Smartfix دون إدخال المشبك المتأرجح أحادي الاستخدام ومسمار التثبيت.**
- **تأكد من إدخال المشبك المتأرجح بطريقة صحيحة (انظر الصور 17 و 18) لتفادي خطر ابتلاعه عرضيا من قبل المريض.**
- **تأكد من شبك مسمار التثبيت على المشبك المتأرجح بطريقة صحيحة (انظر الصور 19 20 و 21) لتفادي خطر أن يبتلعه المريض عرضيا.**
- عندما لا تستخدم الجهاز قم بإدخال تعديل soft للسلامة.
- قبل الاستخدام تأكد من أن عبوة الجهاز سليمة.
- لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة.
- عند التعامل مع جهاز Smarfix قم دائما باستخدام قفازات معقمة وراع الإجراءات الصارمة لضمان التعقيم.
- تخلص من الجهاز بعد الاستخدام في حاويات خاصة للنفايات الطبية وفقا للقوانين المحلية المعمول بها والتي تنظم هذه المسألة.
- تُعفى Meta من المسؤولية عن الاستخدام غير السليم للمنتج.

كيفية تجميع الجهاز قبل استخدامه

اتبع تسلسل التجميع، ولاحظ أن الفشل، حتى الجزئي منه، أو الخطأ في تركيب المكونات قد ينطوي على الآتي:

- فشل أو خلل في الجهاز؛
- تلف الجهاز.

يظهر تسلسل التجميع في المرفق 1.
بعد تجميع الجهاز، نوصي بتغطية الكابل، وربما أيضا المقبض بالأغماد الواقية المناسبة أحادية الاستخدام، وذلك لتسهيل الخطوة التالية التي تشمل غسيل وتعقيم الجهاز.

كيفية تجميع مسامير Smartack على الجهاز

اتبع بدقة تسلسل حماية الجهاز. إن الفشل في تجميع المكون حتى إذا كان جزئيا أو خطئا يمكن أن يؤدي إلى الآتي:

- **خطر الابتلاع العرضي لمسمار تثبيت المشبك المتأرجح من قبل المريض.**
- فشل أو خلل في الجهاز؛
- تلف الجهاز.

يظهر تسلسل التجميع في المرفق 2.
لا ينصح أبدا باستخدام مسامير تثبيت موردة من مصنعين آخرين. تُعفى Meta من أية مسؤولية عن الاستخدام غير المناسب للجهاز والذي يمكن أن يسبب مخاطر للمريض وإتلاف الجهاز تلفا لا يمكن إصلاحه.

ضبط الجهاز واستخدامه

بعد وضع مسمار التثبيت على الأرجوحة أحادية الاستخدام كما هو موضح في الملحق 2، ضع الجهاز بحيث يكون متماشيا مع سطح منطقة الاستقبال على منطقة الشريحة ثم شغل الدواسة. إذا لزم الأمر، كرر تشغيل الدواسة حتى الإدخال الكامل لمسمار التثبيت. يجب على الطبيب بناء على الحالات السريرية، وبالرجوع إلى كثافة العظام وتشريح القشرة (السمك، الميل، الخ) أن يحدد عدد مرات التكرار الضرورية.
الجهاز له تعديل يسمح للمستخدم باختيار القوة المناسبة (ضعيفة - متوسطة - قوية) للشريحة.
ويوصى بتعديل "SOFT" (ضعيفة) للمناطق الجانبية من أرضية الثدي.
ويوصى بتعديل "MEDIUM" (متوسطة) لمناطق الفك بقشرة ذات سمك متغير وكثافة عظام من النوع الثاني أو الثالث.
ويوصى بتعديل "HARD" (قوية) لمناطق الفك السفلي بقشرة لها كثافة عظام من النوع الأول.
وقبل الشروع في تعديل Smartfix يوصى بالثقب المسبق للقشرة لاختبار الاتساق العظمي.

التشغيل الموصى به هو بالضغط البالغ 2-6 بار.

الشبك الاختياري الهوائي

يتم تزويد طقم الشبك الهوائي كخيار بناء على طلب العميل عند الشراء.
للتجميع الصحيح للعناصر والأجزاء نذكر التتالي في الملحق رقم 3. يحتوي الطقم على ملحقات التوصيل السريع بالدواسة وأنبوب مرور الهواء الذي يجب على المستخدم شبكه بالتجهيزات المناسبة تبعا لنوع مخرج الهواء المضغوط، والمثبت في عيادة الطبيب.

الضمان التجاري على الجهاز

الضمان التجاري الذي تقدمه Meta هو ضمان التشغيل الجيد ضد العيوب من خلال الاستخدام طويل الأمد.
يتمتع نظام Smartfix بالضمان وفقا لأحكام القانون لمدة 12 شهرا من تاريخ البيع المذكور على الفاتورة.
لا ينطبق الضمان في حالة الاستخدام غير السليم للجهاز. يتم تحديد عدم الامتثال طبقا لما يلي: الإصلاح أو التدخلات التي يقوم بها أشخاص غير مصرح لهم بذلك من قبل الشركة المصنعة أو الأضرار الناجمة عن السقوط أو الكسر، أو التعرض للبرق أو تسرب السوائل أو العيوب أو الأضرار الناجمة عن التأثيرات الميكانيكية والكيميائية و الأجهزة الحرارية عند التركيب مع الإضافات أو الملحقات غير المعتمدة من قبل الشركة المصنعة. ولكي يمارس العميل حقوقه، يجب عليه الإبلاغ عن عدم المطابقة خلال شهرين من التاريخ الذي اكتشف فيه هذا العيب. في حالة استبدال المنتج أو المكون، تصبح المنتجات أو الأجزاء ذات الصلة الموردة، نظرا لاستبدالها، ملكا للشركة المصنعة. الخدمات المقدمة بموجب الضمان لا تمدد فترته. لذا، وفي حالة استبدال المنتج أو أي من أجزائه أو لمكون منفصل قيد الاستبدال لا تسري فترة ضمان جديدة ولكن يجب الاعتداد بتاريخ شراء السلعة الأصلية. تُستثنى أي حقوق أخرى من أي نوع.

أثناء الاستخدام لا يجب أن يكون مسار الكابل منحنيا بشدة لعدم التسبب في تعطيل النظام.

كيفية تفكيك الجهاز لتخزينه

بعد استخدام الجهاز قم بتفكيكه باتباع عكس تعليمات التجميع الموضحة في الملحق 1. ثم اعمد إلى الغسل الدقيق وتنظيف الجهاز قبل التخزين.

كيفية غسل وتعقيم الجهاز

يتم توريد الجهاز غير معقم. يجب تطهيره وتنظيفه وتعقيمه **قبل كل استخدام.**
افصل الكابل من الدواسة (بدون فك المقبض) مع الحرص على عدم ثنيه لتجنب إلحاق الضرر به. قم بغسل الجهاز بمبيدات الجراثيم المناسبة مباشرة بعد العملية الجراحية. قم باستخدام المنظفات المناسبة للغسيل، لا تستخدم بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2) والمنظفات القائمة على الكلور. قم بتخزينه في كيس خاص لمرحلة التعقيم اللاحقة.

تنبيه: يمكن غسل الدواسة بالمنظفات السائلة المناسبة من مبيدات الجراثيم، المذكورة أعلاه، ولكن لا يمكن تعقيمها في الأوتوكلاف.
يجب أن يتم تعقيم الكابل والمقبض في الأوتوكلاف الذي يعمل بالبخار في درجة حرارة 121 مئوية لمدة 30 دقيقة، ودائما باستخدام دورات تعقيم متوافقة وفقا للوائح السارية. تضمن سلامة المغلف الحفاظ على التعقيم، تحقق دائما منه قبل الاستخدام.

الصيانة
تتكون الصيانة الروتينية من غسيل الجهاز وتنظيفه بشكل صحيح على النحو المحدد في الفقرة السابقة.

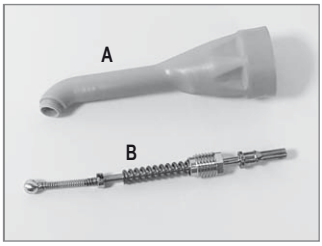
توصيل الجهاز بالهواء المضغوط
يجب توصيل الجهاز بمنظومة الهواء المضغوط المضبوطة على 2 بار.
ماذا يحدث إذا كان الضغط:
- أقل من 2 بار: التشغيل غير كاف.
- أكثر من 2 بار: يؤثر الضغط الأعلى على سرعة تشغيل الدواسة ولكن ليس على قوة الضغط على زنبرك المقبض.

تتوفر هذه التعليمات، بالإضافة إلى مزيد من المعلومات عن الجهاز وتسلسل التجميع والتفكيك من Smarfix على الموقع: www.metahosp.com

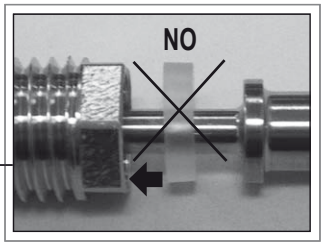
فقط عن طريق الاطلاع على محتوى هذه الوثائق يمكنك تجنب الأخطاء وضمان التشغيل الصحيح لمنتجاتنا.

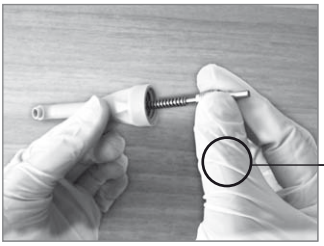
الملحق رقم 1 - **تركيب الجهاز**

تجميع المقبض



صورة 1 - جسم منحن (A) نظام متأرجح (B)





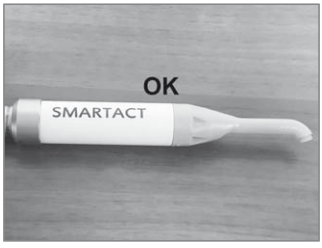
صورة 2 - قم بإدراج النظام المتأرجح داخل الجسم المنحني (صور 1-2)

صورة **3 -** مسمار للربط

صور 4 - باستخدام المفتاح المورد (صورة 3)، اربط حتى نهاية الشوط.

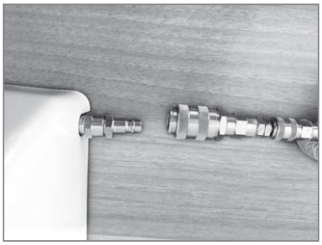
صورة 5 - مجموعة الجسم المنحنى

صورة 6 - أدخل مجموعة الجسم المنحنى (صورة 6) على المقبض

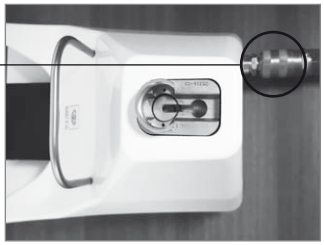


صورة 7 - اربط حتى نهاية الشوط (الصورة 6). يجب أن يتجه الجسم المنحني لأسفل كما هو مبين في الصورة.

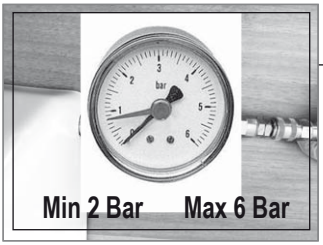
توصيل المقبض بالدواسة



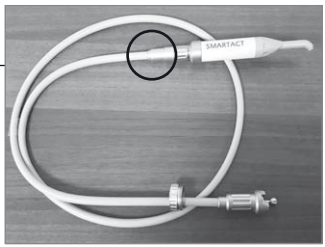
صورة 8 - قم بتوصيل الدواسة بشبكة الهواء المضغوط. استخدم مخفض الضغط بموجب المعيار الأوروبي [1] .



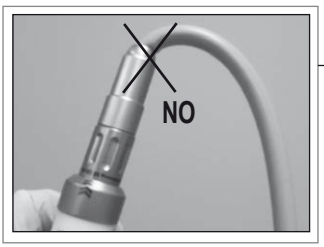
صورة 9 - اضبط ضغط التشغيل بما لا يقل عن 2 بار (6 بار كحد أقصى مسموح به).



صورة 10 - كابل توصيل الدواسة بالمقبض

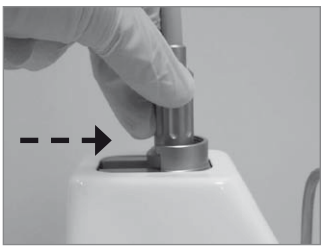


صورة 10 - كابل توصيل الدواسة بالمقبض



صورة 11 - قم بإدراج طرف الكابل في الدواسة.

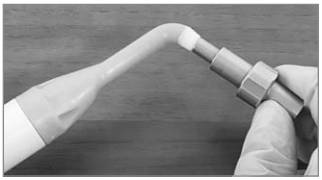
صور 12 - ضع الطرف داخل التجويف الذي يقع في الجزء العلوي من الدواسة.



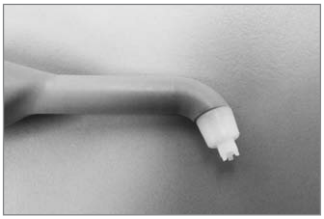
صورة 13 - حرك صامولة الزنق أفقيا باتجاه التبييت الدائري.

الملحق 2 - تركيب مسامير تثبيت Smartack على الجهاز

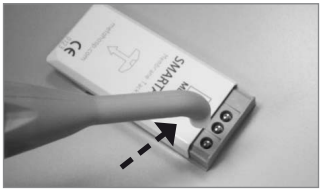
صورة 1 - افتح الغلاف المعقم لـ Smartack كود 4730



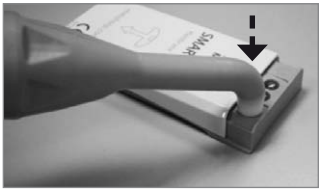
صورة 2 - أخرج المشبك المتأرجح أحادي الاستخدام من الغلاف، واربطه على الجسم المنحنى باستخدام المفتاح المخصص والمرفق في الطقم.



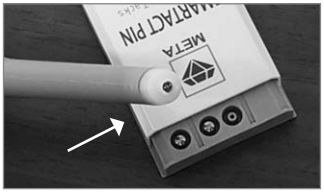
صورة 3 - كن حذرا جدا وتأكد من أنك قد بدأت بشكل صحيح استخدام الأسنان وأنك ربطت المشبك المتأرجح حتى نهاية الشوط.



صور 4 - افتح حاوية Smartack



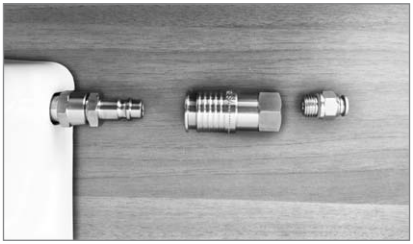
صورة 5 - قم بإدراج المشبك المتأرجح أحادي الاستخدام داخل المكان المخصص له، ثم اسحب مسمار التثبيت (صور 21)



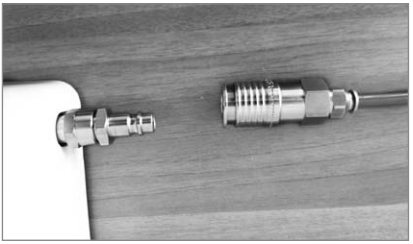
صورة 6 - مسمار التثبيت بعد إدخاله في المشبك المتأرجح أحادي الاستخدام

صورة 7 - نظام Smartfix جاهز للاستخدام

ملحق 3 - تركيب طقم التوصيل بالهواء



صورة 1 - أدخل المقبس مع الوصلة الأنثى بمقاس ¼، ووصلة التركيب الذكر الأسطوانية، وفي النهاية الأنبوب مقاس 6 ملم ¼ المرفق في الطقم.



صورة 2 - يمكن بناء على ذلك توصيل النظام الآن بالموصل الذكر للدواسة. بعد ذلك اربط النظام بمأخذ الهواء المضغوط في عيادة الطبيب (إذا لزم الأمر، قم بتجهيز مخفض للضغط لضمان ضغط تشغيل يبلغ 2-6 بار).

용도
Smartact는 구강 외과 골재생술에서 멤브레인을 고정하고 정착시키기 위해 택 위치를 결정하는 공압식 시스템입니다. 흡수성 및 비흡수성 멤브레인 모두를 정착하는 데 사용됩니다.
Smartact에는 힘(뼈 유형에 관련된 다양한 용도에 따라 조정 가능)을 전달할 수 있는 공압식 페달이 있어서, 택을 즉시 삽입할 수 있으며 이렇게 해서 뼈에 멤브레인이 정착되도록 고정할 수 있습니다. 핸드피스는 최소한의 크기, 점점 가늘어지는 형태와 함께 끝 부분이 구부러진 형태로 설계되어 구강 내 접근하기 힘든 곳까지 쉽게 도달할 수 있도록 설계되었습니다. Smartact는 유해 성분이 없는 내부식성 재료로 제작되었습니다.

- Smartact는 무균 상태로 제공되지 않습니다. 매번 사용하기 전에 씻고 살균해야 합니다.
- Smartact 장치는 자격있는 의료진만이 사용해야 합니다.
- 외과의는 환자의 상태가 골재생술에 적합한지 여부와 적절한 외과적 처치 순서를 결정해야 합니다.
- Smartact의 모든 구성 요소가 올바르게 조립되었는지 확인하지 않은 상태에서는 절대로 사용하면 안 됩니다. (조립 설명 참조)
- 예기치 않은 사고를 방지 하기 위해, 먼저 핸드피스를 조립하고 그 후에 풋스위치에 장치를 부착하십시오. 의료진과 환자는 적합한 보호 안경을 착용해야 합니다. 조립 순서를 정확하게 지키도록 하십시오. (조립 설명 참조)
- 일회용 택(tack) 삽입 장치와 택을 삽입하지 않은 상태에서 절대로 Smartact를 작동하지 마십시오.
- ⚠ 일회용 택(tack) 삽입 장치(사진 17 및 18 참조)를 정확하게 삽입하여 환자가 삼키는 일이 발생하지 않도록 하십시오.
- 일회용 택(tack) 삽입 장치(사진 19, 20 및 21 참조)에 택을 정확하게 고정하여 환자가 삼키는 일이 발생하지 않도록 하십시오.
- 장치를 사용하지 않을 때에는 안전을 위해 조정 단계를 soft로 하십시오.
- 사용하기 전에 장치의 포장 상태가 완벽한지 확인하십시오.
- 포장이 손상된 상태라면 제품을 사용하지 마십시오.
- Smartact 장치를 조작하는 동안 항상 멸균 장갑을 사용하고 멸균 상태를 보장하기 위한 엄격한 절차를 따르십시오.
- 사용 후, 지역의 현행 관련 규정에 따라 특수 의료용 폐기물 용기에 버리십시오.
- Meta에서는 제품의 부적절한 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.

사용 전 장치 조립 방법
조립 순서를 주의 깊게 따르십시오. 구성 부품이 모자라거나 부품을 부분적으로만 또는 잘못 조립하면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.
- 작동하지 않거나 오작동,
- 장치 파손.

첨부 문서 1에 조립 순서가 설명되어 있습니다.
장치를 조립한 후, 이후 장치를 세척하고 살균하는 단계에서의 편리를 위해 케이블과 핸드피스를 적당한 싸개로 덮는 것이 좋습니다.

장치에 Smartact Pin 택을 고정하는 방법
택 삽입 순서를 엄격하게 따르십시오. 구성 부품이 모자라거나 부품을 부분적으로만 또는 잘못 조립하면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.
- 환자가 택(tack) 삽입 장치의 택을 삼킬 사고의 위험,
- 작동하지 않거나 오작동,
- 장치 파손.

첨부 문서 2에 조립 순서가 설명되어 있습니다.
다른 제조사의 택을 사용하는 것은 추천하지 않습니다. 환자에게 위험을 초래하고 장치에 심각한 손상을 가져올 수 있는 장치의 부적합한 사용에 대해 Meta는 책임지지 않습니다.

장치의 조정 및 사용
첨부자료 2에 설명된 대로 일회용 택(tack) 삽입 장치에 택을 삽입한 다음, 장치를 이식할 부분의 삽입면을 따라 위치시킨 후 풋스위치를 작동합니다. 필요하면 풋스위치 작동을 반복하여 택이 완벽하게 삽입되도록 합니다. 의사는 임상적 사례에 따라 골밀도와 융기된 부분의 구조(두께, 경사 등)를 참조하여 필요한 만큼의 반복 횟수를 결정합니다.
이 장치에는 사용자가 이식에 필요한 강도(soft- medium – hard)를 선택할 수 있는 조정 기능이 있습니다.
SOFT 조정은 공동의 측면 바닥 영역에서 사용하기에 좋습니다.
MEDIUM 조정은 다양한 두께와 II 또는 III 유형 골밀도의 위턱뼈 영역에서 사용하기에 좋습니다.
HARD 조정은 I 유형 골밀도의 아래턱뼈 영역에 좋습니다.
Smartact를 조정하기 전, 뼈의 단단한 정도를 테스트하기 위해 예방적 골피질 천공을 시험해볼 것을 권장합니다.
사용하는 동안에 케이블이 움직이는 경로의 곡률이 지나치게 굴곡되지 않도록 하여 장치 오작동을 방지하십시오.

보관을 위한 장치 분해 방법
장치를 사용한 다음 첨부 문서 1에 설명된 조립 설명을 반대 순서로 진행하여 분해하십시오. 그런 다음 장치를 보관하기 전에 잘 세척하고 청소하십시오.

장치 세척 및 살균 방법
이 장치는 무균 상태로 제공되지 않습니다. 매번 사용하기 전에 소독, 세척, 살균해야 합니다. 케이블 손상 방지를 위해 지나치게 접히지 않도록 조심하면서 (핸드피스를 빼지 않은 상태로) 풋스위치에서 케이블을 제거하십시오. 시술 과정이 끝난 후 즉시 적합한 살균 세제로 세척하십시오. 적절한 세제를 사용하여 세척하고, 과산화수소(H2O2) 및 염소계 세제를 사용하지 마십시오. 다음 단계인 살균 처리를 위해 특수 봉투에 넣으십시오.
주의: 풋스위치는 위에 언급된 적합한 살균 세제로 세척할 수 있지만, 오토클레이브를 사용한 멸균 처리는 불가능합니다. 케이블과 핸드피스는 항상 현행 규정에 따른 검증된 살균 사이클을 활용하여 121° C의 증기 오토클레이브로 30분간 살균해야 합니다. 살균 효과 유지는 특수 봉투의 온전한 상태에 달려 있으므로 사용 전에 항상 확인하십시오.

관리
일반 관리는 이전에 설명된 방법에 따라 정확하게 장치를 세척하고 청소하는 것입니다.

장치를 압축 공기에 연결하기
장치는 2 bar로 조정된 압축 공기 설비에 연결되어야 합니다. 적당한 압력에 도달하지 않은 경우 나타나는 현상:
- 2 bar 미만일 때: 부족한 작동력
- 2 bar 초과일 때: 초과 압력 상태는 풋스위치 속도에 영향을 주지만 핸드피스 스프링에 적용된 힘에는 영향을 주지 않습니다.

2~6 bar 압력으로 작동하는 것을 권장합니다.

압축 공기 연결 관련 선택 사항
공기 연결 키트는 구매 시 요청에 따라 제공되는 선택 사항입니다.
이러한 구성 요소를 정확하게 조립하는 방법은 다음의 첨부 문서 3에 설명되어 있습니다. 이 키트에는 풋스위치를 신속하게 부착하기 위한 액세서리와 사용자가 진료 병원에 설치된 압축 공기 배출구 유형에 맞춰 적당한 부품으로 연결해야 하는 공기관이 포함되어 있습니다.

Smartact 상업적 보증
Meta에서 제공하는 상업적 보증은 사용 시간이 늘어남에 따라 발생할 수 있는 결함에 대해 정상적 작동을 보증하는 것입니다.
Smartact 장치는 영수증에 표시된 판매일자로부터 12개월간 관계법에 따라 품질이 보장됩니다.
장치의 용도에 적합하지 않은 사용에 대해서는 품질 보증이 적용되지 않습니다. 다음과 같은 경우에 적합하지 않은 사용

으로 규정됩니다. 제조사에서 인증받지 않은 사람이 수행한 수리 또는 작업, 추락, 파손, 번개 또는 액체 침투로 인한 결함 또는 손상, 기계적, 화학적 성분 또는 열 침투로 인한 결함 또는 손상, 제조사에서 인증받지 않은 추가 부품 또는 액세서리를 장착했을 때 등입니다. 고객의 권리 행사를 위해, 품질 보증 대상에 해당하는 결함이 발생한 후 두 달 안에 알려주십시오. 제품 또는 구성 부품을 교체하는 경우, 반환된 제품 또는 단일 부품은 제조사의 소유가 됩니다. 품질 보증 서비스 기간은 연장될 수 없습니다. 따라서, 제품 또는 구성 부품을 교체하는 경우, 교체된 제품 또는 단일 부품에 새로운 보증 기간이 적용되는 것이 아니라 원래 제품의 구매 일자에 따라 보증 기간이 적용됩니다. 어떠한 종류의 추가적 권리도 허용되지 않습니다.

이 사용 설명서는, Smartact에 대한 자세한 정보와 장치의 조립 및 분해에 대한 설명서와 더불어 다음 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다. www.metahosp.com

이 문서의 내용을 잘 이해해야 실수를 방지하고 우리 제품의 정확한 작동을 보장받을 수 있습니다.

첨부 문서 1 - 장치 조립

핸드피스 부착

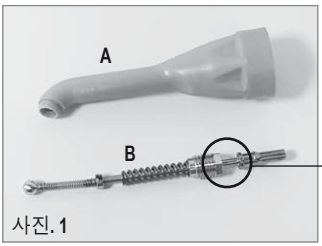


사진. 1

구부러진 몸체 (a) 및 삽입 장치 (b).

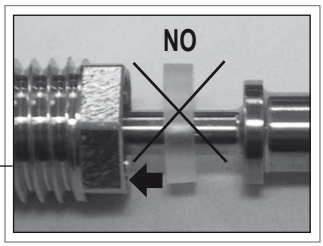


사진. 2

구부러진 몸체 안에 일회용 택(tack) 삽입 장치를 삽입하십시오(사진 1-2).

사진. 3

나사 돌리개 .

사진. 4

제공된 전용 나사 돌리개(사진 3)를 사용하여, 나사를 끝까지 조이십시오.

사진. 5

장치가 부착된 구부러진 몸체.

사진. 6

장치가 부착된 구부러진 몸체를 핸들(사진 5)에 삽입하십시오.

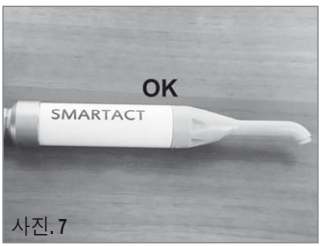


사진. 7

나사를 끝까지 조이십시오(사진 6). 구부러진 몸체는 사진에 나타난 것처럼 아래쪽으로 향해야 합니다.

핸드피스를 풋스위치에 연결

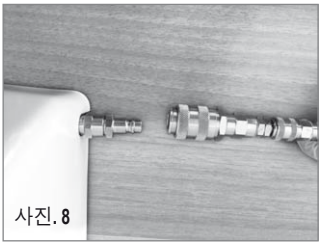


사진. 8

풋스위치를 공압 장치에 연결하십시오. 유럽 표준 감압 밸브를 사용하십시오 [1].

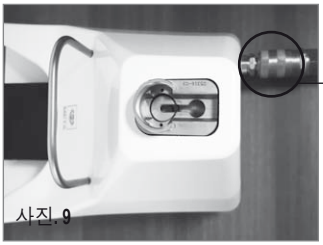
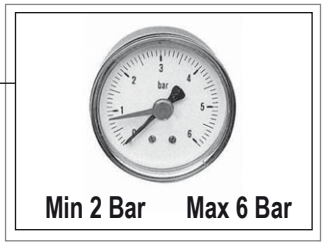


사진. 9

작동 압력이 2 bar보다 낮아지지 않도록 설정하십시오(최대 허용 압력 6 bar).



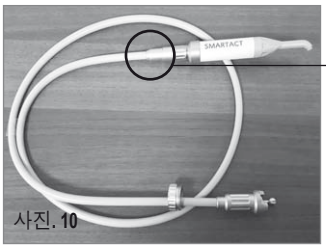
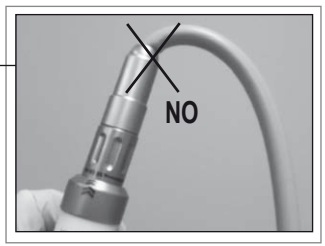


사진. 10

풋스위치를 핸드피스에 연결하는 케이블.



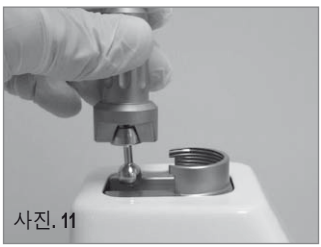


사진. 11

케이블 터미널을 풋스위치에 삽입하십시오.

사진. 12

터미널을 풋스위치 위쪽의 구멍 내부에 넣으십시오.

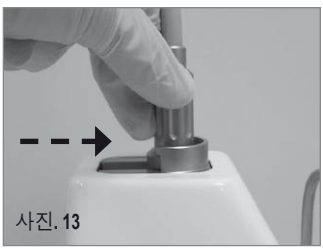


사진. 13

링을 수평 방향으로 밀어서 원형 틀에 들어가게 하십시오.

사진. 14

[1] 암(feminine) 감압밸브는 제품 포장과 함께 제공되지 않는 선택 상품입니다.

첨부 문서 2 – 장치에 Smartact 택을 고정하는 방법

사진. 15

살균된 Smartact Pin Codice 4730 블리스터를 개봉하십시오.

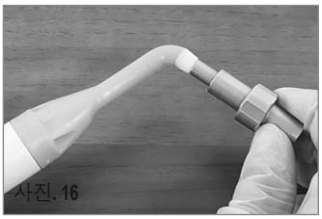


사진. 16

일회용 택(tack) 삽입 장치를 블리스터에서 꺼낸 후, 키트와 함께 제공된 나사 돌리개로 구부러진 몸체에 끼웁니다.

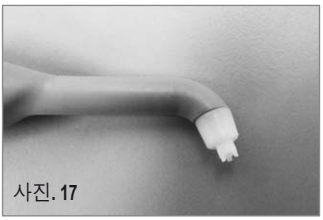


사진. 17

고리띠가 정확하게 연결되고 택(tack) 삽입 장치가 끝까지 조여졌는지 최대한 주의해서 확인하십시오.

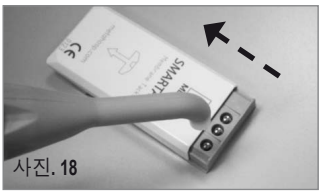


사진. 18

Smartact Pin 용기를 여십시오.

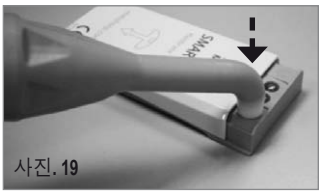


사진. 19

일회용 택(tack) 삽입 장치를 특수 틀에 삽입하고 택을 꺼내십시오(사진 21).

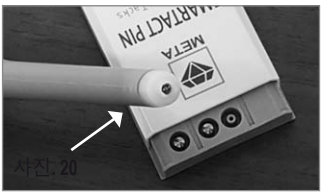


사진. 20

일회용 택(tack) 삽입 장치에 삽입된 택.

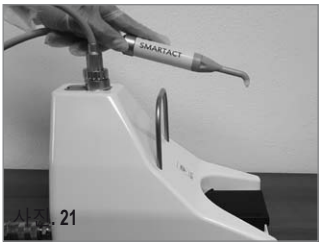


사진. 21

Smartact 시스템을 사용할 준비가 되었습니다.

첨부 분서 3 – 공기 연결 키트 조립

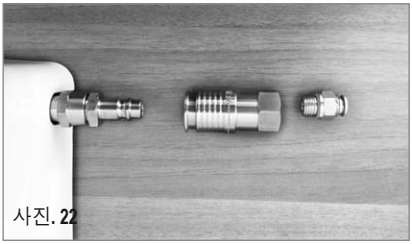


사진. 22

키트와 함께 제공된 플러그를 ¼ 암(feminine) 플러그에연결하고,실린더형직선수(masculine)커넥터를 연결하고, 마지막으로 6 mm ¼ 튜브를 연결하십시오.

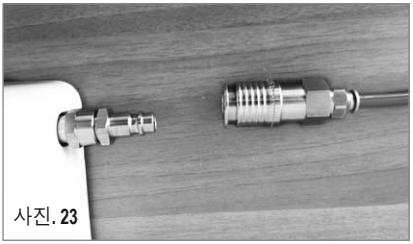


사진. 23

이제 조립된 시스템을 풋스위치 플러그 커넥터에 연결할 수 있습니다. 그런 다음 시스템을 병원의 압축 공기 플러그에 연결하십시오. (필요하면 작동 압력 2~ 6 bar를 유지하기 위해 감압 밸브를 마련하십시오.)

Note:

Note:

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

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