

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



 **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

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 incluido 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 (H₂O₂) 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 periodo 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 periodo 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

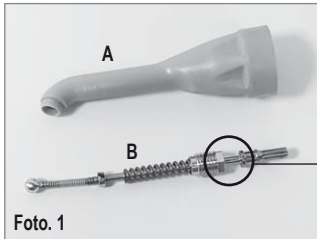


Foto 1. Cuerpo curvo (a) y dispositivo batiente (b).

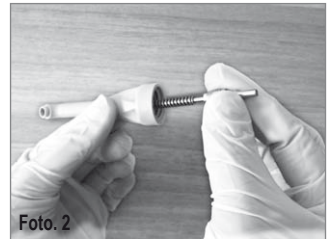
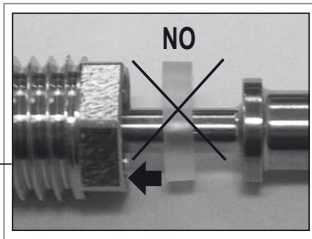


Foto 2. Introducir el dispositivo batiente dentro del cuerpo curvo (foto 1-2).



Foto 3. Llave para atomillar.

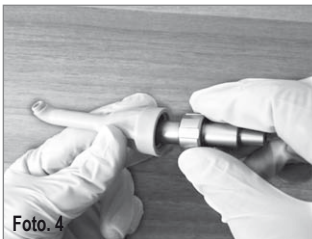


Foto 4. Con la llave correspondiente suministrada (foto 3), atomillar hasta el final de carrera.



Foto 5. Conjunto cuerpo curvo.



Foto 6. Introducir el conjunto cuerpo curvo (foto 5) en el mango.

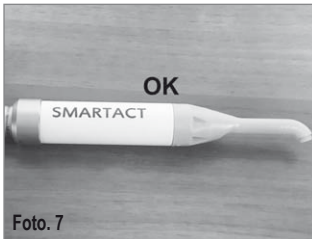
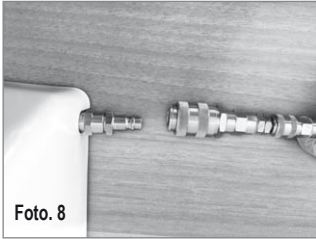


Foto 7. Atomillar hasta el final de carrera (foto 6). El cuerpo curvo debe estar hacia abajo, como se muestra en la imagen.

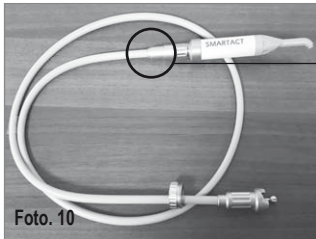
ENGANCHE DEL MANGO AL PEDAL



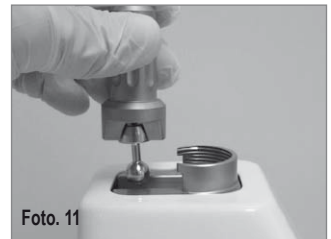
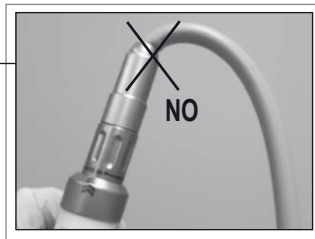
Fijar la pedalera a la red de aire comprimido. Usar un reductor de presión European Standard¹.



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



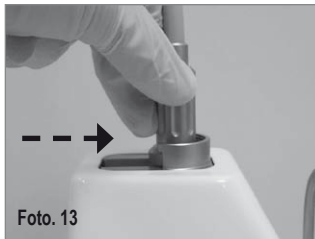
Cable de conexión de la pedalera al mango.



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.

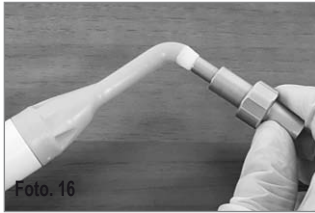


Foto. 16

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

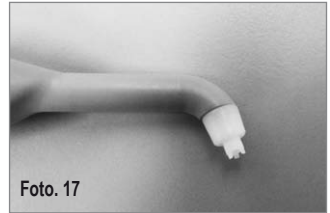


Foto. 17

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

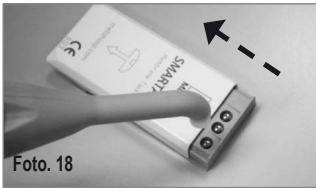


Foto. 18

Abrir el contenedor Smartact Pin.

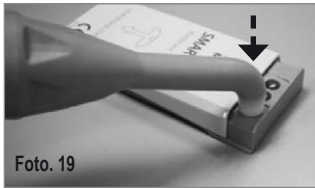


Foto. 19

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

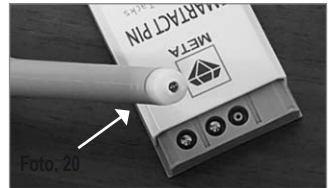


Foto. 20

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 1/4", el empalme recto macho cilíndrico y por último el tubo de 6 mm 1/4" 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).



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