

English	Instructions for use: AutoTac	2
Español	Instrucciones de uso: AutoTac	9
Français	Instructions d'utilisation : AutoTac	16
Deutsch	Gebrauchsanweisung: AutoTac	23

ARCHIVED


















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



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



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

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

ARCHIVED

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

DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

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

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

SURGICAL COMPLICATIONS

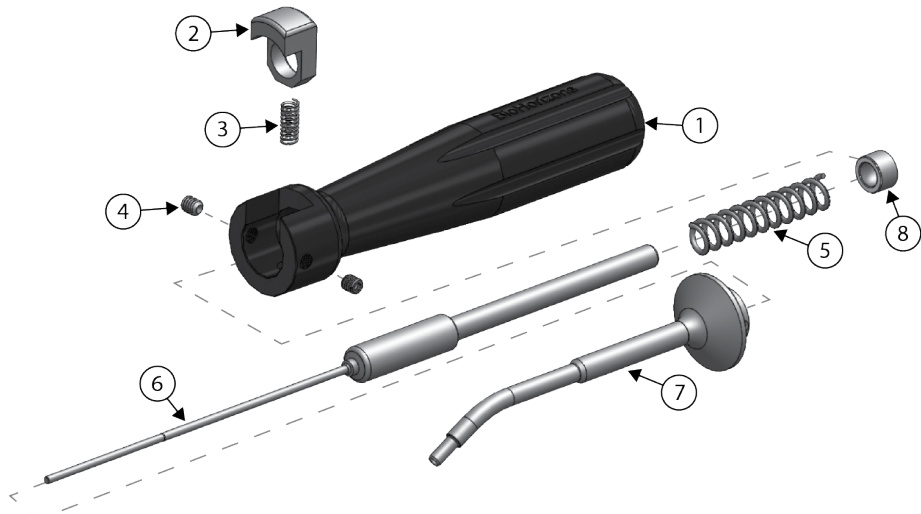
Periodontal surgery that involves GBR/GTR procedures and implants has risks, including localized swelling, dehiscence, tenderness of short duration, edema, hematoma, or bleeding. Numbness of the lower lip and chin region following lower jaw surgery, and of the tissue beside the nose following upper jaw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

HANDLING AND STERILIZATION

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

AUTOTAC ASSEMBLY COMPONENTS

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



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

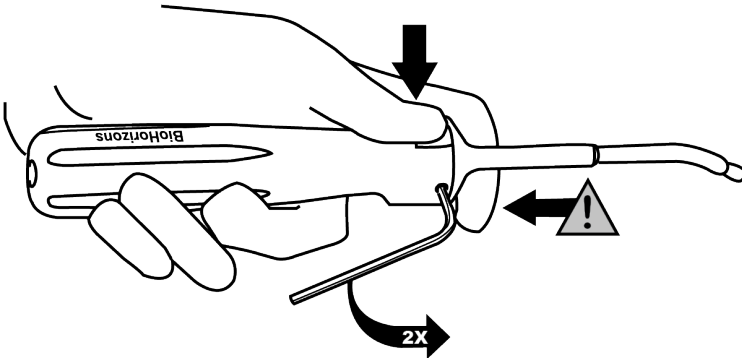
AutoTac System Kit Re-order Items:

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

ARCHIVED

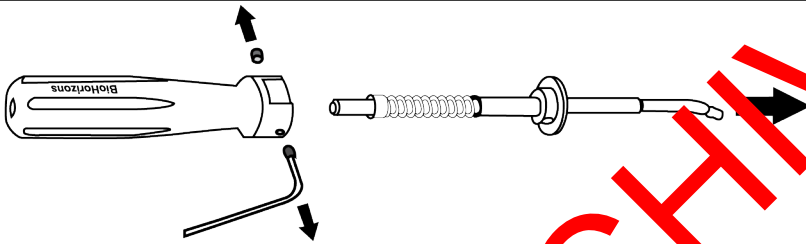
DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

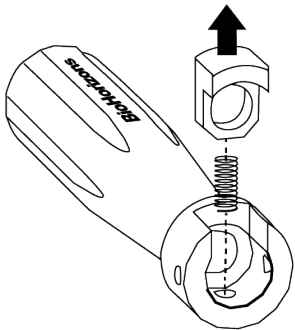


1. To release the nozzle from the handle, hold on to the flange of the nozzle as shown, maintain pressure on the button and slowly loosen the two handle screws approximately two full turns using a 5/64" hex key.

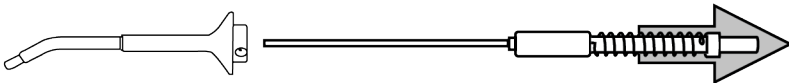
Caution: Removing the screws without holding on to the flange of the nozzle can allow the nozzle to release from the handle under pressure. Never point the nozzle toward your eyes or toward others.



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



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

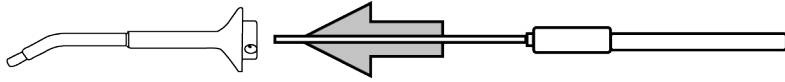


4. Remove the drive shaft, firing spring and spacer from the nozzle using gentle tension.

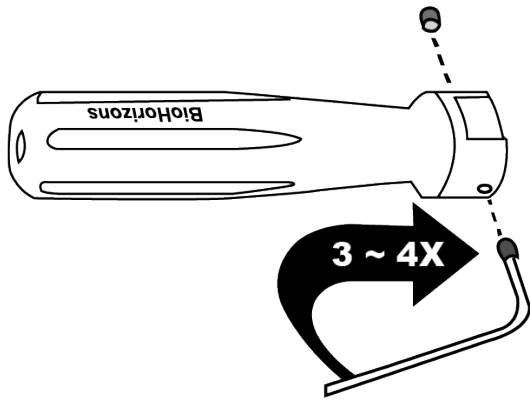
5. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

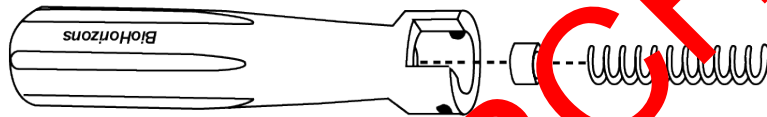
Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during assembly.



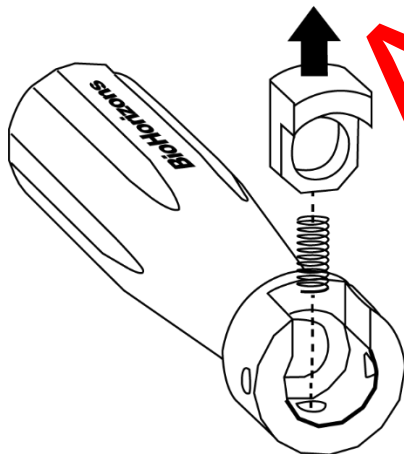
1. To begin, insert the drive shaft into the nozzle, taking care to align the curvature of the drive shaft with the curvature of the nozzle. Set the nozzle assembly aside for the moment.



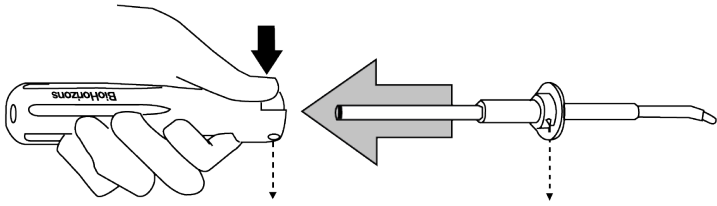
2. Pre-assemble the handle screws into the handle 3-4 full rotations.



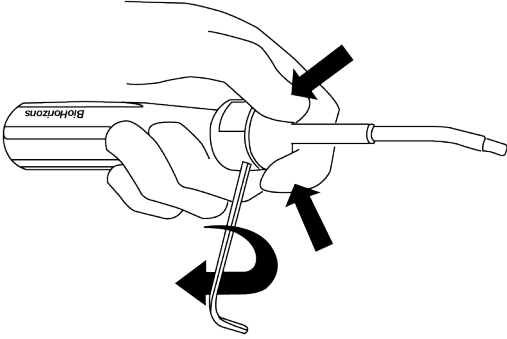
3. Holding the handle vertically, drop the spacer and the firing spring into the handle.



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

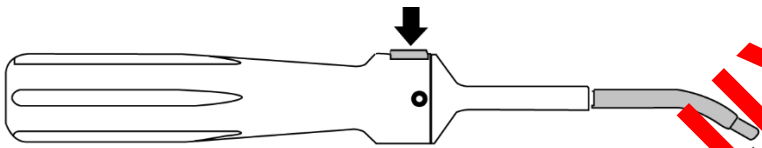


5. Insert the nozzle assembly through the hole in the button and into the handle making sure the screw holes in the handle and nozzle are in alignment and the nozzle tip is angled away from the firing button **(See step 7 for final assembled)**

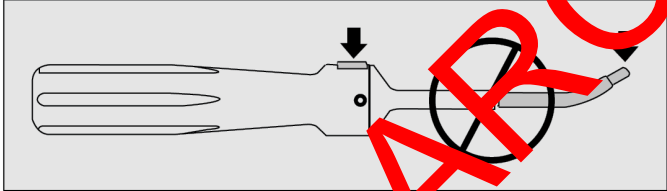


6. Hold the nozzle firmly against the handle with one hand and use your free hand to tighten the handle screws. Hand tighten using a 5/64" hex key.

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

















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



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

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

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

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

DESCRIPCIÓN

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

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque el mango dispensador esterilizado y el casete que contiene las chinchetas, en una bandeja estéril. Carque el mango dispensador presionando la punta verticalmente en la ranura de carga del casete hasta que el botón de disparo emerja y se escuche un chasquido audible. Si usted está teniendo dificultades para cargar el mango, intente inclinar la punta en un ángulo más pronunciado. Una vez el mango ha sido cargado, inserte la punta en uno de los huecos de la casete que contiene las chinchetas y recoja una chincheta. Podrá observar que el extremo de la punta de la chincheta que sobresale aproximadamente 1 mm de la punta de la boquilla del mango. Para que la carga sea adecuada, el vástago saliente debe ser coaxial a la punta de la boquilla. Si no lo es, alinee el eje con la punta de un instrumento estéril. Coloque la membrana en el sitio del defecto / del injerto siguiendo las instrucciones de uso específico de la membrana. Coloque la punta del mango dispensador en el lugar deseado, presione contra el hueso, y presione el botón pulsador para introducir la chincheta. Si la cabeza de la chincheta no está a nivel, utilice de nuevo el mango dispensador. Con cuidado, coloque la punta de la boquilla del mango sobre la cabeza de la chincheta apriete el gatillo de nuevo para introducir más la chincheta. Estabilizar la membrana con tantas chinchetas como que sea necesario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

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

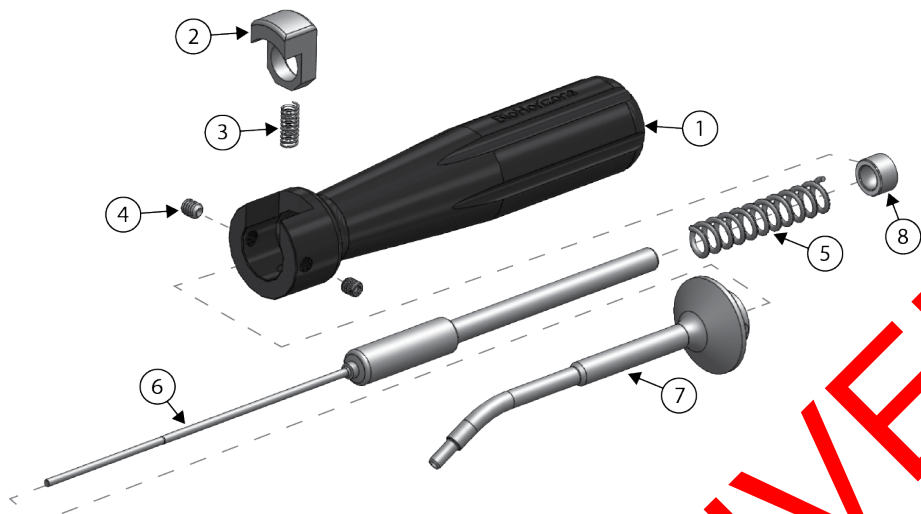
MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

chinchetas son para uso único en un único paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada de paciente no se deben de re-utilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad en caso de usar de nuevo o esterilizar de nuevo entre pacientes.

PIEZAS DE ENSAMBLAJE DEL AUTOTAC

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



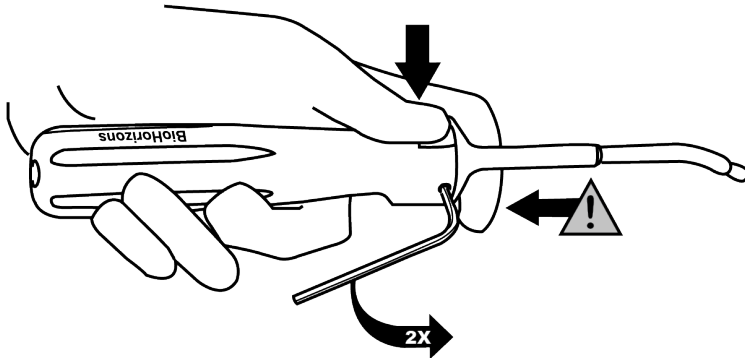
	Nombre de las piezas
1	Mango
2	Pulsador
3	Muelle de pulsador
4	Tornillos de fijacion
5	Muelle de disparo
6	Eje de accionamiento
7	Boquilla
8	Espaciador

Artículos por separado del sistema AutoTac:

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

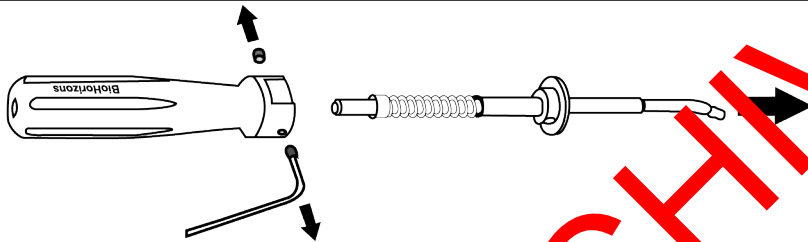
INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

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

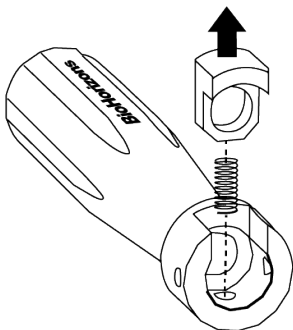


1. Para separar la punta del mango, mantenga el dedo sobre la base como indicado, apriete el botón y suavemente afloje los tornillos con dos vueltas enteras utilizando la llave hexagonal 5/64.

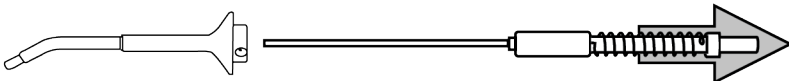
Atención: Retirar los tornillos sin aguantar la punta puede resultar en que la punta salga disparada del mango. Nunca apunte hacia sus ojos ni hacia otros.



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



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

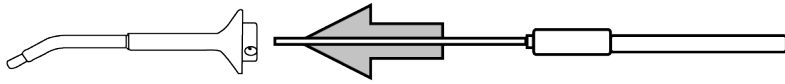


4. Retire de la punta la barra central, el muelle de disparo y el espaciador suavemente.

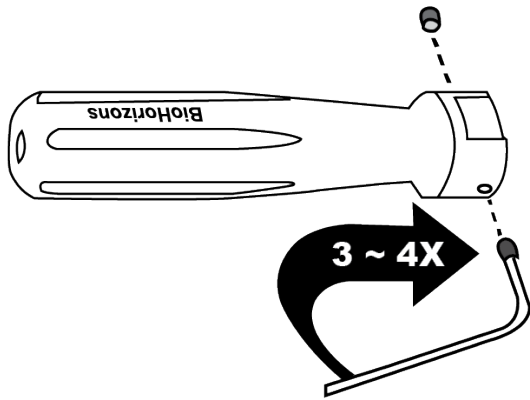
5. Cepille las superficies externas e internas del mango aplicadamente utilizando un amplio espectro de limpieza o agente desinfectante como Hu-Friedy (800-483-7433) Enzymax® o equivalente; aclare con agua y seque con aire presurizado por la boquilla para purgar. Móntelo de nuevo.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

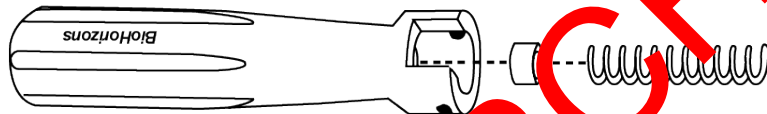
Atención: Se recomienda altamente el uso de guantes y protección ocular durante el ensamblaje del Mango Autotac. Una segunda persona puede ser requerida durante el montaje.



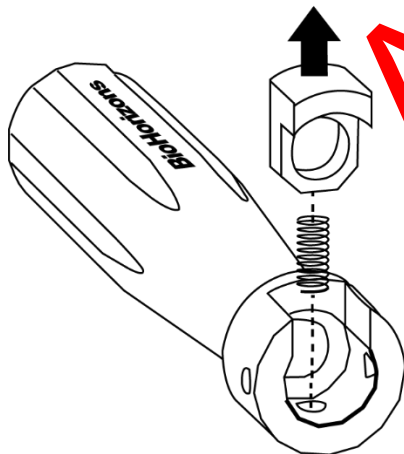
1. Para empezar inserte la barra central dentro de la punta, teniendo cuidado ajustando bien la curva de la barra con la de la punta. Déjelo de lado por el momento.



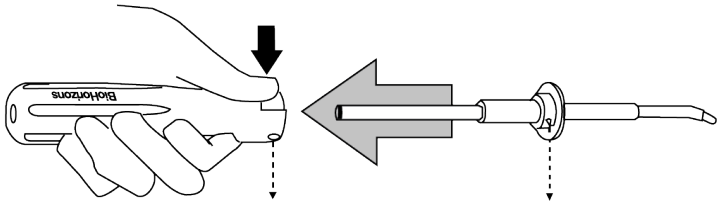
2. Monte los tornillos dando solamente 3 o 4 vueltas.



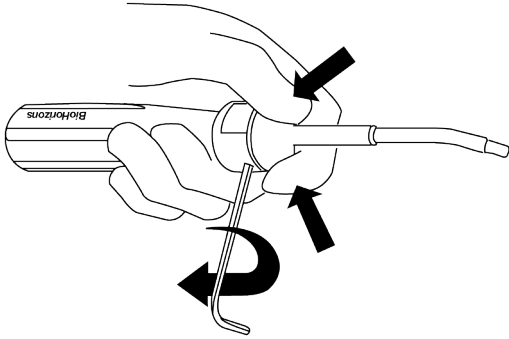
3. Agarrando el mango vertical suelte el espaciador y el de disparo dentro del mango.



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

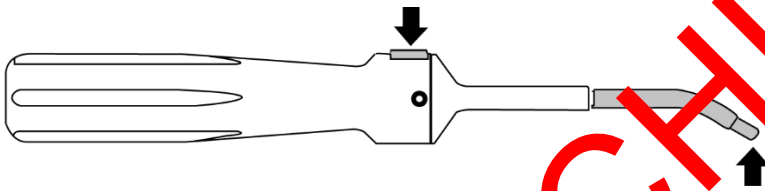


5. Inserte el ensamblaje de la punta a través el agujero del botón dentro del mango asegurándose que los agujeros de los tornillos del mango y de la punta estén alineados y que la angulación de la punta esté alejada del botón de disparo (**Véase paso 7 para el ensamblaje final del mango**).

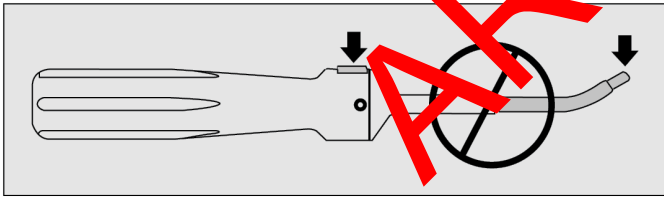


6. Mantenga la punta firmemente contra el mango con una mano y con la otra apriete los tornillos. Apriete fuerte usando la llave hexagonal de 5/64".

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

















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



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

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

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

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

DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

Placer la cassette contenant les pointes et la poignée d'application stérilisées par l'utilisateur sur un plateau stérile. Armer la poignée d'application en appuyant l'extrémité pointe verticalement dans la fente de chargement de la cassette contenant les pointes, jusqu'à ce que le bouton de déclenchement sorte et qu'un clic audible soit émis. Si vous avez des difficultés à armer la poignée d'application, essayer d'incliner l'extrémité selon un angle plus abrupt. Lorsque la poignée d'application est armée, insérer l'extrémité dans l'une des fentes de la cassette, qui contient une pointe, et relever une pointe. L'extrémité pointue de la pointe sera visible, dépassant d'environ 1 mm l'extrémité de l'embout. Le corps de la pointe qui dépasse doit être en position coaxiale par rapport à l'extrémité de l'embout pour un chargement correct. Si tel n'est pas le cas, aligner l'axe de la tige avec l'extrémité d'un instrument stérile. Placer la membrane sur le site défectueux/greffé en suivant le mode d'emploi spécifique à la membrane. Placer l'extrémité de la poignée d'application à l'endroit souhaité, appuyer contre l'os, et appuyer sur le bouton de déclenchement pour libérer la pointe. Si la tête de la pointe n'est pas alignée, armer de nouveau la poignée d'application. Placer avec soin l'extrémité de l'embout sur la tête de la pointe, et appuyer sur le déclencheur pour terminer de placer la pointe. Stabiliser la membrane avec autant de pointes que nécessaire.

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

COMPLICATIONS CHIRURGICALES

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

MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

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

COMPOSANTS DE L'ENSEMBLE AUTOTAC

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



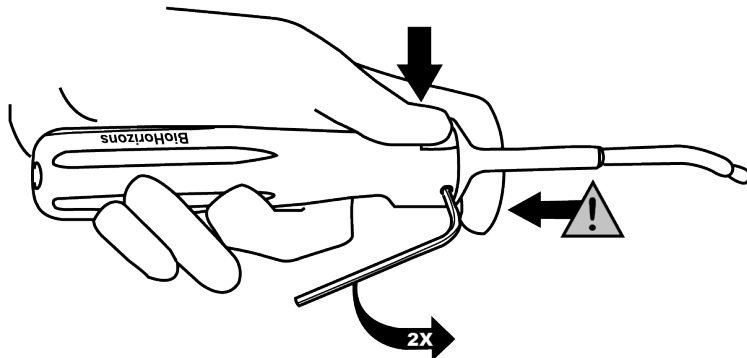
	Nom de la pièce
1	Poignée
2	Bouton
3	Ressort de bouton
4	Vis pour poignée
5	Ressort d'amorçage
6	Tige d'actionnement
7	Embout
8	Espaceur

Éléments de kit du système AutoTac pouvant être commandés:

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

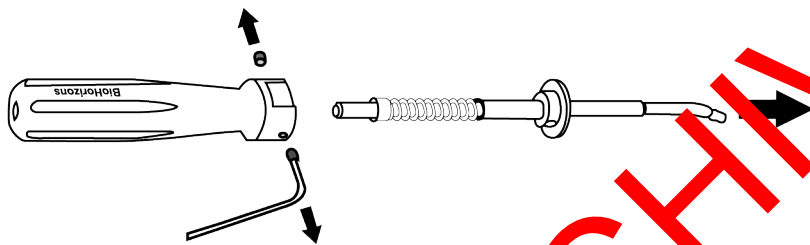
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

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

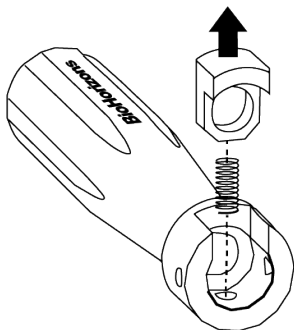


1. Pour détacher l'embout de la poignée, maintenir la collerette de l'embout comme indiqué, appuyer de manière continue sur le bouton, puis dévisser lentement les deux vis de la poignée d'environ deux tours complets à l'aide d'une clé Allen 5/64".

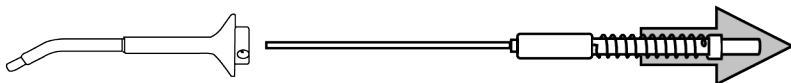
Avertissement: Retirer les vis sans maintenir la collerette de l'embout peut entraîner une libération de l'embout sous pression. Ne jamais diriger l'embout vers vos yeux ou vers d'autres personnes.



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



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

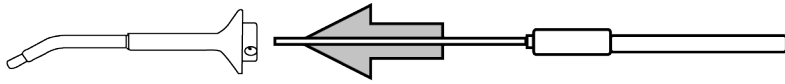


4. Retirer la tige d'actionnement, le ressort d'amorçage et l'espaceur de l'embout en tirant doucement.

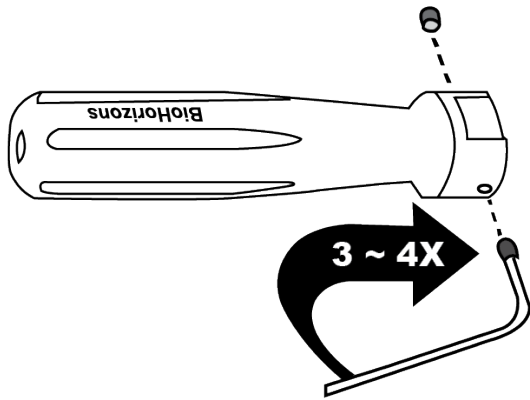
5. Brosser soigneusement les surfaces externes et internes de la poignée à l'aide d'un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel qu'Enzymax®, de Hu-Friedy (800-483-7433), ou un agent équivalent; rincer à l'eau et souffler de l'air pressurisé par l'embout pour purger le dispositif. Remonter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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

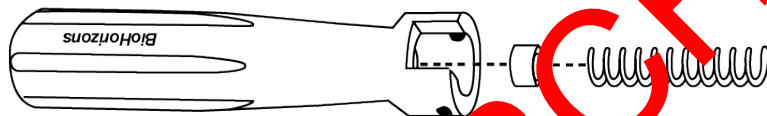
Attention: Il est fortement recommandé de porter des gants et des protections oculaires pendant le montage de la poignée d'application AutoTac. L'aide d'une deuxième personne peut être nécessaire pendant le montage.



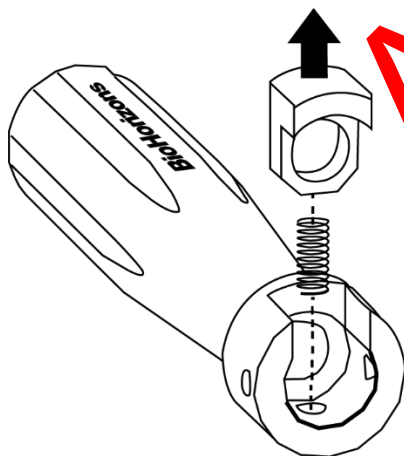
1. Pour commencer, insérer la tige d'actionnement dans l'embout, en prenant soin d'aligner la courbure de la tige d'actionnement sur celle de l'embout. Mettre de côté l'ensemble d'embout pour le moment.



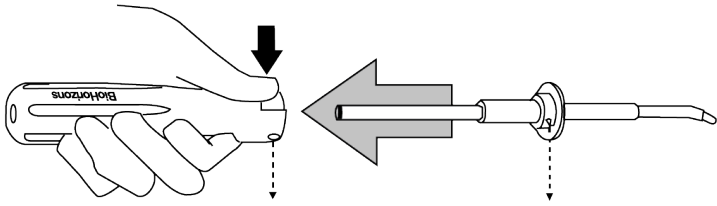
2. Pré-assembler les vis de la poignée dans la poignée, en appliquant 3 à 4 rotations complètes.



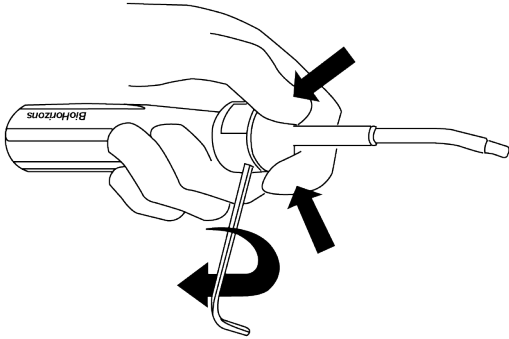
3. En tenant la poignée verticalement, insérer l'espaceur et le ressort d'amorçage dans la poignée.



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

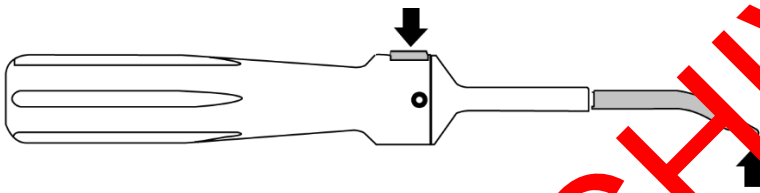


5. Insérer l'ensemble d'embout dans l'orifice du bouton, puis dans la poignée, en s'assurant que les orifices de vis de la poignée et de l'embout sont alignés et que l'extrémité de l'embout ne se trouve pas du même côté que le bouton d'amorçage (**voir l'étape 7 présentant la poignée montée**).

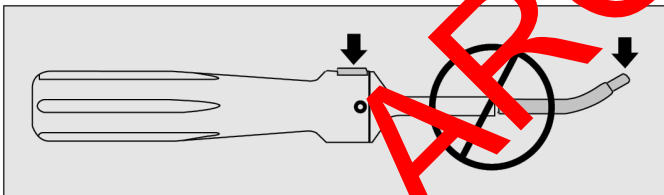


6. Maintenir fermement l'embout contre la poignée d'une main et utiliser la main libre pour visser les vis de la poignée. Serrer les vis à la main à l'aide d'une clé Allen 5/64".

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

















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



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

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

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

Dieses Dokument ersetzt alle früheren Versionen. Originalsprache ist English

BESCHREIBUNG

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Legen Sie den sterilisierten Handgriff und die Kassette, die die Nagel enthält, auf ein steriles Tablett. Spannen Sie den Handgriff, indem Sie die Spitze vertikal in die Aussparung der Nagelkassette drücken, bis der Auslöseknopf hörbar herauspringt. Wenn sich das Spannen des Handgriffs schwierig gestaltet, versuchen Sie den Einsatz mit einem steileren Winkel. Sobald der Handgriff gespannt ist, führen Sie die Spitze in eine der Aussparungen in der Nagelkassette ein, die einen Nagel enthält und nehmen Sie einen Nagel auf. Das spitze Ende des Nagels ragt ca. 1mm aus der Spitze heraus. Der herausragende Schaft muss parallel zur Achse der Handgriffspitze ausgerichtet sein, um fachgerecht eingesetzt zu werden. Wenn sich der Nagel nicht vorschriftsgemäß im Handgriff befindet, richten Sie die Schaftachse mit der Spitze eines sterilen Instruments entsprechend aus. Legen Sie die Membran auf die defekte/transplantierte Stelle, indem Sie die Gebrauchsanweisung für die Membran befolgen. Setzen Sie die Spitze des Handgriffs auf die gewünschte Stelle, drücken Sie gegen den Knochen und betätigen Sie den Auslöseknopf, damit der Nagel eingepresst wird. Liegt der Nagelkopf nicht bündig, spannen Sie den Handgriff erneut. Setzen Sie hierzu die Spitze sorgfältig über den Nagelkopf und betätigen Sie den Auslöser noch einmal, um den Nagel tiefer zu setzen. Stabilisieren Sie die Membran auf diese Weise mit so vielen Nägeln wie nötig.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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

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

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

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

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

CHIRURGISCHE KOMPLIKATIONEN

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

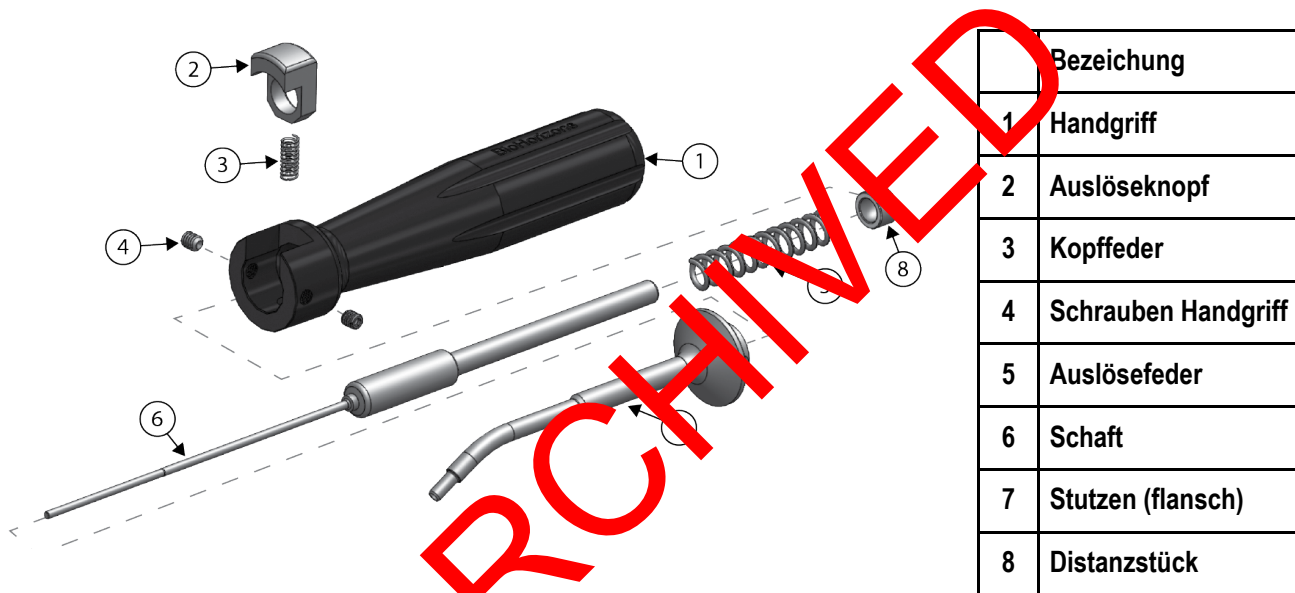
HANDHABUNG UND STERILISATION

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

medizinischen Instrumentenreiniger (z.B. STERIS' [800-548-4873] Hinge Free®). Titannägel sind zum Sterilisieren in die Kassette einzusetzen. Fassen Sie die Nägel nur mit puderfreien Handschuhen an und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen können. Das AutoTac Kit kann mithilfe eines von vier qualifizierten Dampf-Sterilisationszyklen sterilisiert werden: a) Vorvakuum-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens fünf (5) Minuten, b) Schwere-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens dreißig (30) Minuten, c) Schwere-Dampf: 121°C (250°F) für mindestens fünfzig (50) Minuten, d) Vorvakuum-Dampf: 134°C (273°F) für mindestens drei (3) Minuten. 20 bis 50 Minuten trocknen lassen. Temperaturen von über 136°C können die Nagelkassette beschädigen. Nägel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung bei versuchter Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation.

AUTOTAC BAUTEILE

Für die Reinigung muss der AutoTac Handgriff mithilfe eines 2mm Innensechskantschlüssels zerlegt und zusammengebaut werden. Ersatzschlüssel und Handgriffschrauben/Knopffedern können bei BioHorizons bestellt werden, Teilenummer 400-000 bzw. 400-001.

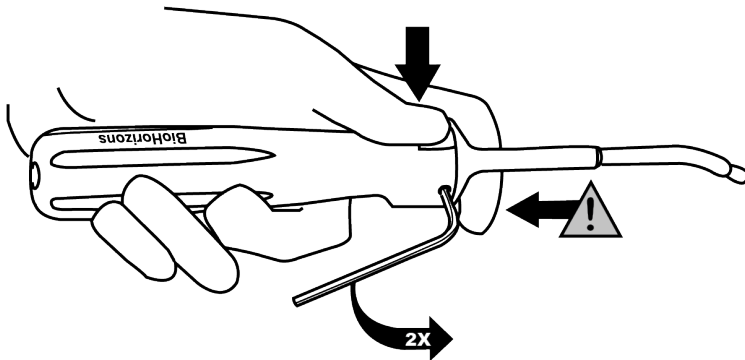


AutoTac System Nachbestellteile:

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

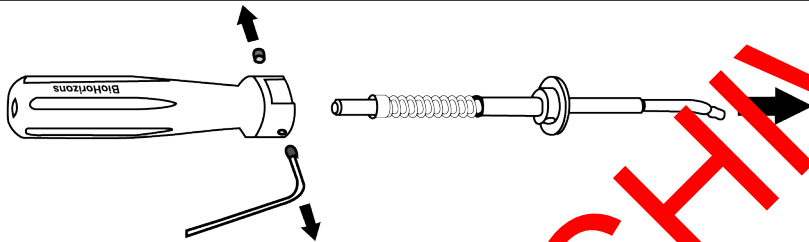
ZERLEGEANLEITUNG

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

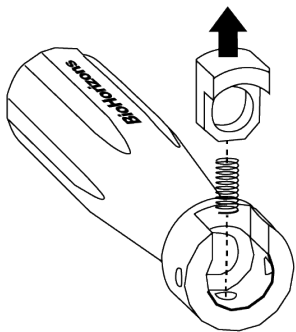


1. Um den Stutzen aus dem Handgriff zu lösen, halten Sie den Stutzenflansch wie in der Abbildung gezeigt, drücken Sie auf den Knopf und lösen Sie sorgfältig die beiden Handgriffschrauben um ca. zwei volle Drehungen mithilfe 5/64“ Innensechskantschlüssel.

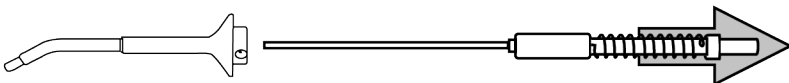
Achtung: Werden die Schrauben gelöst, ohne den Stutzenflansch festzuhalten, kann sich der Stutzen unter Druck aus dem Handgriff lösen. Den Stutzen niemals auf die Augen oder auf andere Personen richten.



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



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

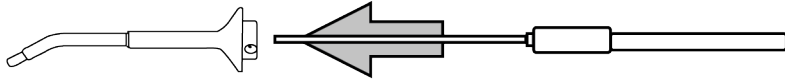


4. Schaft, Auslösefeder und Distanzstück unter leichtem Druck aus dem Stutzen ziehen.

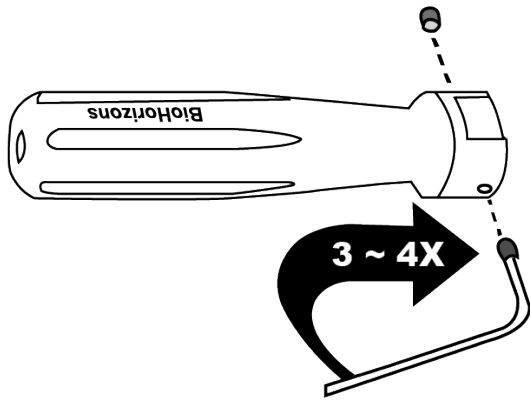
5. Handgriff mit einem zugelassenen Breitbandreiniger (z.B. Hu-Friedy's [800-483-7433], Enzymax® o.ä.) oder Desinfektionsmittel sorgfältig abbürsten, mit Wasser abspülen und den Stutzen mit Druckluft durchblasen. Zusammenbauen.

MONTAGEANLEITUNG

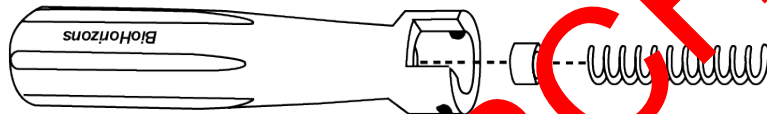
Achtung: Es wird dringend empfohlen, beim Zusammenbau des AutoTac Handgriffs Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen. Beim Zerlegen und Zusammenbau ist ggf. die Hilfe einer zweiten Person erforderlich.



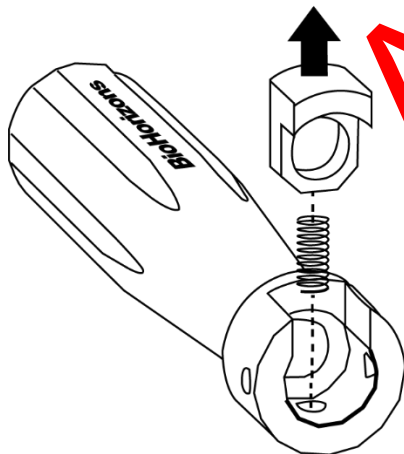
1. Führen Sie zuerst den Schaft in den Stutzen ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Krümmung des Schafts mit der Krümmung des Stutzens ausgerichtet ist. Stützengruppe vorübergehend beiseite legen.



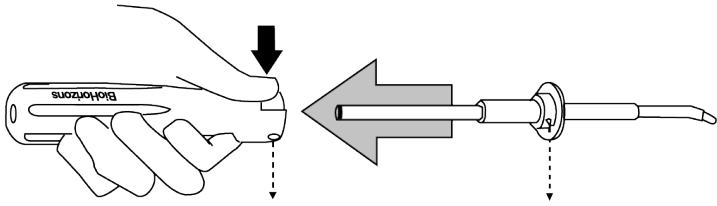
2. Die Handgriffschrauben mit 3-4 vollen Drehungen in den Handgriff vormontieren.



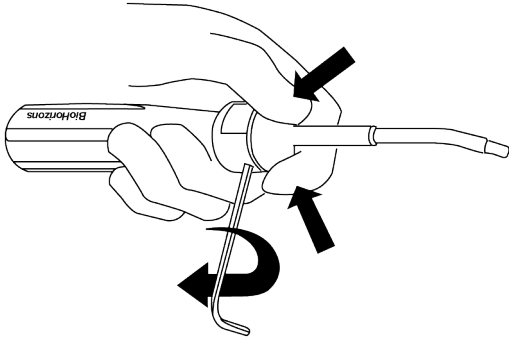
3. Halten Sie den Handgriff senkrecht und lassen das Distanzstück und die Auslösefeder in den Handgriff fallen.



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

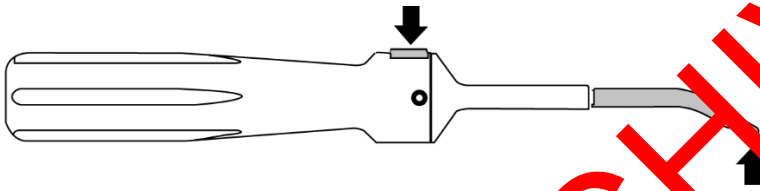


5. Führen Sie die Stützengruppe durch die Bohrung im Knopf und in den Handgriff ein, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Schraubenbohrungen im Handgriff und dem Stutzen gegenseitig ausgerichtet sind und die Stützenspitze vom Auslöseknopf abgewinkelt ist (**Siehe Schritt 7 für den fertig ontierten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

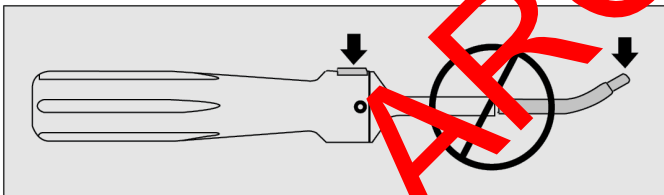


6. Halten Sie den Stutzen mit einer Hand fest gegen den Handgriff und ziehen Sie mit der anderen Hand die Handgriffschrauben handfest mit 5/16" Innensechskantschlüssels.

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



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



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