



# magnetic

M A L L E T

## Operating Instructions

*Dispositivo Medico per la chirurgia e la pratica odontoiatrica*

**ITA**

*Dispositivo médico para cirugía y odontología*

**ESP**

*Dispositivo médico para cirurgia e consultório dentário*

**POR**

*Medical Device for Surgery and Dental Practice*

**ENG**

*Dispositif médical pour la chirurgie et les cabinets dentaires*

**FRA**

*Medizinisches Gerät für Chirurgie und Zahnarztpraxis*

**DE**

# magnetic

M A L L E T

## INDICE

	Par.	Pag.
Informazioni importanti per gli utilizzatori .....	2	3
Illustrazioni apparecchiatura .....	3	4
Simboli-etichettatura .....	4	5
Descrizione dell'apparecchiatura .....	5	6
Norme di sicurezza .....	6	7
Trasporto e immagazzinaggio .....	9	10
Installazione ed istruzioni d'uso .....	9	10
Manutenzione .....	10	11
Smaltimento .....	12	13
Descrizione tecnica .....	13	14
Dati di targa e dati tecnici .....	14	15
Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica conforme alla iec 600601-1-2 .....	15	16
Manipolo versione levacorone .....	17	18

## 1.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà ad installare, collegare ed usare correttamente il dispositivo MAGNETIC Mallet. Il corretto uso e tutti i dettagli necessari per l'utilizzo sono di seguito spiegati, pertanto Vi suggeriamo di leggere attentamente il manuale d'istruzioni e di conservarlo nella custodia protettiva fornita in dotazione con il dispositivo, per un'eventuale futura consultazione.

**Nota:** Si prega di controllare sempre l'aggiornamento del manuale d'uso in quanto il produttore si riserva di apportare qualsiasi modifica al fine di ottenere miglioramenti tecnico funzionali senza nessun obbligo di preavviso. Le immagini ed i disegni contenuti in questo manuale sono puramente indicativi.

Il presente Manuale d'uso è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

Tutti i diritti riservati. Testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà. Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica S.r.l. il contenuto non può essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commerciali.

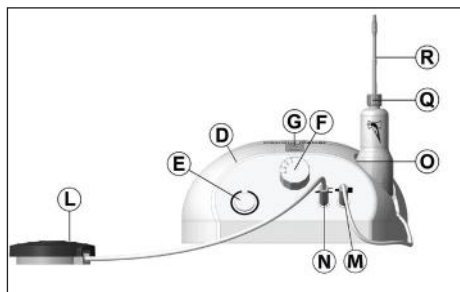
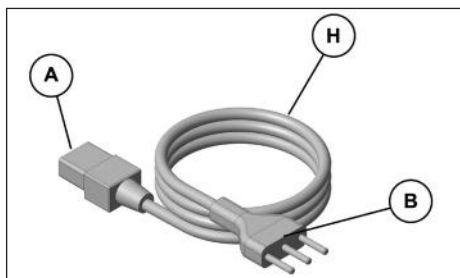
## 2.0. ILLUSTRAZIONI APPARECCHIATURA



### 2.1. Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni

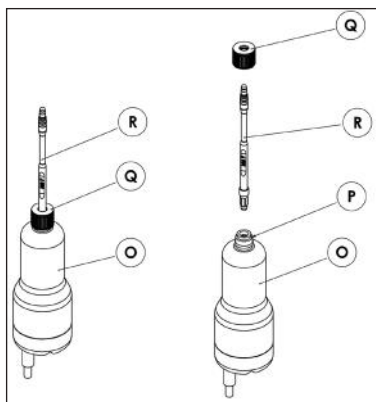
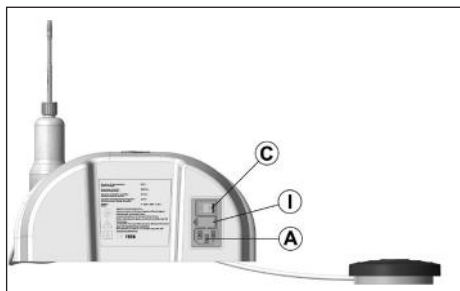
#### ALIMENTATORE

- A. Presa cavo di alimentazione
- B. Spina cavo di alimentazione
- C. Interruttore per l'accensione
- D. Alimentatore
- E. Pulsante per il comando manuale
- F. Manopola per il controllo della forza
- G. Display indicante il livello di forza
- H. Cavo di alimentazione
- I. Portafusibile
- L. Pulsante a pedale
- M. Collegamento Manipolo
- N. Collegamento pulsante a pedale



#### MANIPOLO FUNZIONE OSTEOTOMO

- O. Manipolo con funzione Osteotomo
- P. Mandrino
- Q. Ghiera
- R. Strumento



### 3.0. SIMBOLI-ETICHETTATURA

#### Simboli posti sullo chassis del Magnetic Mallet



Comando manuale dispositivo



Connettore metallico manipoli



Connettore plastico pulsante a pedale



Indicatore della potenza di erogazione della forza



#### Simboli Etichettatura



Dati del fabbricante



Numero seriale del dispositivo



Corrente alternata



Tipo BF secondo standard normativa IEC 60601-1



Obbligo leggere le istruzioni d'uso



Attenzione corrente elettrica



Mantenere asciutto



Avvertenza! L'uso improprio di questo dispositivo può causare lesioni



Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata



Temperatura di utilizzo/stoccaggio



Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche



Dispositivo Classe IIa secondo normativa IEX 417-5172



Dispositivo medico



Sterilizzazione in autoclave- vapore saturo



Numero di identificazione univoco (UDI)



Marchio CE e numero dell'ente notificato



Dati del fabbricante

## 4.0. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

### 4.1. Descrizione generale del dispositivo

Il **Magnetic Mallet** è un dispositivo elettromedicale per la chirurgia e la pratica odontoiatrica avente una duplice funzione a seconda della parte applicata (manipolo) utilizzata:

**OSTEOTOMO:** con forze e tempi di applicazione predeterminati per la de-formazione plastica della massa ossea spugnosa.

**LEVACORONE:** con forze e tempi di applicazione predeterminati per la sce-mentazione delle corone e dei ponti messi a copertura dei denti monconi.

L'apparecchio è costituito essenzialmente da un'unità di controllo e alimen-tazione, un comando a pedale e da 2 manipoli, intercambiabili a seconda della fun-zione, che rappresentano la parte applicata. L'involucro dell'unità di controllo è realizzato in plastica autoestinguente e presenta le seguenti parti:

- Interruttore per l'accensione dell'apparecchio (C)
- Due connettori; uno in materiale plastico per il pulsante a pedale e un-ometallico per il manipolo, distinti dagli appositi simboli:
  1. **Collegamento manipolo (M)**
  2. **Collegamento pulsante a pedale (N)**
- Pulsante per il comando manuale del dispositivo, identificato dal simbolo (E)
- Manopola in ABS per il controllo della forza (F)
- Display indicante il livello di forza selezionato (G)

L'alimentatore, l'elettronica di controllo e comando, nonché le protezioni elet-triche/elettroniche sono contenute all'interno dell'involucro dell'unità di controllo. Il manipolo esterno è alimentato, tramite un cavo flessibile in poliuretano, a tensione max. di 58Vcc, dall'unità di controllo a cui è connesso mediante un connettore disin-seribile manualmente. L'azionamento del manipolo avviene attraverso il pulsante a pedale (L) o il pulsante manuale (E) posizionato sull'alimentatore (D).

**Nota:** Sia per la funzione **OSTEOTOMO** che per la funzione **LEVACORONE** l'ero-gazione di forza da parte del manipolo, dovuta all'attivazione del pulsante, non è continua. Ad ogni pressione di uno dei due pulsanti segue un'unica trasmissione di forza da parte del manipolo.

Attraverso la manopola (F) posta sull'alimentatore è possibile selezionare il valore di forza desiderato fra i 4 possibili livelli; l'indicazione del livello scelto verrà quindi vi-sualizzato sul Display (G) nonché dal relativo numero impostato sulla manopola stessa.

Il Dispositivo Magnetic Mallet è stato progettato per dare un totale di 1 impulso al secondo per un tota-le massimo di 200 impulsi consecutivi. Dopo 200 impulsi con-secutivi, è necessario eseguire una pausa di 40 minuti prima di riprendere il lavoro.

### 4.2. Descrizione delle parti applicate

#### Funzione OSTEOTOMO-MANIPOLO con ghiera (Attrezzatura base)

##### USO PREVISTO

Dispositivo medico utilizzato in chirurgia odontoiatrica per eseguire una vasta gamma di operazioni chirurgiche, attraverso l'azione di un impulsore, che deforma plasticamente la massa ossea spugnosa ma-scellare e mandibolare attraverso opportuni strumenti al fine di per-mettere l'impianto di perni necessari ad impiantare protesi dentali.

Attraverso il manipolo, l'impulsore percuote lo strumento con ener-gia regolabile (4 livelli), sostituendo l'energia fornita dalla forza umana attraverso il martello chirurgico o altri sistemi manuali.

Ruotando la manopola posta sull'unità di alimentazione, è possi-bile selezionare il valore di forza desi-derato fra le 4 possibili.



**Nota:** Per la funzione **OSTEOTOMO** utilizzare **MANIPOLO** con ghiera corredata dagli appositi strumenti.

Dai test di laboratorio effettuati in fase di pre-commercializzazione è emerso che le forze maggiormente impiegate sono state la 2 e la 3, tuttavia è bene considerare che le forze, avendo un range progressivo di tipo ravvicinato, sono da considerarsi tutte idonee alla pratica chirurgica. Pertanto sarà cura del chirurgo stabilire quale forza sia la più efficace in base alla pratica da eseguire.

**Nota:** Onde familiarizzare con il dispositivo, nella fase iniziale d'uso, è consigliabile partire sempre dalla forza minore (livello 1). Inoltre per imparare a valutare le varie forze è bene tenere tra le dita lo strumento mentre si selezionano i diversi livelli di forza. L'impulso con-seguente potrà essere così meglio valutato.

Si fa inoltre presente che l'azione dello strumento è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia. In ogni caso l'avanzamento dello strumento non potrà essere superiore ad 1 mm circa, essendo di tale entità il movimento massimo che può avere lo strumento.

**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il manipolo sullo strumento per ottenere il risultato voluto.

## 5.0. NORME DI SICUREZZA

### 5.1. Avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni. Le diciture **Cautela**, **Avvertenza** e **Nota** hanno uno specifico significato. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogni qualvolta compaiano nel presente manuale d'istruzioni, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace dell'apparecchiatura.

**Cautela:** segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di tale indicazione può provocare lesioni al paziente o al medico.

**Avvertenza:** segnala misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura.

**Nota:** indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura o spiega informazioni importanti.

**Cautela:** Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni. In particolare, leggere con attenzione il capitolo relativo alle funzioni del dispositivo e alle norme di sicurezza al fine di evitare di mettere in pericolo i propri pazienti, il proprio personale e se stessi.

**Cautela:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

**Cautela:** Controllare sempre che i cavi non presentino segni di usura quali spelature o rotture di qualsiasi genere. In tal caso dovranno essere immediatamente sostituiti (inviare al servizio di assistenza tecnica).

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo, tenendo il manipolo lontano dal paziente e azionandolo con l'apposito comando manuale o pedale.

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il manipolo adeguato alla funzione richiesta.

**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**Cautela:** È necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso d'interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

**Cautela:** Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pulsante a pedale.

**Cautela:** Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti.

**Avvertenza:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alimentatore ed all'interno del manipolo. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura al di sopra di essa.

**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

**Avvertenza:** Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

**Avvertenza:** Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

**Avvertenza:** Il cavo di alimentazione, il cavo del manipolo ed il cavo del pulsante a pedale dovranno essere utilizzati con la massima cura, in particolare devono poter godere di ampi spazi di manovra per non subire tensioni.

**Nota:** La garanzia non copre eventuali danni all'apparecchiatura derivanti da un uso improprio della stessa.

**Nota:** In base ai test effettuati il dispositivo è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE e non causa alcun tipo d'interferenza elettromagnetica o di altro tipo con altre apparecchiature presenti nell'ambiente.

**Nota:** Non utilizzare su pazienti:

- Minori di anni 14;
- Non in buona salute;
- Con malattie croniche sistemiche;
- Con problemi di al seno mascellare;
- Disabili;
- Con problemi di coagulazione;
- Con presenza di infezioni acute nella zona alveolare;
- Fumatori;
- Che fanno abuso di alcool e di droghe.

**Nota:** Si sconsiglia l'uso su pazienti portatori di pacemaker senza il preventivo parere del medico curante.

**Nota:** Per le istruzioni del manipolo levacorone fare riferimento alla sezione 13 del presente manuale.

**Nota:** Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con il dispositivo, è consigliabile partire dalla forza minore.

**Nota:** Il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con lo strumento sull'osso per ottenere il risultato voluto.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzare il Magnetic Mallet per la prima volta su un paziente.

## 5.2. Uso previsto

Il **Magnetic Mallet** è un dispositivo medico utilizzato in ambito odontoiatrico avente duplice funzione a seconda della parte applicata utilizzata:

- Funzione **OSTEOTOMO MANIPOLO** con ghiera
- Funzione **LEVACORONE\***: Manipolo con raccordo

Uso previsto: **Funzione OSTEOTOMO**

Dispositivo medico utilizzato in chirurgia odontoiatrica per effettuare una vasta gamma di operazioni chirurgiche attraverso l'azione di un impulsore, che deforma plasticamente la massa ossea spugnosa consentendo l'impianto di protesi dentali.

**\*Nota bene: Per le istruzioni del manipolo levacorone fare riferimento alla sezione 13 del presente manuale.**

Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego dell'apparecchiatura in campi di applicazione diversi da quelli previsti.

**ATTENZIONE:** Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

## 5.3. Qualifica dell'utilizzatore

Il **Magnetic Mallet** deve essere utilizzato esclusivamente da un medico odontoiatra adeguatamente informato sull'impiego dell'apparecchiatura.

## 5.4. Condizioni di impiego

Temperatura di esercizio  $-5^{\circ}\text{C}/+45^{\circ}\text{C}$

## 5.5. Misure di sicurezza nel luogo di installazione

Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto in studi dentistici o in ambienti ad uso medico.

**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

**Avvertenza:** Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

## 5.6. Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta su un paziente assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura.

**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo.

**Cautela:** Dato che gli strumenti non sono forniti in confezione sterile procedere alla loro sterilizzazione prima del loro primo utilizzo. (Vedere il capitolo Di-sinfezione e sterilizzazione sul manuale d'uso specifici degli strumenti per ulteriori informazioni)

**Cautela:** Non far penetrare liquidi nel manipolo. Non usare disinfettanti liquidi.

**Cautela:** È necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il mani-polo adeguato alla funzione richiesta.

**Cautela:** Prima della messa in servizio assicurarsi di aver correttamente inse-rito i connettori dei pulsanti a pedale e manipolo nelle rispettive prese N (pulsante a pedale) ed M (manipolo). Le prese sono contrassegnate dagli appositi simboli posti al di sopra della presa sulla cover dell'alimentatore.

## 6.0. TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO

### 6.1. Condizioni di trasporto/immagazzinaggio

**Cautela:** Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

Evitare che venga danneggiata l'etichettatura esterna. All'atto della consegna da parte del trasportatore verificare l'integrità del dispositivo all'interno dell'imballo e la completezza della fornitura (Riferimento Sezione Disimballaggio).

## 7.0. INSTALLAZIONE ED ISTRUZIONI D'USO

### 7.1. Disinballaggio

Estrarre con cautela il contenitore con il dispositivo e gli accessori dall'imballaggio.

Controllare che il materiale sia completo e privo di danni. Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente alla casa produttrice o al distributore. Per gli strumenti scaricare il catalogo dal sito [www.osseotouch.com](http://www.osseotouch.com)

### 7.2. Installazione e collegamento dell'apparecchiatura

**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

**Cautela:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

1. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella di utilizzo dell'apparecchio riportata sulla targa del dispositivo.
2. Collegare il cavo di alimentazione (H) all'apparecchio per mezzo dell'apposita presa (A)
3. Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione, inserendo l'apposita spina (B) nella presa di corrente
4. Collegare il manipolo con la funzione richiesta (O) all'alimentatore (D) inserendo il connettore in metallo, posto alla fine del cavo del manipolo, nell'apposita presa del connettore (M)
5. Collegare il pulsante a pedale (L), inserendo il connettore plastico, posto alla fine del cavo del pulsante a pedale, nell'apposita presa del connettore (N)

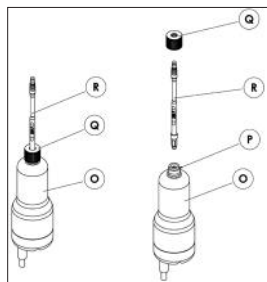
**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il manipolo adeguato alla funzione richiesta.

### 7.3. Messa in funzione

1. Accendere l'apparecchio agendo sull'apposito interruttore (C) posto sul retro dell'alimentatore (D)
2. Il display (G) posto sulla parte frontale dell'alimentatore si accende

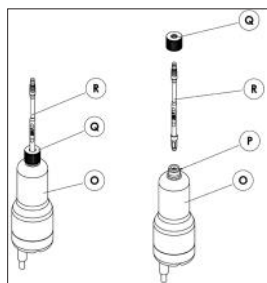
**Nota:** All'accensione del dispositivo, il display indica un numero (da 1 a 4) in base alla posizione della manopola.

### 7.4 Inserimento degli strumenti sul Manipolo Funzione OSTEOTOMO



1. Inserire lo strumento (R) sul manipolo
2. Infilare la ghiera (Q) sullo strumento
3. Stringere la ghiera (Q)
4. Verificare che lo strumento sia saldamente fissato per evitare l'eventuale fuoriuscita dello strumento dal manipolo durante l'operazione, che potrebbe causare grave rischio a operatore, assistenti e paziente.

## 7.5. Disinserimento degli strumenti



1. Allentare la ghiera (Q)
2. Sfilare lo strumento (R)

## 7.6. Attivazione del manipolo

Per mettere in funzione il manipolo, agire sul pulsante a pedale (L) schiacciandolo, oppure agire sul pulsante di controllo manuale (E), posto sulla parte frontale sinistra dell'alimentatore (D).

**A ogni pressione del pulsante a pedale o del pulsante manuale corrisponde un unico impulso.**

**Nota:** Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con il dispositivo, è consigliabile partire sempre dalla forza minore (valore 1).

**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti

## 7.7. Regolazione della forza

1. Ruotare l'apposita manopola (F) posta sulla parte frontale dell'alimentatore, per impostare la forza desiderata (da 1 a 4).

2. Il display (G) indica il numero di forza corrispondente alla posizione della manopola.

**Nota:** il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

L'azione dello strumento è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia.

**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con lo strumento sull'osso per ottenere il risultato voluto.

## 8.0. MANUTENZIONE

### 8.1. Pulizia e conservazione

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

**Cautela:** Il cavo di connessione in silicone, il connettore in metallo ed il ma-nipolo devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni utilizzo.

**Cautela:** Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pedale.

**Cautela:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alimentatore. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o al di sopra di essa. Le superfici esterne dell'alimentatore devono essere regolarmente disinfettate con l'utilizzo di prodotti non aggressivi per il materiale plastico.

### 8.2. Disinfezione e sterilizzazione delle parti

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

**Cautela:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno del ma-nipolo.

#### DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO, DEL RELATIVO CAVO CON CONNETTORE, DELLA GHIERA E DELLO STRUMENTO

Il manipolo (O) con relativo cavo e connettore in metallo (M), la ghiera (Q) e lo strumento (R) **devono essere sterilizzati in autoclave prima del primo utilizzo e di ogni intervento.** Dopo lo smontaggio delle parti di interesse (seguendo le indicazioni riportate nella sezione 7.5), si effettua il lavaggio/sanificazione. Lavare gli strumenti sotto acqua corrente, spazzolando con cura, dopodiché procedere con il processo sterilizzazione in autoclave.

#### CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE:

Raggiungimento dello stato di vapore saturo ad una combinazione di valori di temperatura e pressione pari a:

**135 °C per 2 Bar (2 Atmosfere) - Tempo di sterilizzazione 8'**

PARTICOLARE	LAVAGGIO/SANIFICAZIONE	STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE
Manipolo con cavo a connettore	Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno non usare liquidi per la sanificazione	Sterilizzare antecedentemente al primo utilizzo. I particolari non sono forniti sterili. Sterilizzare prima di ogni intervento.
Mandrino, Raccordo	Prima della sterilizzazione in autoclave effettuare una disinfezione con disinfettanti ad alto livello. Intridere la punta di un cotton fioc con il disinfettante e pulire accuratamente sia la parte interna che quella esterna del particolare. Leggere attentamente le istruzioni riportate sul flacone del disinfettante onde valutare l'efficacia del trattamento.	Procedere con la sterilizzazione in autoclave dei particolari prima del primo utilizzo in quanto sono forniti in imballo non-sterile. I particolari devono essere sterilizzati prima di ogni intervento.
Strumenti, ganci leva corone, inseritore	Evitare l'utilizzo di prodotti che contengano Benzalconio Cloruro (per esempio Golmar G-Decos, Lysol o similari). Procedere con il lavaggio dei particolari. Lavare sotto acqua corrente spazzolando con cura. Seguire le istruzioni del manuale d'uso per gli strumenti.	Procedere con la sterilizzazione in autoclave prima del primo utilizzo in quanto sono forniti in imballo non-sterile. I particolari devono essere sterilizzati prima di ogni intervento.

**Cautela:** Prima di procedere con la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti prega di leggere con attenzione le istruzioni specifiche nel manuale d'uso strumenti

### 8.3. Manutenzione

**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**IL DISPOSITIVO NON NECESSITA DI LUBRIFICAZIONE E/O DI MANUTENZIONE. È FATTO DIVIETO DI OGNI SORTA DI INTERVENTO CON ATTREZZI SUL DISPOSITIVO.**

In caso di guasto, rivolgersi esclusivamente al distributore o alla casa produttrice (Riferimento sezione Guasti e anomalie). L'unica attività prevista è la sostituzione dei fusibili (Riferimento sezione Sostituzione dei fusibili).

#### 8.4. Riparazione

**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**Avvertenza:** Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

**Avvertenza:** Il materiale da restituire dovrà essere preventivamente pulito, disinfettato e, nel caso del manipo e degli strumenti chirurgici, sterilizzato ed imbustato in busta sterile. Il materiale non idoneamente approntato potrà essere respinto.

**Nota:** Qualsiasi disfunzione nel funzionamento dell'apparecchio che porti alla necessità di effettuare una riparazione deve essere immediatamente segnalata al distributore/fornitore in modo che si possa procedere all'immediato ritiro dell'apparecchio.

**La verifica del guasto e le necessarie riparazioni dovranno essere effettuate esclusivamente dall'assistenza tecnica del distributore/fornitore.**

#### 8.5. Sostituzione dei fusibili

**Avvertenza:** Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

1. Rimuovere il portafusibili di rete (I) mediante un piccolo cacciavite.
2. Nell'apposito cassetto posto nel filtro di rete si trovano due fusibili da 1.6 A
3. Controllare se uno dei due fusibili o entrambi sono bruciati.
4. Procedere all'estrazione del/i fusibile/i.
5. Inserire un/i nuovo/i fusibile/i avente le caratteristiche indicate sulla relativa etichetta.
6. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

### 9.0. SMALTIMENTO



Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità della direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE. Trascorsa la vita utile l'apparecchiatura (alimentatore, manipo e pulsante a pedale) deve essere smaltita come rifiuto speciale. Nell'ambito di applicazione della direttiva, il fornitore è re-sponsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura. Per lo smaltimento degli strumenti riferirsi alla sezione 6.0 del manuale specifico.

#### 9.1. Responsabilità

Il produttore di questo dispositivo, è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

- L'installazione del dispositivo è stata effettuata seguendo scrupolosamente le istruzioni.
- Le modifiche e le riparazioni sono state effettuate da parte del personale autorizzato
- L'apparecchiatura è utilizzata in conformità delle istruzioni d'uso e per gli scopi indicati.

#### 9.2. Garanzia

La ditta produttrice garantisce la sostituzione gratuita in caso di materiale o di lavorazione difettosi, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di due anni dalla consegna al cliente finale. Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Per tutti gli altri casi, rimane valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali. La vita utile del dispositivo è di 8 anni. Il fabbricante, dopo tale lasso di tempo, non garantisce più la possibilità di ricondizionare il dispositivo.

**Qualsiasi apertura, riparazione e modifica apportata all'apparecchiatura di propria iniziativa e da parte di persone non autorizzate esonera il fabbricante da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.**

Qualsiasi incidente verificatosi nell'uso di tali dispositivi deve essere segnalato al produttore nonché alle autorità competenti in materia.

#### 9.3. Documentazione tecnica

Il fabbricante fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, le descrizioni o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti dell'apparecchio EM indicate dal fabbricante come riparabili dal personale di assistenza tecnica.

## 10.0. DESCRIZIONE TECNICA

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore

### Descrizione dell'anomalia

Inattività totale del dispositivo, senza segnalazione acustica.

### Possibili cause

Interruzione dell'alimentazione di rete.

- Fusibile di rete danneggiato.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

### Rimedio

- Controllare la presenza dell'alimentazione di rete.
- Sostituzione del fusibile di rete come indicato nella sezione Manutenzione. Se il problema persiste dopo la sostituzione del fusibile, rivolgersi all'assistenza tecnica

### Descrizione dell'anomalia

Lettera E (errore) sul display, accompagnata da segnalazione acustica e modico riscaldamento del manipolo.

### Possibili cause

- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

### Rimedio

- Spegner il dispositivo medico.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

### Descrizione dell'anomalia

Alla pressione del comando a pedale non corrisponde un impulso.

### Possibili cause

- Possibile errato inserimento connettore nell'apposita presa
- Danneggiamento del pulsante a pedale.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

### Rimedio

- Verificare il corretto inserimento del connettore plastico nell'apposita presa (N)
- Verificare se alla pressione del comando manuale corrisponde l'impulso.
- In caso affermativo consultare l'assistenza tecnica e richiedere un nuovo pulsante a pedale.
- Per concludere l'operazione in corso, in assenza del pulsante a pedale, utilizzare il comando manuale.

### Descrizione dell'anomalia

Alla pressione del comando manuale non corrisponde un impulso.

### Possibili cause

- Possibile errato inserimento del connettore metallico nell'apposita presa (M)
- Danneggiamento del comando manuale.
- Guasto al circuito interno del dispositivo

### Rimedio

- Verificare il corretto inserimento del connettore metallico nell'apposita presa (M)
- Verificare se all' utilizzo del pulsante a pedale corrisponde l'impulso. In caso affermativo consultare l'assistenza tecnica per la riparazione del comando manuale.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

### Descrizione dell'anomalia

Il display risulta spento o visualizza un numero non identificabile.

### Possibili cause

- Danneggiamento del display.
- Guasto al circuito interno del dispositivo

### Rimedio

- La forza viene comunque espressa dalla posizione del commutatore (1-2-3- 4). In tale evenienza è quindi possibile per l'operatore concludere l'operazione prima di inviare l'apparecchiatura al servizio di assistenza tecnica per la riparazione.

**Descrizione dell'anomalia**

Modico riscaldamento del manipolo

**Possibili cause**

- Utilizzo scorretto con il superamento di 200 impulsi consecutivi (1 impulso/sec-ondo) senza prevedere una pausa di lavoro

**Rimedio**

Spegnere il dispositivo. Attendere 40 minuti prima di riprendere il lavoro.

**Descrizione dell'anomalia**

Guarnizione ad anello OR 108 del manipolo non esercita più una funzione di tenuta antisvitamento della ghiera.

**Possibili cause**

- La guarnizione ad anello è consumata o danneggiata

**Rimedio**


- Sostituire la guarnizione ad anello con quella di ricambio, in dotazione con il manipolo (vedi contenitore lame).
- Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza autorizzato.

## 11.0. DATI DI TARGA E DATI TECNICI

Tensione di alimentazione	230 V
Frequenza nominale	50 Hz
Corrente nominale in stand-by	0,070 A
Corrente nominale durante l'impulso	0,38 A
Fusibili	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Dispositivo medico di classe IIa secondo MDD 93/42/CEE e MDR (UE) 2017/745 Apparecchio elettromedicale di Classe IIa di tipo BF secondo le norme IEC 60601-1</b>	
Dimensioni	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unità di controllo	Kg. 2,600
Peso manipolo	Kg. 0,390
<b>Condizioni di stoccaggio/trasporto</b>	
Temperatura di stoccaggio	-20°C / +40°C
Umidità dell'aria (umidità relativa, senza formazione di condensa)	10% . 90%
Pressione atmosferica	+700hPa / +1060 hPa
<b>Condizioni di impiego</b>	
Temperatura di esercizio	-5°C / + 45°C
Umidità dell'aria (umidità relativa, senza formazione di condensa)	15% . 85%
Pressione atmosferica	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA CONFORME ALLA IEC 60601-1-2

TEST IMMUNITÀ	IEC 60601 TEST LEVE	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cy-cles (50Hz) >95% UT for 300 cy-cles (60Hz)	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Conforme	I campi magnetici devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	Distanza di separazione raccomandata $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (*) $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (P) 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333 \cdot \sqrt{P}$ (P) 800 MHz to 2.5 GHz (**)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

\*1) Dove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e  $D$  è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. b L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

\*2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

**Nota:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

L'apparecchio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ (P)	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ (P)m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ (P)m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**Nota:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

**Nota:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 13.0. MANIPOLO VERSIONE LEVACORONE

### 13.1 Informazioni importanti

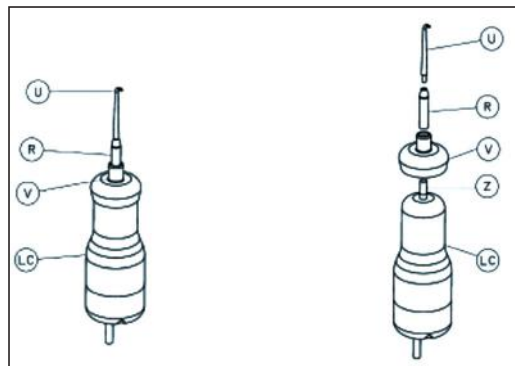
L'operazione di sgretolamento dei cementi di ritenzione di corone e ponti presenta delle difficoltà intrinseche che presuppongono sempre un'attenta valutazione da parte del medico.

L'azione meccanica, necessaria a svolgere questa operazione, deve essere valutata in relazione alla solidità del moncone radiocolo-alevolare e a come è stato preparato il moncone. Se sono state rispettate le inclinazioni (da 3° a 6°) l'operazione viene facilitata, mentre se la preparazione del moncone non ha tenuto conto delle dovute inclinazioni, l'operazione risulterà molto più difficoltosa.

Ciò determina l'estrema difficoltà di valutazione da parte del medico nello stabilire la possibilità o meno di effettuare l'operazione e il medico dovrà comunque tener conto che in tali operazioni è sempre possibile incorrere in una frattura od una rimozione del moncone stesso. Ulteriore elemento da valutare è che la vite di supporto non abbia causato perimplantiti. Il manipolo del Magnetic Mallet genera un impulso meccanico regolabile con 4 livelli di forza che mantengono i tempi dell'impulso inalterato; l'impulso trasmesso direttamente alle strutture protesiche provoca lo sgretolamento del materiale di ritenzione delle stesse. Pertanto, nel caso in cui il medico determini la fattibilità e la convenienza dell'operazione, l'utilizzo del Magnetic Mallet con il manipolo Levacorone consentirà all'operatore di avere un sistema di gran lunga più efficace in rapporto ai sistemi manuali ed ai dispositivi automatici attualmente presenti sul mercato.



### 13.2 Illustrazioni



#### Parti dello strumento

- R. Raccordo
- U. Gancio levacorone
- V. Cappuccio protettivo
- Z. Filetto asta
- LC. Manipolo Levacorone

### 13.3 Uso previsto: Manipolo levacorone

Dispositivo medico utilizzato nella pratica odontoiatrica, per la scementazione delle corone o dei ponti messi a copertura dei denti monconi e dei perni implantologici. L'azione di una forza regolabile finalizzata all'estrazione, genera lo sgretolamento del cemento, utilizzato per il fissaggio, e di conseguenza il distacco delle corone e dei ponti.

**Nota:** La funzione LEVACORONE può essere utilizzata esclusivamente con ganci prodotti da ASA DENTAL. **MODELLO: ASA DENTAL REF. 2306 – 2307 – 2308**

### 13.4 Fornitura Base

1 Manipolo con raccordo - Funzione LEVACORONE    3 Ganci per estrazione

2 Cappucci protettivi in silicone

1 Raccordo di ricambio

### 13.5 Norme di sicurezza

**Nota:** Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego dell'apparecchiatura in campi di applicazione diversi da quelli previsti.

**ATTENZIONE:** Non è ammessa alcuna modifica a questo apparecchio.

**ATTENZIONE:** Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.

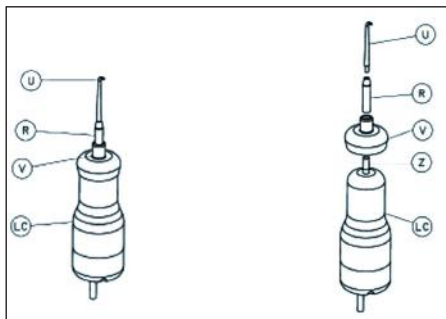
**Nota:** Il medico deve sempre tener conto del fatto che l'azione di scementazione della corona viene determinata dall'urto esercitato dal gancio sulla struttura protesica ed in parte dalla pressione esercitata dal chirurgo.

**Nota:** Nell'utilizzo del Manipolo funzione levacore si consiglia di iniziare sempre regolando lo strumento su una forza d'urto ridotta per poi aumentarla gradualmente secondo le necessità. Per imparare a valutare le varie forze è bene tenere tra le dita il gancio levacore mentre si selezionano i diversi livelli di forza. L'impulso conseguente potrà essere così meglio valutato dall'operatore.

### 13.6 Istruzioni per l'uso

#### Inserimento del gancio sul manipolo funzione levacore

1. Avvitare il raccordo (R) sul filetto (Z) del manipolo (LC)
2. Infilare il cappuccio protettivo in silicone (V) sul raccordo (R) spingendo a fondo in modo che aderisca perfettamente
3. Scegliere il tipo di gancio levacore (U) da utilizzare e procedere al suo inserimento sul manipolo infilandolo nell'apposito raccordo (R) montato precedentemente sul manipolo. (LC)
4. Avvitare il gancio levacore (U) stringendo a fondo.
5. Verificare che il gancio levacore sia saldamente fissato prima di agire sul pulsante a pedale (L) o sul manuale (E).



#### Disinserimento del gancio levacore

1. Svitare il gancio levacore (U).
2. Sfilare il gancio levacore (U).
3. Sfilare il cappuccio protettivo (V).
4. Svitare il raccordo (R)

**Nota:** L'azione del gancio levacore è determinata principalmente dall'urto esercitato dal gancio levacore sulla struttura protesica ed in parte dalla forza di estrazione esercitata dal chirurgo.

**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di forza da esercitare con il gancio sulla struttura protesica per ottenere il risultato voluto. La forza da applicare con il Manipolo funzione Levacore deve essere applicata sempre in direzione assiale (in asse rispetto al moncone/fradice) al fine di evitare rotture.

## Precauzioni

1. E' bene ricordare che la rimozione di una protesi è sempre associata al rischio di danneggiamento della protesi stessa o dei tessuti compatti e molli nonché del tessuto di ancoraggio.
2. Inoltre durante il trattamento si devono adottare misure adatte a prevenire l'eventuale inghiottimento od aspirazione di frammenti o sostanze.
3. La rimozione di corone fissate con particolari tipi di cemento può risultare impossibile e molto rischiosa.
4. Lo strumento Magnetic Mallet con il relativo Manipolo Levacorone (LC) consente una delicata rimozione delle corone tuttavia in presenza di paradontiti avanzate è necessario verificare la stabilità delle radici poiché non è possibile escludere del tutto la possibilità di estrazione delle radici stesse.

### 13.7 Istruzioni di sterilizzazione

**ATTENZIONE:** Il manipolo (LC) con relativo cavo e connettore (M), il raccordo (R), il cappuccio protettivo in silicone (V) e il gancio levacorone (U) devono essere sterilizzati in autoclave prima del loro primo utilizzo in quanto non sono forniti sterili.

#### **Sterilizzazione del manipolo (LC) con relativo cavo e connettore (M), del raccordo (R), del cappuccio protettivo(V) e del gancio levacorone (U)**

Il manipolo (LC) con relativo cavo e connettore (M), il raccordo (R), il cappuccio protettivo in silicone (V), e il gancio levacorone (U) devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni intervento. Dopo lo smontaggio delle parti di interesse (seguendo le indicazioni riportate nella sezione 3.1), si effettua il lavaggio/sanificazione. Lavare i i ganci ed il raccordo sotto acqua corrente spazzolando con cura dopodiché procedere con il processo sterilizzazione in autoclave.

#### **CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE:**

Raggiungimento dello stato di vapore saturo ad una combinazione di valori di temperatura e pressione pari a: 135 °C per 2 Bar (2 Atmosfere)

### 13.8 Manutenzione e riparazioni

Qualsiasi disfunzione nel funzionamento dell'apparecchio che porti alla necessità di effettuare una riparazione deve essere immediatamente segnalata al distributore/fornitore in modo che si possa procedere all'immediato ritiro dell'apparecchio.

**Nota:** La verifica del guasto e le necessarie riparazioni dovranno essere effettuate esclusivamente dall'assistenza tecnica del distributore/fornitore.



## ÍNDICE

	Par.	Pag.
Información importante para el usuario.....	2	23
Ilustraciones del equipo .....	3	24
Símbolos-Etiquetado .....	4	25
Descripción del aparato .....	5	26
Indicaciones de seguridad .....	6	27
Transporte y almacenamiento .....	9	30
Instrucciones de instalación y funcionamiento .....	9	30
Mantenimiento.....	10	31
Eliminación.....	12	33
Descripción técnica .....	13	34
Placa de características y datos técnicos .....	14	35
Información sobre compatibilidad electromagnética según iec 600601-1-2 .....	15	36
Quitacorona .....	17	38

## 1.0. INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS USUARIOS

El presente manual de instrucciones les ayudará a instalar, conectar y usar correctamente el equipo MAGNETIC Mallet a continuación se explica cómo utilizarlo correctamente y todos los detalles necesarios, por lo que les sugerimos que lean atentamente el manual de instrucciones y lo conserven en la funda de protección suministrada con el equipo, para eventuales consultas futuras.

**Nota:** Le rogamos que controle siempre la actualización del manual de uso ya que el fabricante se reserva la posibilidad de aportar cualquier tipo de modificación con la finalidad de obtener mejoras técnico-funcionales sin ningún tipo de aviso previo. Las imágenes y los dibujos que contiene este manual son meramente indicativos.

Este Manual de uso é conforme ao REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, o qual modifica a diretiva 2001/83/CE, o regulamento (CE) n. 178/2002 e o regulamento (CE) n. 1223/2009 e revoga as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

Todos los derechos reservados. el texto, las imágenes y la gráfica de este documento están protegidos por derecho de autor y otras leyes sobre los derechos de propiedad.

El contenido de este manual no puede ser copiado, divulgado, modificado ni cedido a terceros con finalidades comerciales sin autorización previa y por escrito de Meta Ergonomica S.r.l.

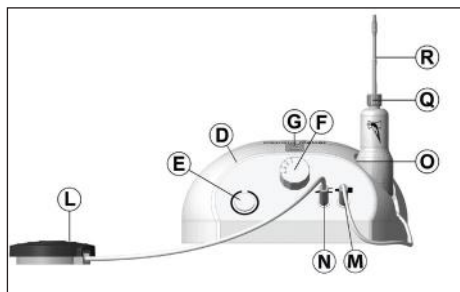
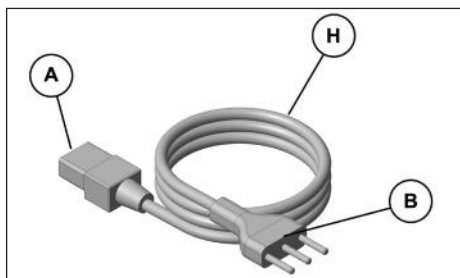
## 2.0. ILUSTRACIONES DEL EQUIPO



### 2.1. Elementos de mando, indicadores, conexiones y sus funciones

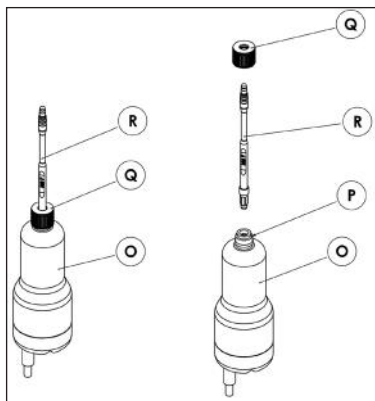
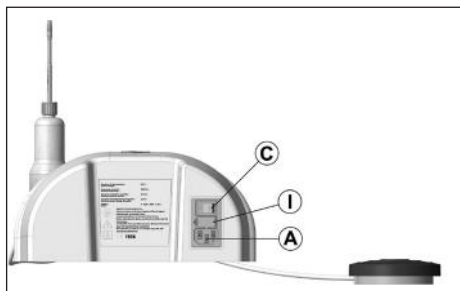
#### ALIMENTADOR:

- A. Toma cable de alimentación
- B. Enchufe cable de alimentación
- C. Interruptor de encendido
- D. Alimentador
- E. Botón de mando manual
- F. Manivela para el control de la fuerza
- G. Display indicador del nivel de fuerza
- H. Cable de alimentación
- I. Portafusibles
- L. Pulsador de pedal
- M. Conexión Manípulo
- N. Conexión pulsador de pedal



#### MANÍPULO FUNCIÓN OSTEOTOMO:

- O. Manípulo con función Osteotomo
- P. Mandril
- Q. Rosca
- R. Instrumento Médico



### 3.0. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

#### Símbolos situados en el chasis del magnetic mallet



Mando manual dispositivo



Conector manípulo



Conector de plástico pulsador de pedal



Indicador de la potencia de suministro de la fuerza



#### Símbolos etiquetas



Datos del fabricante



Número de serie del equipo



Corriente alterna



Parte aplicada de tipo BF según las normas IEC 60601-1



Siga las instrucciones de uso. Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones



Atención: tensión peligrosa



Mantenga en ambiente seco y lejos de chorros o salpicaduras



¡Atención! Un uso incorrecto del equipo puede provocar daños importantes



No utilice el aparato si el embalaje no se presenta íntegro



Intervalo de temperatura a la que se aconseja conservar



Recogida diferenciada de aparatos eléctricos y electrónicos



Producto sanitario Clase IIa - IEC 417-5172



Producto sanitario



Esterilizar por vapor



Identificador único del producto



Marca CE provista del número correspondiente del Organismo Acreditado



Código de lote/ Número de lote

## 4.0. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

### 4.1. Descripción general del dispositivo

El Magnetic Mallet es un dispositivo electromédico para la cirugía y la práctica odontológica con una doble función según la parte aplicada (manípulo) y utilizada:

- **OSTÉOTOME** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la deformación plástica de la masa ósea esponjosa.
- **EXTRACTOR DE CORONAS** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la eliminación del cemento de las coronas y puentes que recubren los muñones. (para el manipulador extractor de coronas ver la sección 13)

El aparato está compuesto fundamentalmente por una unidad de control y alimentación, un mando de pedal y dos manipuladores, intercambiables según la función, los cuales representan la parte aplicada. El envoltorio de la unidad de control es de plástico autoextinguible y presenta las siguientes partes:

- Interruptor de encendido del aparato (C)
- Dos conectores, uno de plástico para el pulsador de pedal y el otro de metal
  - para el manípulo, distinguidos por los símbolos correspondientes:
    - **Conexión manípulo (M)**
    - **Conexión pulsador de pedal (N)**
- Pulsador para el mando manual del equipo, identificado con el símbolo (E)
- Manivela en ABS para el control de la fuerza (F)
- Display indicador del nivel de fuerza seleccionado (G)

El alimentador, la electrónica de control y mando, así como las protecciones eléctricas/electrónicas se incluyen dentro del envoltorio de la unidad de control. El manípulo externo está alimentado, mediante un cable flexible de poliuretano, con una tensión máx. de 58Vcc de la unidad de control a la que está conectado, a través de un conector que se desconecta manualmente. El accionamiento del manípulo tiene lugar utilizando el pulsador de pedal (L) o el pulsador manual situado en el alimentador (D).

**Nota:**Tanto para la Función OSTEOTOMO como para la Función EXTRACTOR DE CORONAS, la aplicación de fuerza del manípulo, debida a la activación del pulsador, no es continua. A cada presión de uno de los dos pulsadores, se sucede una sola transmisión de fuerza por parte del manípulo.

A través de la manivela (F) colocada en el alimentador, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 niveles posibles; la indicación del nivel elegido se visualizará, por tanto, en el display (G) apareciendo el número correspondiente programado. El equipo Magnetic Mallet ha sido diseñado para dar un total de 1 impulso/seg. por un máximo de 200 impulsos. Tras 200 impulsos consecutivos, es necesario realizar una pausa de trabajo de 40 minutos antes de retomar el trabajo.

### 4.2. Descripción de las partes aplicadas

#### Función OSTEOTOMO - MANÍPULO con rosca (equipo base)

##### UTILIZACIÓN PREVISTA

Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar una amplia gama de operaciones quirúrgicas mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, maxilar y mandibular, con el fin de permitir la colocación de los pilares necesarios para introducir las prótesis dentales. Gracias al manípulo, el impulsor golpea el instrumento médico con energía susceptible de regulación (4 niveles), sustituyendo la energía suministrada por la fuerza humana con el martillo quirúrgico u otros sistemas manuales. Girando la manivela colocada en la unidad de alimentación, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 valores posibles.



**Nota:** Para la Función OSTEOTOMO utilice un MANÍPULO con rosca (O) provisto de los correspondientes instrumentos médicos.

Los test de laboratorio efectuados en la fase de pre-comercialización han demostrado que las fuerzas empleadas mayormente han sido la 2 y la 3; sin embargo, hay que considerar que las fuerzas, teniendo un range progresivo de tipo similar, deben considerarse todas ellas idóneas para la práctica quirúrgica. Por tanto, el cirujano deberá establecer qué fuerza es la más eficaz en base a la práctica que se debe llevar

**Nota:** Para familiarizarse con el equipo, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (nivel 1). Además, para aprender a valorar las fuerzas, hay que mantener entre los dedos el instrumento médico, mientras se seleccionan los distintos niveles de fuerza. De esta forma, el impulso que seguirá podrá valorarse mejor.

Además, se hace constar que la acción del instrumento médico está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manipulador como por el avance axial de la energía. En todo caso, el avance del instrumento médico no podrá ser superior a 1 mm aproximadamente, siendo de dicha entidad el movimiento máximo que puede tener el instrumento médico.

**Nota:** El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el instrumento médico para obtener el resultado deseado.

## 5.0. NORMAS DE SEGURIDAD

### 5.1. Advertencias y precauciones

Lea atentamente el presente manual y respete minuciosamente las instrucciones. Los términos "Precaución", "Advertencia" y "Nota" tienen un significado específico. Lea atentamente el texto que los acompaña siempre que aparezcan en el presente manual de instrucciones, con el fin de garantizar un buen funcionamiento seguro y eficaz del equipo.

**Precaución:** indica un peligro para el paciente o para el médico. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar lesiones al paciente o al médico.

**Advertencia:** indica las medidas de mantenimiento o de seguridad que tienen que considerarse para evitar producir daños al equipo.

**Nota:** indica informaciones especiales para el uso del equipo o explica informaciones importantes.

**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones. De modo especial, lea con atención el capítulo relativo a las funciones del dispositivo y a las normas de seguridad, con el fin de evitar poner en peligro a los pacientes, al personal y a sí mismos.

**Precaución:** Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

**Precaución:** Controle siempre que los cables no presenten signos de deterioro como peladuras o roturas de cualquier tipo. Si así fuera, deberán ser sustituidos inmediatamente (envíelos al servicio de asistencia técnica).

**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, hay que efectuar un control funcional del dispositivo, manteniendo el manipulador lejos del paciente y accionándolo con el correspondiente mando manual o pedal.

**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manipulador adecuado para la función requerida con el correspondiente mando manual o pedal.

**Precaución:** ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

**Precaución:** Es necesario alejar el equipo del paciente cada vez que éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

**Precaución:** Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

**Precaución:** No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manipulador y del pulsador de pedal.

**Precaución:** Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

**Precaución:** 1 impulso/seg. por un máximo de 200 impulsos consecutivos. Luego una pausa de trabajo de 40 minutos

**Advertencia:** Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento y del manipulador. No conserve líquidos encima del equipo o por encima de éste.

**Advertencia:** La instalación del equipo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.

**Advertencia:** Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

**Advertencia:** Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

**Advertencia:** El cable de alimentación, el cable del manipulador y el cable del pulsador de pedal deberán ser utilizados con el máximo cuidado, de modo especial deberán contar con amplios espacios de maniobra para no sufrir tensiones.

**Nota:** La garantía no cubre posibles daños al equipo, producidos por un uso impropio.

**Nota:** De acuerdo con las pruebas realizadas, el equipo cumple los requisitos de la Directiva Compatibilidad Electromagnética 2014/30/CE y no provoca ningún tipo de interferencia electromagnética ni de ningún otro tipo con otros eventuales equipos presentes en el ambiente.

**Nota:** No utilizar en pacientes:

- Menores de 14 años
- Con problemas de salud
- Con enfermedades crónicas sistémicas
- Con problemas en los senos maxilares
- Minusválidos
- Con problemas de coagulación
- Con presencia de infecciones agudas en la zona alveolar
- Fumadores
- Que abusan de alcohol o de drogas

**Nota:** No se recomienda su uso en pacientes con marcapasos sin el asesoramiento médico

**Nota:** Para familiarizarse con el equipo, en la fase inicial de uso se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor.

**Nota:** El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo

**Nota:** El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el instrumento médico para obtener el resultado deseado.

**ATENCIÓN:** Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el Magnetic Mallet por primera vez con un paciente.

## 5.2. UTILIZACIÓN PREVISTA

El Magnetic Mallet es un dispositivo médico utilizado en el ámbito odontológico con una doble función, según la parte aplicada que se utilice:

- Función OSTEOTOMO MANÍPULO con rostra
- Función EXTRACTOR DE CORONAS\* MANÍPULO con racor

Uso previsto: Función OSTEOTOMO

Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar una amplia gama de operaciones quirúrgicas, mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, permitiendo colocar prótesis dentales.

El Magnetic Mallet con Función OSTEOTOMO puede ser utilizado exclusivamente con instrumentos médicos suministrados por Meta Ergonomica.

**Atención:** Para la función EXTRACTOR DE CORONAS consultar las instrucciones de uso en la sección 13 de este manual

Por razones de seguridad, no se admite el uso del equipo en campos de aplicación distintos de los previstos.

**Atención:** No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.

## 5.3. Cualificación del usuario

El Magnetic Mallet debe ser utilizado exclusivamente por un médico odontólogo que haya sido informado de forma adecuada sobre el uso del equipo.

## 5.4. Condiciones de uso

Temperatura de ejercicio -5°C/+45°C

## 5.5. Medidas de seguridad en el lugar de instalación

El equipo tiene que ser utilizado exclusivamente en consultas de dentistas o en ambientes de uso médico.

**Advertencia:** La instalación del equipo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del equipo.

**Advertencia:** Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

## 5.6. Medidas de seguridad durante el uso del equipo

Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el Magnetic Mallet por primera vez con un paciente.

**Precaución:** 1 impulso/seg. por un máximo de 200 impulsos consecutivos. Luego una pausa de trabajo de 40 minutos.

**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, hay que efectuar un control funcional del mismo.

**Precaución:** Ya que los instrumentos médicos no se suministran en envase estéril, efectúe la esterilización antes del primer uso. (Véase el capítulo Desinfección y esterilización de las partes para más información)

**Precaución:** Es necesario alejar el equipo del paciente cada vez que éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manipulador adecuado para la función requerida.

## 6.0. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

### 6.1. Condiciones de transporte/almacenamiento

**Precaución:** Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

Evite que se produzcan daños a la etiqueta externa. Cuando el transportador efectúe la entrega, verifique que la integridad del equipo dentro del embalaje y que la mercancía esté completa (referencia Sección Desembalaje).

**Precaución:** Antes de la puesta en servicio, asegurarse de haber introducido correctamente los conectores del botón de pedal y del manípulo en sus respectivas tomas (N-M) situadas en el alimentador y caracterizadas por los correspondientes

## 7.0. INSTALACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

### 7.1. Desembalaje

Extraiga con precaución el envase con el equipo y los accesorios de embalaje. Verifique que el material esté íntegro y que no presente daños. Si el material presentara motivos de reclamación, diríjase inmediatamente a la casa fabricante o al distribuidor.

### 7.2. Instalación y conexión del equipo

**Advertencia:** La instalación del equipo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del equipo.

**Precaución:** Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

**Atención:** Para evitar riesgos de shock eléctrico, este aparato deberá conectarse exclusivamente a redes de alimentación eléctrica con toma de tierra.

1. Compruebe que la tensión de la red corresponda a la del uso del equipo, especificada en la placa del equipo.
2. Conecte el cable de alimentación al equipo mediante la toma específica (A).
3. Conecte el aparato a la red de alimentación, introduciendo el enchufe correspondiente (B) en la toma de corriente.
4. Conecte el manípulo con la función requerida (O) al alimentador (D) introduciendo el jack situado al final del cable del manípulo, en el conector (M).
5. Conecte el pulsador de pedal (L), introduciendo el jack situado al final del cable del pulsador de pedal, en el conector (N).

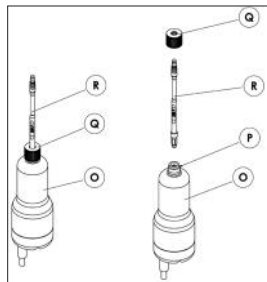
**Precaución:** Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.

### 7.3. Puesta en funcionamiento

1. Encienda el equipo accionando el interruptor de encendido (C) situado detrás del alimentador (D).
2. El display (G) situado en la parte frontal del alimentador se enciende.

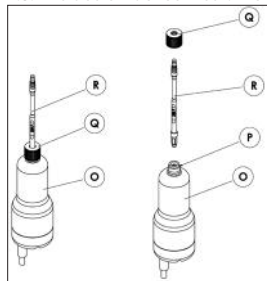
**Nota:** Al encender, el display (G) indica un número (de 1 a 4) en base a la posición de la manivela (F).

### 7.4 Introducción de los instrumentos en el Manípulo Función OSTEÓTOMO



1. Introducir el instrumento (R) en el manípulo
2. Colocar la rosca (Q) en el instrumento
3. Apretar la rosca (Q)
4. Comprobar que el instrumento se encuentra fijado correctamente para evitar la eventual salida del instrumento del manípulo durante la operación, que podría provocar graves riesgos al operador, a los asistentes y al paciente.

## 7.5. Extracción de los instrumentos



1. Aflojar la rosca (Q)
2. Extraer el instrumento (R)

## 7.6. Activación del manipulador

Para poner en marcha el manipulador, actúe en el pulsador de pedal (L) presionándolo, o bien presione el pulsador de control manual (E) situado en la parte frontal izquierda del alimentador (D).

Cada vez que se presiona el pulsador de pedal (L) o el pulsador de control manual (E) se produce un solo impulso.

**Nota:** Para familiarizarse con el equipo, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (valor 1).

**Precaución:** 1 impulso/seg. por un máximo de 200 impulsos, luego una pausa

## 7.7. Ajuste de la fuerza

1. Gire la correspondiente manivela (F) situada en la parte frontal del alimentador para programar la fuerza deseada (de 1 a 4).

2. El display (G) indica el número de fuerza correspondiente a la posición de la manivela. (F)

**Nota:** El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo.

La acción del instrumento médico está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manipulador como por el avance axial de la energía.

**Nota:** El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el instrumento médico para obtener el resultado deseado.

## 8.0. MANTENIMIENTO

### 8.1. Limpieza y conservación

**Precaución:** Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

**Precaución:** El cable en silicona de conexión con el conector y el manipulador deben esterilizarse en autoclave antes de cualquier uso.

**Precaución:** No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manipulador y del pulsador de pedal.

**Advertencia:** Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento y del manipulador. No conserve líquidos encima del equipo o por encima de éste. Las superficies externas del alimentador tienen que desinfectarse con regularidad utilizando productos no agresivos para material plástico.

### 8.2. Desinfección y esterilización de las partes

**Precaución:** Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza o separación de los conectores)

**Precaución:** El enchufe debe desenchufarse de la toma de corriente cada vez que el operario vaya a trabajar en la fuente de alimentación (por ejemplo, limpieza, desenchufar los conectores).

**Precaución:** Evite absolutamente que entre líquido en el interior de la pieza de mano.

#### DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL MANÍPULO, DEL CABLE CON EL CONECTOR CORRESPONDIENTE, DE LA ROSCA Y DEL INSTRUMENTO

El manípulo (O) con el cable con conector correspondiente (M), la rosca (Q) y el instrumento (R) se tienen que esterilizar en una autoclave antes del primer uso y antes de cada intervención.

Tras haber desmontado las partes que interesan (siguiendo las indicaciones detalladas en la sección 7.5), se lleva a cabo el lavado/saneamiento. Lavar los elementos bajo el agua corriente, cepillando con cuidado, y luego esterilizar con el proceso de esterilización en autoclave.

#### CONDICIONES DE USO DE LA AUTOCLAVE:

Alcance del estado de vapor saturado a una combinación de valores de temperatura y presión de:

#### 135 °C para 2 Bares (2 Atmósferas)

PIÈCE	LAVAGE/DÉSINFECTION	STÉRILISATION EN AUTOCLAVE
Manipulo con cable y conector	Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del manípulo. No utilice líquidos por el saneamiento	Esterilizar antes del primer uso. Los elementos no se entregan esterilizados. Esterilizar antes de cada intervención
Mandril, racor	Antes de la esterilización en autoclave efectuar una desinfección con desinfectantes de nivel alto. Humedecer la punta de un bastoncillo de algodón con desinfectante y limpiar en profundidad tanto la parte interna como la externa del elemento. Leer atentamente las instrucciones que aparecen en el fresco del desinfectante para analizar la idoneidad del tratamiento.	Los elementos no se entregan esterilizados. Efectuar la esterilización en autoclave de los elementos antes del primer uso y antes de cada intervención
Instrumentos,, ganchos extractores de coronas, insertador	Evitar el uso de desinfectantes que contengan cloruro de benzalconio (por ejemplo Golmar-Decos, Lysol o similares) Efectuar el lavado completo de los elementos. Lavar debajo del agua corriente cepillando con atención como descrito en el manual de los instrumentos	Los elementos no se entregan esterilizados en autoclave antes del primer uso y antes de cada intervención

**Precaución:** Antes de desinfectar y esterilizar los instrumentos, léanse atentamente las instrucciones específicas incluidas en el manual que se incluye en el embalaje.

### 8.3. Mantenimiento

**Precaución:** ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

**EL EQUIPO NO NECESITA SER LUBRICADO NI SOMETIDO A MANTENIMIENTO. SE PROHÍBE CUALQUIER INTERVENCIÓN CON APARATOS EN EL EQUIPO.**

En caso de averías y anomalías, diríjase exclusivamente al distribuidor o a la casa fabricante (Referencia sección Fallas y anomalías). La única actividad prevista es la sustitución de los fusibles.

#### 8.4. Reparazione

**Precaución:** ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

**Atención:** No se admite aportar ningún tipo de modificación en este equipo

**Advertencia:** El material que debe devolverse debe limpiarse, desinfectarse y, en el caso de la pieza de mano y los instrumentos quirúrgicos, esterilizarse y envasarse en un sobre estéril. El material que no esté correctamente preparado podrá ser rechazado.

**Nota:** Cualquier defecto que se advierta en el funcionamiento del equipo, que implique la reparación del mismo, deberá ser comunicado inmediatamente al distribuidor/proveedor, de manera que pueda retirar inmediatamente el equipo.

La valoración de la avería y las necesarias reparaciones deberán ser efectuadas exclusivamente por la asistencia técnica del distribuidor/proveedor.

#### 8.5. Sustitución de los fusibles

**Advertencia:** Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

1. Extraiga los portafusibles de red (I) con la ayuda de un pequeño destornillador.
2. En el cajón situado en el filtro de red encontrará dos fusibles de 1,6 A
3. Controle si uno de los fusibles o ambos están fundidos.
4. Extraiga el/los fusible/s.
5. Introduzca uno o varios fusibles con las características indicadas en la etiqueta correspondiente.

#### 9.0. RESIDUOS



Este equipo está marcado de conformidad con la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos - RAEE. Una vez transcurrido el tiempo de vida útil del equipo (alimentador, manipulador y pulsador de pedal) deberá ser eliminado como residuo especial. En el ámbito de aplicación de la directiva, el proveedor responde de la correcta eliminación del equipo. Para los instrumentos, lea la sección 6 del manual para los instrumentos.

#### 9.1. Responsabilidad

El fabricante de este equipo responde en materia de seguridad, confiabilidad y prestaciones, exclusivamente si:

- La instalación del equipo ha sido efectuada siguiendo minuciosamente las instrucciones.
- Las modificaciones y reparaciones han sido efectuadas por parte de personal autorizado.
- El equipo ha sido utilizado conforme a las instrucciones de uso y para las finalidades indicadas.

#### 9.2. Garantía

La empresa fabricante garantiza la sustitución gratuita en caso de que el material o la elaboración fueran defectuosos, con tal de que el defecto se demuestre en un periodo de dos años después de la entrega al cliente final. Sin embargo, el fabricante no correrá a cargo de los costos de expedición ni responderá de los riesgos que se deriven del transporte. Para todos los demás casos, permanece válida la garantía así como aparece descrita en las Condiciones comerciales generales. La vida útil del equipo es de 8 años después de esta duración el fabricante no va a garantizar el reacondicionamiento.

**Cualquier apertura, reparación y modificación aportada al equipo por iniciativa propia y por parte de personas no autorizadas, eximirá al fabricante de cualquier responsabilidad en materia de seguridad del equipo. Dichas operaciones invalidarán la garantía.**

Cualquier incidente que se produzca en el uso de estos dispositivos debe comunicarse al fabricante, así como a las autoridades competentes.

#### 9.3. Documentación técnica

El fabricante suministrará, por pedido, los esquemas de los circuitos, la lista de componentes, las descripciones u otras informaciones que ayuden al personal de asistencia técnica a reparar las partes del equipo EM indicadas por el fabricante y susceptibles de reparación a juicio de la asistencia técnica.

## 10.0. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

**Precaución:** Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador.

### Descripción de la anomalía

Inactividad total del equipo, sin señal acústico.

#### Posibles causas

- Interrupción de la alimentación de red.
- Fusible de red dañado.
- Avería en el circuito interno del equipo.

#### Solución

- Verifique la presencia de alimentación de red.
- Sustituya el fusible de red tal como se indica en la sección Mantenimiento. Si el problema persiste tras la sustitución del fusible, diríjase a la asistencia técnica.

### Descripción de la anomalía

Letra E (error) en el display, acompañada por señal acústica y calentamiento moderado del manípulo.

#### Posibles causas

- Avería en el circuito interno del equipo.

#### Solución

- Apague el dispositivo médico.
- Diríjase a la asistencia técnica.

### Descripción de la anomalía

Al presionar del pulsador de pedal no se produce un impulso.

#### Posibles causas

- Posible introducción errónea del conector en la toma correspondiente (N).
- Avería en el circuito interno del equipo.
- Daño en el pulsador de pedal.

#### Solución

- Comprobar la correcta introducción del conector de plástico en la toma correspondiente (N).
- Compruebe si al presionar el mando manual se produce un impulso. En caso afirmativo, consulte con la asistencia técnica y pida un nuevo pulsador de pedal.
- Para concluir la operación en curso, a falta del pulsador de pedal, utilice el mando manual.

### Descripción de la anomalía

Al presionar el mando manual no se produce un impulso.

#### Posibles causas

- Posible introducción errónea del conector en la toma correspondiente (M).
- El mando manual está dañado.
- Avería en el circuito interno del equipo.

#### Solución

- Compruebe si al utilizar el pulsador de pedal se produce un impulso. En caso
- Comprobar la correcta introducción del conector en la toma correspondiente (M). Afirmativo,
- Diríjase a la asistencia técnica.

### Descripción de la anomalía

El display aparece apagado o visualiza un número no identificable.

#### Posibles causas

- El display está dañado.
- Avería en el circuito interno del equipo.

#### Solución

- En cualquier caso, la fuerza es expresada por la posición del conmutador (1- 2- 3-4). Si esto tuviera lugar, el operador podrá concluir la operación antes de enviar el equipo al servicio de asistencia técnica para su reparación.

**Descripción de la anomalía**

Calentamiento moderado del manipulador

**Posibles causas**

- Uso incorrecto con superación de 200 impulsos consecutivos sin que se haya realizado una pausa de trabajo.

**Solución**

- Apague el equipo. Espere unos minutos antes de retomar el trabajo.

**Descripción de la anomalía**

La junta de anillo OR 108 del manipulador ya no ejerce la función de agarre antidesatornillado de la rosca

**Posibles causas**

- La junta de anillo se ha desgastado o deteriorado.

**Solución**

- Sustituir la junta de anillo con la de repuesto, que se entrega con el manipulador (véase contenedor específico).
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado.

## 11.0. DATOS DE PLACA Y DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	230 V
Frecuencia nominal	50 Hz
Corriente nominal en stand by	0,070 A
Corriente nominal durante el impulso	0,38 A
Fusibles	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Dispositivo médico de clase IIa según la MDD 93/42/CEE y MDR (UE) 2017/745</b> <b>Aparato electromédico de Clase IIa de tipo BF según las normas IEC 60601-1</b>	
Dimensiones	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unidad de control	Kg. 2,600
Peso manipulador	Kg. 0,390
<b>Condiciones de almacenamiento/transporte</b>	
Temperatura de almacenaje	-20°C / +40°C
Humedad del aire	10% - 90%
Presión atmosférica	+700hPa / +1060 hPa
<b>Condiciones de uso</b>	
Temperatura de ejercicio	-5°C / + 45°C
Humedad del aire	15% - 85%
Presión atmosférica	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

TESTS DE INMUNIDAD	IEC 60601PALANCAS DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTRIMAGNETICO
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Conforme	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cy-cles (50Hz) >95% UT for 300 cy-cles (60Hz)	Conforme	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de alimentación ininterumpida o una batería.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Conforme	Los campos magnéticos deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d=1,167^* \sqrt{P} (^{**})$ $d=1,167^* \sqrt{P}$ (P) 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333^* \sqrt{P}$ (P) 800 MHz to 2.5 GHz (^{*2})
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

*\*1)Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>3</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: (P)*

*\*2)Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del equipo, incluidos los cables.*

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, si aplica la gamma di frequenza più alta.

**Nota:** estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{\text{P}}$ (P)	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{\text{P}}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{\text{P}}$ (P)m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, si aplica la gamma di frecuencia più alta.

**Nota:** estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

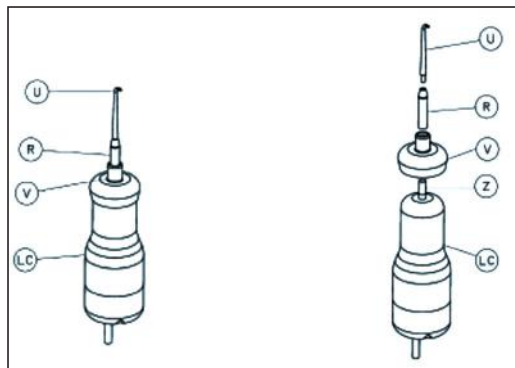
## 13.0. MANÍPULO VERSIÓN QUITACORONAS

### 13.1 Información importante

La operación de resquebrajamiento de los cementos de retención de coronas y puentes presenta unas dificultades intrínsecas que suponen siempre una evaluación atenta por parte del médico. La acción mecánica, necesaria para realizar esta operación, debe evaluarse con relación a la solidez del muñón radículo-alveolar y a cómo se ha preparado el muñón. Si se han observado las inclinaciones (entre 3° y 6°), se facilita la operación, mientras que, si la preparación del muñón no ha tenido en cuenta las debidas inclinaciones, la operación resultará mucho más difícil. Eso determina la extrema dificultad de evaluación por parte del médico para establecer la posibilidad o no de realizar la operación; de todas formas, el médico es quien deberá tener en cuenta el hecho de que en estas operaciones siempre es posible causar una fractura o una remoción del muñón mismo. Un elemento ulterior que hay que evaluar es el hecho de que el tornillo de soporte no haya causado periimplantitis. El manipulador del Magnetic Mallet genera un impulso mecánico ajustable con cuatro niveles de fuerza, que mantienen inalterados los tiempos del impulso; el impulso transmitido directamente a las estructuras de la prótesis causa el resquebrajamiento del material de retención de las mismas. Por lo tanto, en caso de que el médico determine la factibilidad y la conveniencia de la operación, el uso del Magnetic Mallet con el manipulador Levacorone permitirá al operador tener un sistema mucho más efectivo con respecto a los sistemas manuales y a los dispositivos automáticos actualmente disponibles en el mercado.



### 13.2 ILUSTRACIONES



#### Piezas del manipulador función extractor de coronas

- R. Racor
- U. Gancho extractor de coronas
- V. Capuchón de protección Manipulador Función Extractor de Coronas
- Z. Rosca barra
- LC. Manipulador Extractor de coronas

### 13.3 Utilización prevista: Quitacoronas

Dispositivo médico utilizado en la práctica odontológica, para eliminar el cemento de las coronas o de los puentes que cubren los muñones o los pilares implantológicos. La acción de una fuerza regulable finalizada a la extracción, provoca la disgregación del cemento utilizado para la fijación, y, como consecuencia, el despegado de las coronas.

**Nota:** El Magnetic Mallet con Función EXTRACTOR DE CORONAS puede utilizarse exclusivamente con ganchos fabricados por ASA DENTAL. Modelo/Part Number ASA DENTAL PART NUMBER 2306 – 2307 – 2308

### 13.4 Equipo base

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| 1 Manipulador con racor - Función Quitacoronas | 3 Ganchos para extracción |
| 2 Capuchones de protección en silicona         | 1 racor de recambio       |

### 13.5 Normas de seguridad

**Nota:** Por razones de seguridad, no se admite el uso del equipo en campos de aplicación distintos de los previstos.

**Atención:** No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato

**Atención:** El uso impropio del manipulador puede causar heridas severas

**Nota:** Subrayamos además que la acción del gancho está determinada por el golpe ejercitado por el gancho en la estructura protésica y, en parte, por la fuerza de extracción ejercitada por el cirujano.

**Nota:** Le aconsejamos que comience siempre ajustando el instrumento a una fuerza de impacto reducida para luego ir aumentando gradualmente según necesidad. Para aprender a evaluar las distintas fuerzas conviene mantener entre los dedos el gancho de extracción de coronas mientras se seleccionan los distintos niveles de fuerza. De esta forma, el impulso que seguirá podrá valorarse mejor.

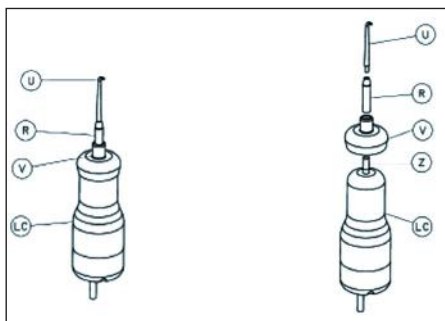
### 13.6 Instrucciones de uso

#### Introducción del gancho extractor de coronas en el manipulador

1. Atornille el racor (R) a la rosca (Z) del manipulador (LC)
2. Introduzca el capuchón de protección en silicona (V) sobre el racor (R) empujando a fondo para que se ajuste perfectamente.
3. Elija el tipo de gancho extractor de coronas (U) que se debe utilizar e introdúzcalo sobre el manipulador metiéndolo en el correspondiente racor (R) montado anteriormente en el manipulador. (LC)
4. Atornille el gancho extractor de coronas (U) apretando a fondo.
5. Compruebe que el gancho esté fijado de forma segura antes de activar el pulsador de pedal (L) o de efectuar el control manual (E).

#### Extracción del gancho extractor de coronas

1. Desatornille el gancho extractor de coronas (U).
2. Extraiga el gancho extractor de coronas (U).
3. Saque el capuchón de protección (V).
4. Desatornille el racor (R)



**Nota:** La acción del gancho está determinada por el golpe ejercitado por el gancho en la estructura protésica y, en parte, por la fuerza de extracción ejercitada por el cirujano.

**Nota:** Al cirujano le corresponde determinar el tipo de fuerza que debe ejercitar con el gancho a la estructura protésica para obtener el resultado deseado y debe prestar atención a aplicar la fuerza de tracción en dirección axial.

## Precaución

1. Conviene recordar que la extracción de una prótesis se asocia siempre al riesgo de rotura de la prótesis o de los tejidos compactos y blandos, así como del tejido de anclaje.
2. Además, durante el tratamiento se deben adoptar las medidas adecuadas para evitar que se traguen o se aspiren fragmentos o sustancias.
3. La extracción de coronas fijadas con tipos especiales de cemento puede resultar imposible y presentar riesgos importantes.
4. El instrumento Magnetic Mallet, con su correspondiente Manipulo Extractor de Coronas (LC), permite una extracción delicada de las coronas; sin embargo, en caso de periodontitis avanzadas es necesario evaluar la estabilidad de las raíces, ya que no es posible excluir completamente la posibilidad de que se extraigan también éstas.

### 13.7 Instrucciones para la esterilización

**ATTENZIONE:** esterilización de los manípulos, del cable y su conector correspondiente (M), del rácor (R), el capuchón de protección (V) y del gancho extractor de coronas (U).

El manípulo (LC) con su cable correspondiente y conector (M), el racor (R), capuchón de protección (V), el gancho extractor de coronas (U) deben esterilizarse en autoclave antes de ser utilizados por primera vez, pues no se suministran estériles. El manípulo (LC) con su cable correspondiente y conector (M), el rácor (R), el capuchón de protección en silicona (V) y el gancho extractor de coronas (U) tienen que esterilizarse en autoclave antes de cualquier tipo de intervención. Tras haber montado las partes que interesan (siguiendo las indicaciones detalladas en la Sección 13.4.2), se procede a lavar/sanear. Lave los ganchos bajo el agua corriente cepilladando con cuidado, y luego esterilice en autoclave.

#### Condiciones de uso de la autoclave:

Alcance del estado de vapor saturo a una combinación de valores de temperatura y presión de:

**135 °C para 2 Bares (2 Atmósferas)**

### 13.8 Mantenimiento y reparación

Cualquier defecto que se advierta en el funcionamiento del aparato, que implique la reparación del mismo, deberá ser comunicado inmediatamente al distribuidor/ proveedor, de manera que pueda retirar inmediatamente el aparato. El manípulo no necesita ser lubricado ni sometido a mantenimiento. No se admite cualquier intervención con aparato en el manípulo

**Nota:** La valoración de la avería y las necesarias reparaciones deberán ser efectuadas exclusivamente por la asistencia técnica del distribuidor/proveedor.



## **ÍNDICE**

	Par.	Pag.
Información importante para el usuario .....	2	43
Ilustraciones del equipo.....	3	44
Símbolos-Etiquetado .....	4	45
Descripción del aparato.....	5	46
Instrucciones de seguridad .....	6	47
Transporte y almacenamiento .....	9	50
Instrucciones de instalación y funcionamiento .....	9	50
Mantenimiento .....	10	51
Eliminación .....	12	53
Descripción técnica .....	13	54
Placa de características y datos técnicos .....	14	55
Información sobre compatibilidad electromagnética según iec 600601-1-2.....	15	56
Pieza de mano versión corona lift .....	17	58

## 1.0. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS UTILIZADORES

O presente manual de instruções ajudá-lo-á a instalar, ligar e utilizar correctamente o dispositivo MAGNETIC MALLETT. A utilização correcta e todos os pormenores necessários para a utilização são detalhados de seguida pelo que sugerimos que leia atentamente o manual de instruções e o conserve na bolsa protectora fornecida como dispositivo para possíveis consultas futuras.

**Nota:** Recomenda-se que mantenha sempre o manual de utilização atualizado, já que o fabricante se reserva o direito de efetuar qualquer tipo de alteração a em de obter melhorias técnico-funcionais sem qualquer obrigação de pré-aviso. As imagens e os desenhos contidos neste manual são.

Este Manual de uso esta conforme ao REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, o qual modifica a diretiva 2001/83/CE, o regulamento (CE) n. 178/2002 e o regulamento (CE) n. 1223/2009 e revoga as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

Todos los derechos reservados. el texto, las imágenes y la gráfica de este documento están protegidos por derecho de autor y otras leyes sobre los derechos de propiedad.

El contenido de este manual no puede ser copiado, divulgado, modificado ni cedido a terceros con finalidades comerciales sin autorización previa y por escrito de Meta Ergonomica S.r.l.

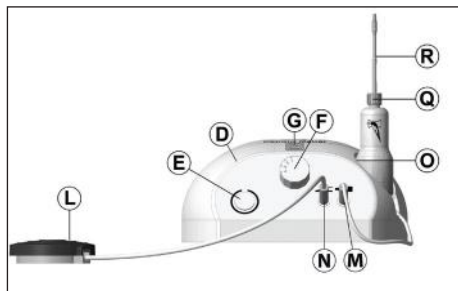
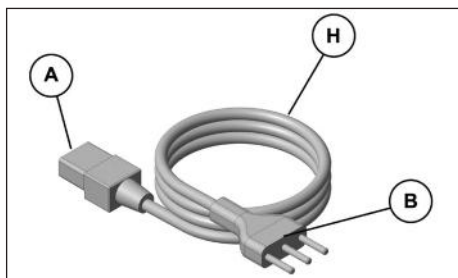
## 2.0. ILUSTRAÇÕES DO DISPOSITIVO



### 2.1. Elementos de comando, indicadores, ligações e as suas funções

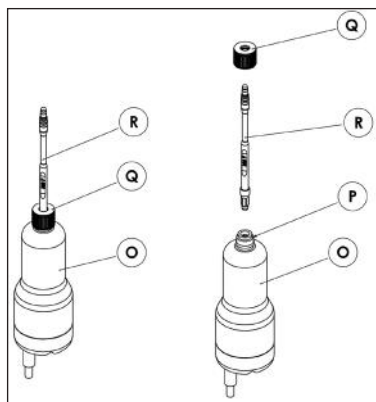
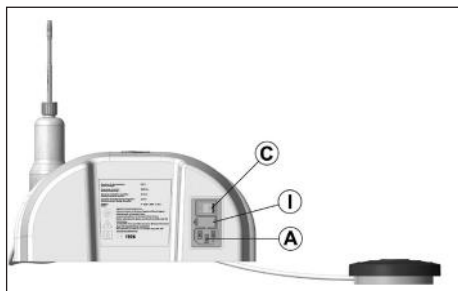
#### ALIMENTADOR

- A. Tomada do cabo de alimentação
- B. Ficha do cabo de alimentação
- C. Interruptor para ligação
- D. Alimentador
- E. Botão para comando manual
- F. Selector para controlo da força
- G. Ecrã indicador do nível de força
- H. Cabo de alimentação
- I. Porta-fusíveis
- L. Botão de pedal
- M. Ligação (cabo com conector) do Manipulo
- N. Ligação (cabo com conector) do botão de pedal



#### MANÍPULO DE FUNÇÃO OSTEÓTOMO

- O. Manípulo com Função Osteótomo
- P. Fuso
- Q. Casquilho
- R. Osteótomo



### 3.0. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

#### Símbolos colocados no chassis do magnetic mallet



Comando manual do dispositivo



Conector do manípulo



Ligação (cabo com conector em plástico) do botão de pedal



Indicador da potência de fornecimento



#### Símbolos Rotulagem



Dados do fabricante



Número de série do dispositivo



Corrente alternada



Parte aplicada de tipo BF segundo as normas IEC 60601-1



Siga as instruções de utilização. Antes de colocar em funcionamento o aparelho leia cuidadosamente o manual de instruções.



Atenção tensão perigosa



Mantenha em ambiente seco e afastado de jactos ou pulverizações de água



Atenção! A utilização incorrecta do dispositivo pode provocar danos graves



Não utilize o aparelho caso a embalagem estiver danificada.



Intervalo de temperatura em que se recomenda conservar o dispositivo



Recolha separada de aparelhos eléctricos e electrónicos



Aparelho de classe IIa -IEC 417-5172



Dispositivo médico



Esterilizar a vapor



Identificação única de dispositivo



Marca CE relacionada com o número do Organismo Notificado correspondentesmo



Código de lote / Número de lote

## 4.0. DESCRIÇÃO DO APARELHO

### 4.1. Descrição geral do dispositivo

O **Magnetic Mallet** é um dispositivo electro-médico para cirurgia e prática odontológica com uma função dupla segundo a secção aplicada (manípulo (O/LC)) utilizada:

**OSTEOTOMO** com força e tempo de aplicação pré-determinados para a deformação plástica da massa óssea esponjosa.

**REMOVEDOR DE COROA** com força e tempos de aplicação pré-determinados para a remoção do cimento das coroas e dos pontos aplicados na cobertura dos dentes pilares.

O dispositivo é constituído essencialmente por uma unidade de controlo e alimentação, um comando de pedal e 2 manípulos, intercambiáveis segundo a função, que representam a parte aplicada. O invólucro da unidade de controlo é fabricado em plástico auto-extinguível e apresenta as seguintes partes:

- Interruptor para a activação do aparelho (C)
- Dois conectores, um para o botão de pedal e um para o manípulo, diferenciados pelos símbolos específicos:
  - **Conexión manípulo (M)**
  - **Conexión pulsador de pedal (N)**
- Botão para o comando manual do dispositivo
- Selector em ABS para o controlo da força (F)
- Ecrã indicador do nível de força seleccionado (G)

El alimentador, la electrónica de control y mando, así como las protecciones eléctricas/electrónicas se incluyen dentro del envoltorio de la unidad de control. El manípulo externo está alimentado, mediante un cable flexible de poliuretano, con una tensión máx. de 58Vcc de la unidad de control a la que está conectado, a través de un conector que se desconecta manualmente. El accionamiento del manípulo tiene lugar utilizando el pulsador de pedal (L) o el pulsador manual situado en el alimentador (D).

**Nota:** Quer através da Função OSTEÓTOMO, o fornecimento de força pelo manípulo, devido a activação do botão, não é contínuo. A cada pressão de um dos dois botões bate com uma única transmissão de força por parte do manípulo.

Através do selector (F) colocado no alimentador é possível seleccionar o valor de força pretendido entre os 4 níveis possíveis; a indicação do nível seleccionado será, então, apresentada na Ecrã (G) bem como pelo número respectivo no próprio selector. O Dispositivo Magnetic Mallet foi concebido para fornecer um total de 1 impulso por segundo fornecendo um total máximo de 200 impulsos consecutivos. De seguida aos 200 impulsos consecutivos, é necessário realizar uma pausa de trabalho de 40 minutos antes de voltar ao trabalho.

### 4.2. Descrição das partes aplicadas

#### Função OSTEÓTOMO- MANÍPULO com casquilho (Equipamento de base)

##### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivo médico utilizado em cirurgia odontológica para efectuar a elevação do seio maxilar, através da acção de um impulsor que deforma plasticamente a massa óssea esponjosa maxilar e mandibular através instrumentos apropriados de forma a permitir a implantação dos pernos necessários para implantar próteses dentárias. Através do manípulo, o impulsor percute instrumentos com energia regulável (4 níveis), substituindo, a energia fornecida pela força humana através do martelo cirúrgico ou outros sistemas manuais. Rodando o selector colocado na unidade de alimentação, é possível seleccionar o valor de força pretendido de entre os 4 possíveis.



**Nota:** Para a Função OSTEÓTOMO utilize o MANÍPULO com casquilho (O) equipado com o instrumentos (T) apropriado. instrumentos médicos.

A partir dos testes de laboratório realizados em fase de pré-comercialização identificouse que as forças mais frequentemente utilizadas foram a 2 e a 3, no entanto convém considerar que as forças, possuindo um intervalo progressivo de tipo aproximado, devem ser consideradas todas idóneas para a prática cirúrgica. Portanto, será responsabilidade do cirurgião estabelecer qual a força mais eficaz com base na prática que deve ser executada. a cabo.

**Nota:** Para se familiarizar com o instrumento na fase inicial de utilização, recomenda-se que comece sempre da força menor (nível 1). Além disso, para aprender a avaliar as várias forças é bom manter o instrumento entre os dedos enquanto selecciona os diferentes níveis de força. O impulso resultante poderá, consequentemente, ser melhor avaliado.

Recorda-se que a acção do instrumento é determinada quer pela pressão exercida no manipul pelo cirurgião quer pelo avanço axial da energia. Em cada caso o avanço do instrumento não poderá ser superior a cerca de 1 mm, sendo assim o movimento máximo que pode ter o instrumento.

**Nota:** responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de pressão a exercer com o instrumento sobre o osso para obter o resultado pretendido.

## 5.0. NORMAS DE SEGURANÇA

### 5.1. Advertências e precauções

Recomenda-se que leia atentamente o presente manual e respeite escrupulosamente as instruções. Os dizeres **Cuidado**, **Advertência** e **Nota** têm um significado específico. Recomendase que leia atentamente o texto que os acompanha de cada vez que surjam no presente manual de instruções, a fim de garantir um funcionamento seguro e eficaz do dispositivo.

**Cuidado:** assinala um perigo para o paciente ou o médico. A não observância detal indicação pode provocar lesões ao paciente ou ao médico.

**Advertência:** assinala medidas de manutenção ou de segurança que devem ser realizadas a fim de evitar danos no aparelho.

**Nota:** indica informações específicas para a utilização do aparelho ou explica informações importantes.

**Cuidado:** Antes de colocar em funcionamento o aparelho leia cuidadosamente o manual de instruções. Em particular, leia com cuidado o capítulo relativo às funções do dispositivo e às normas de segurança a fim de evitar colocar em perigo os seus pacientes, o seu pessoal e a si mesmo.

**Cuidado:** Instale o aparelho fora do alcance do paciente.

**Cuidado:** Verifique sempre que os cabos não apresentem sinais de desgaste tais como descarnagens ou rupturas de qualquer forma. Nesse caso, estes devem ser imediatamente substituídos (remeter ao serviço de assistência técnica).

**Cuidado:** Antes de qualquer colocação em serviço, é necessário efectuar uma verificação funcional do dispositivo, mantendo o manipul afastado do paciente e activando o com o comando manual ou pedal apropriado.

**Cuidado:** Antes de cada colocação em serviço, certifique-se que ligou o manipul adequado para a função requerida.

**Cuidado:** Não abra o aparelho! Perigo de choque! Qualquer abertura do aparelho por pessoas não autorizadas invalida a garantia.

**Cuidado:** É necessário afastar o dispositivo médico do paciente de cada vez que o dispositivo deixe de funcionar (ex. em caso de interrupção imprevista da alimentação de rede durante a utilização).

**Cuidado:** É necessário remover a ficha da tomada de alimentação de rede de cada vez que o operador vá actuar sobre o alimentador (ex: limpeza, remoção dos conectores).

**Cuidado:** Não insira os dedos ou acessórios de qualquer género no interior dos conectores de ligação do manipul e do botão de pedal.

**Cuidado:** Tenha o cuidado necessário ao manipular a embalagem evitando que a mesma seja sujeita a golpes ou que seja danificada.

- Cuidado:** 1 golpe/s por máximo 200 golpes, seguidos por uma pausa de trabalho de 40 minutos
- Advertência:** Evite absolutamente a penetração de líquidos no interior do revestimento e do manípulo. Não mantenha líquidos sobre o aparelho ou acima do mesmo.
- Advertência:** A instalação do dispositivo deve ser realizada em ambientes onde não exista a presença de borrifos de água sobre o alimentador do dispositivo.
- Advertência:** Accione o aparelho exclusivamente na presença da tensão de rede indicada na etiqueta de identificação.
- Advertência:** Utilize apenas fusíveis com os valores indicados.
- Advertência:** O cabo de alimentação, o cabo do manípulo e o cabo do botão de pedal devem ser utilizados com o máximo cuidado, especificamente devem poder desfrutar de amplo espaço de manobra para não serem sujeitos a tensões.
- Nota:** A garantia não cobre possíveis danos ao aparelho derivados de uma utilização inadequada da mesma.
- Nota:** O dispositivo não causa qualquer tipo de interferência electromagnética ou de outro tipo relativamente a outros aparelhos possivelmente presentes no ambiente.
- Nota:** Não utilizar em pacientes:
- Menores de 14 anos
  - Sem boas condições de saúde
  - Com doenças crónicas sistémicas
  - Com problemas no seio maxilar
  - Descapitados
  - Com problemas de coagulação
  - Com presença de infeções agudas na zona alveolar
  - Fumadores
  - Que abusam de álcool ou drogas
- Nota:** Não é recomendado o uso em pacientes com marca-passos sem a opinião prévia do médico
- Nota:** Na fase inicial de utilização, para se familiarizar com o instrumento, é recomendável começar sempre com a força menor.
- Nota:** O nível de força mais eficaz será estabelecida pelo cirurgião em relação à prática a executar.
- Nota:** É responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de pressão a exercer com o instrumento sobre o osso para obter o resultado pretendido.
- ATENÇÃO:** Certifique-se que tem consciência do modo de funcionamento do aparelho antes de utilizar o Magnetic Mallet pela primeira vez com um paciente.

## 5.2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **Magnetic Mallet** é um dispositivo médico utilizado em âmbito odontológico com dupla função segundo a parte aplicada utilizada:

- Função OSTEÓTOMO MANÍPULO com casquilho
- Função \*REMOVEDOR DE COROAS MANÍPULO com junção

### Utilização prevista: Função OSTEÓTOMO

Dispositivo médico utilizado em cirurgia odontológica para efectuar cirurgia dentárias, através da acção de um impulsor que deforma plasticamente a massa óssea esponjosa permitindo a implantação de próteses dentárias. O Magnetic Mallet com Função OSTEÓTOMO pode ser utilizado exclusivamente com instrumentos fornecidos pela Meta Ergonomica. Por razões de segurança, não é admitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferentes das previstas.

**\*Nota bene: \*Por el manipulador removedor de coroas consulte a seção 13 do manual**

Por razões de segurança, não é admitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferentes das previstas.

**Atención:** No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.

### 5.3. Habilitações do utilizador

O Magnetic Mallet deve ser utilizado exclusivamente por um médico odontologista adequadamente informado sobre a utilização do aparelho.

### 5.4. Condições de utilização

Temperatura de exercício -5°C / +45°C

### 5.5. Medidas de segurança no local de instalação

O dispositivo deve ser utilizado apenas em gabinetes dentistas ou em ambientes de utilização médica.

**Advertência:** A instalação do dispositivo deve ser realizada em ambientes onde não exista a presença de borrifos de água sobre o alimentador do dispositivo.

**Advertência:** Accione o aparelho exclusivamente na presença da tensão de rede indicada na etiqueta de identificação.

### 5.6. Medidas de segurança durante a utilização do aparelho

Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez num paciente certifique-se que tem plena consciência do modo de funcionamento do aparelho.

**Cuidado:** 1 golpe/s por máximo 200 golpes, seguidos por uma pausa de trabalho de 40 minutos.

**Cuidado:** Antes de cada colocação em serviço é necessário efectuar uma verificação funcional do dispositivo.

**Cuidado:** Dado que os instrumentos não são fornecidos em fabrico estéril proceda à sua esterilização antes da sua primeira utilização. (Consulte o capítulo Desinfecção e esterilização do manual específico do instrumentos).

**Cuidado:** É necessário afastar o dispositivo médico do paciente de cada vez que o dispositivo deixe de funcionar (ex. em caso de interrupção imprevista da alimentação de rede durante a utilização).

**Cuidado:** Antes de cada colocação em serviço, certifique-se que ligou o manipulador adequado para a função requerida.

**Atención:** Antes da colocação em serviço, certificar-se de ter corretamente inserido os conetores do botão de pedal e do manipulador nas tomadas correspondentes (N-M) posicionadas sobre o alimentador e identificadas pelos símbolos correspondentes, aplicados acima da tomada, sobre a tampa do alimentador.

## 6.0. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

### 6.1. Condições de transporte/armazenagem

**Cuidado:** Tenha o cuidado necessário ao manipular a embalagem evitando que a mesma seja sujeita a golpes ou que seja danificada.

Evite que as etiquetas externas sejam danificadas. No momento da entrega por parte da transportadora verifique a integridade do dispositivo no interior da embalagem e se o fornecimento está completo (Referência Secção de Desembalagem).

## 7.0. INSTALAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 7.1. Desembalagem

Remova cuidadosamente o contentor com o dispositivo e os acessórios da embalagem.

Verifique se o material está completo e livre de danos. Caso o material deva ser objecto de reclamação, recorra imediatamente à empresa fabricante ou ao distribuidor.

### 7.2. Instalação e ligação da dispositivo

**Advertência:** A instalação do dispositivo deve ser realizada em ambientes onde não exista a presença de borrifos de água sobre o alimentador do dispositivo.

**Cuidado:** Instale o aparelho fora do alcance do paciente.

1. Verifique se a tensão de rede corresponde à de utilização do aparelho indicada na etiqueta do dispositivo.
2. Ligue o cabo de alimentação ao aparelho por meio da tomada apropriada (A)
3. Ligue o aparelho à rede de alimentação, inserindo a ficha apropriada (B) na tomada de corrente
4. Ligue o manípulo com a função pretendida (O) ao alimentador (D) inserindo o jack, colocado no final do cabo do manípulo, ao conector (M)
5. Ligue o botão de pedal (L), inserindo o jack, colocado no final do cabo do botão de pedal, no conector (N)

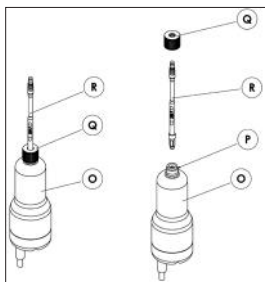
**Cuidado:** Antes de cada colocação em serviço, certifique-se que ligou o manípulo adequado para a função requerida.

### 7.3. Colocação em funcionamento

1. Accione o aparelho actuando sobre o interruptor apropriado (C) colocado na traseira do alimentador (D).
2. O ecrã (G) colocado na parte frontal do alimentador acendese

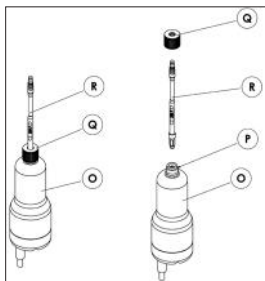
**Nota:** Com a activação, o ecrã indica um número (de 1 a 4) com base na posição do botão.

### 7.4 Introdução dos instrumentos no punho da função OSTEÓTOMO



1. Introduzir instrumento (R) no punho
2. Encaixar o casquilho (Q) no instrumento
3. Apertar o casquilho (Q)
4. Verificar se o instrumento está fixado firmemente para evitar que o instrumento possa sair do punho durante uma operação, o que poderia causar graves riscos ao operador, assistentes e paciente.

## 7.5. Extração dos instrumentos



1. Desapertar o casquilho (Q).
2. Retirar o instrumento (R).

## 7.6. Activação do manipulô

Para colocar em funcionamento o manipulô, actue sobre o botão de pedal (L) pressionando-o, ou então actue sobre o botão de controlo manual (E), colocado na parte frontal esquerda do alimentador (D). Cada vez que se pressiona el pulsador de pedal (L) o el pulsador de control manual. (E) se produce un solo impulso.

**Nota:** A cada pressão do botão de pedal ou do botão manual corresponde a um único impulso. 1 golpe/s por máximo 200 golpes, seguidos por uma pausa de trabalho de 40 minutos.

**Precaución:** Na fase inicial de utilização, para se familiarizar com o instrumento, é recomendável começar sempre com a força menor (valor 1).

## 7.7. Regulação da força

1. Rode o selector apropriado (F) colocado na parte frontal do alimentador, para configurar a força pretendida (de 1 a 4).

2. O ecrã (G) indica o número de força correspondente à posição do selector.

**Nota:** O nível de força mais eficaz será estabelecida pelo cirurgião em relação à prática a executar.

A ação do instrumento é determinada tanto pela pressão exercida sobre o manipulô pelo cirurgião tanto do avanço axial da energia.

**Nota:** É o cuidado do cirurgião para determinar o tipo de pressão a ser exercida com o instrumento no osso.

## 8.0. MANUTENÇÃO

### 8.1. Limpeza e conservação

**Cuidado:** É necessário remover a ficha da tomada de alimentação de rede de cada vez que o operador vá actuar sobre o alimentador (ex: limpeza, remoção dos conectores).

**Cuidado:** O Manipulô (O/LC) com respectivo cabo e conector (M) devem ser esterilizados em autoclave antes de cada utilização.

**Cuidado:** Não insira os dedos ou acessórios de qualquer género no interior dos conectores de ligação do manipulô e do pedal.

**Advertência:** Evite absolutamente a penetração de líquidos no interior do revestimento e do manipulô. Não mantenha líquidos sobre o aparelho ou acima do mesmo. As superfícies externas do alimentador devem ser regularmente desinfetadas com a utilização de produtos não-agressivos para material plástico.

### 8.2. Desinfecção e esterilização das peças

**Cuidado:** É necessário remover a ficha da tomada de alimentação de rede de cada vez que o operador vá actuar sobre o alimentador (ex: limpeza, remoção dos conectores).

## DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS MANÍPULOS, DO RESPECTIVO CABO COM CONECTOR, DO CASQUILHO (Q) E DO INSTRUMENTO (R)

O manípulo (O) com respectivo cabo e conector (M), instrumento (T) devem ser esterilizados na autoclave antes da primeira utilização quando não sejam fornecidos estéreis. O manípulo (O) com respectivo cabo e conector (M), o casquilho (Q), instrumento (T) devem ser esterilizados em autoclave antes de cada intervenção. Após a desmontagem das peças relevantes (segundo as indicações reportadas nas Secções 7.5 e 7.7), efectua-se a lavagem/sanitização. Lave os instrumentos sob água corrente escovando-os com cuidado e depois proceda com o processo de esterilização em autoclave.

### CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AUTOCLAVE:

Alcance do estado de vapor saturado a uma combinação de valores de temperatura e pressão igual a:

#### 135 °C para 2 Bar (2 Atmosferas)

PEÇA	REINIGUNG/DESINFEKTION	STERILISATION IM AUTOKLAV
Punho com cabo e conector	Evite absolutamente a penetração de líquidos no interior do manípulo. Não utilize produtos de limpeza líquidos para o instrumento	Esterilizar antes da primeira utilização. As peças não são fornecidas estéreis. Esterilizar antes de cada intervenção.
Broca, união	Antes de esterilização em autoclave, efetuar uma desinfeção com desinfetantes de alto nível. Impregnar a ponta de um cotonete com o desinfetante e limpar cuidadosamente tanto a parte interna como externa da peça. Ler atentamente as instruções indicadas no frasco do desinfetante para avaliar a adequação do tratamento.	Efetuar a esterilização das peças antes de primeira, já que são fornecidas em embalagens não estéreis. As peças devem ser esterilizadas antes de cada intervenção.
Istrumentos, ganchos tração da coroa, introdutor.	Evite o uso de produtos que contenham cloreto de benzalcônio. Efetuar a lavagem das peças. Lavar sob água corrente escovando com cuidado.	Efetuar a esterilização em autoclave antes de primeira utilização, já que são fornecidas em embalagens não estéreis. As peças devem ser esterilizadas antes de cada intervenção.

**Cuidado:** Antes de efetuar a desinfeção e a esterilização dos instrumentos, recomendase ler com atenção as instruções contidas na embalagem do dispositivo.

### 8.3. Manutenção

**Precaução:** Não abra o aparelho! Perigo de choque eléctrico! Qualquer abertura do aparelho por pessoas não autorizadas invalida a garantia.

**O DISPOSITIVO NÃO NECESSITA DE LUBRIFICAÇÃO E/OU DE MANUTENÇÃO. DE FACTO, ESTÁ PROIBIDA QUALQUER INTERVENÇÃO COM FERRAMENTAS NO DISPOSITIVO.**

Em caso de avaria, recorra exclusivamente ao distribuidor ou ao fabricante (Referência Secção Avarias - Anomalias). A única actividade prevista é a substituição dos fusíveis.

#### 8.4. Reparação

**Cuidado:** ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

**Atenção:** Não é admitida qualquer modificação deste aparelho.

**Advertencia:** Não é admitida qualquer intervenção no dispositivo por pessoal que não o da assistência técnica do distribuidor/fornecedor. A única operação permitida é a de substituição dos 2 fusíveis contidos na gaveta apropriada do filtro de rede do equipo.

A verificação da avaria e a necessária reparação devem ser efectuadas exclusivamente pela assistência técnica do distribuidor/fornecedor.

#### 8.5. Substituição dos fusíveis

**Advertência:** Utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

1. Remova o porta-fusíveis de rede (I) por meio de uma pequena chave de parafusos.
2. Na gaveta apropriada colocada no filtro de rede encontram-se dois fusíveis de 1.6 A
3. Verifique se um dos dois fusíveis ou ambos estão queimados.
4. Proceda à extracção do/s fusível/eis.
5. Introduzir um novo fusível ou fusíveis com as características indicadas na sua etiqueta.
6. Verifique o funcionamento correcto do dispositivo.

#### 9.0. ELIMINAÇÃO



Este aparelho está marcado em conformidade com a directiva europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos - RAEE. Expirando a vida útil, o equipamento (alimentador, manípulo e botão de pedal) deve ser eliminado como resíduo especial. No âmbito da aplicação da directiva, o fornecedor é responsável pela eliminação correcta da aparelhagem. No caso dos instrumentos consulte a seção 6.0 do manual do usuário específico.

#### 9.1. Responsabilidade

O fabricante deste dispositivo é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do mesmo exclusivamente se:

- A instalação do dispositivo foi efectuada seguindo escrupulosamente as instruções
- As modificações e as reparações foram efectuadas por pessoal autorizado
- O equipamento é utilizado em conformidade com as instruções de utilização e para os âmbitos indicados. indicadas.

#### 9.2. Garantia

A empresa fabricante garante a substituição gratuita em caso de material ou de fabrico defeituosos, desde que comprovados, por um período de dois anos a partir da entrega ao cliente final. Não se assume, no entanto, os custos de expedição e a responsabilidade pelos riscos derivados do transporte. Para todos os outros casos, permanece válida a garantia indicada nas Condições comerciais gerais.

**Qualquer abertura, reparação e modificação realizada no equipamento por iniciativa própria e por pessoas não autorizadas exonera o fabricante de qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do próprio equipamento. Tais operações invalidam a garantia.**

Ao término da vida útil (8 anos) el fabricante não garante o recondicionamento do dispositivo

#### 9.3. Documentação técnica

O fabricante fornecerá, mediante pedido, os esquemas de circuitos, a lista de componentes, as descrições ou outras informações que assistam o pessoal da assistência técnica na reparação dos componentes do aparelho EM indicadas pelo fabricante como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

## 10.0. DESCRIÇÃO TÉCNICA

**Cuidado:** É necessário remover a ficha da tomada de alimentação de rede de cada vez que o operador vá actuar sobre o alimentador.

### Descrição da anomalia

Inactividade total do dispositivo, sem sinalização acústica.

### Possíveis causas

- Interrupção da alimentação de rede.
- O fusível de rede está danificado.
- Avaria no circuito interno do dispositivo.

### Solução

- Verifique a presença de alimentação de rede.
- Substituição do fusível de rede como indicado na secção Manutenção. Caso o problema persiste após a substituição do fusível, recorra à assistência técnica.

### Descrição da anomalia

Letra E (erro) no ecrã, acompanhada por sinalização acústica e ligeiro aquecimento do manípulo

### Possíveis causas

- Avaria no circuito interno do dispositivo.

### Solução

- Desligue o dispositivo médico.
- Recorra à assistência técnica.

### Descrição da anomalia

Ao pressionar o comando de pedal não corresponde um impulso.

### Possíveis causas

- Possível introdução errada do conector na tomada correspondente.
- Dano no botão de pedal.
- Avaria no circuito interno do dispositivo

### Solução

- Verificar a correta introdução do conector em plástico na tomada correspondente (N).
- Verifique se com a pressão do comando manual corresponde a um impulso.
- Em caso afirmativo consulte a assistência técnica e encomende um novo botão de pedal.
- Para concluir a operação em curso, na ausência do botão de pedal, utilize o comando manual.

### Descrição da anomalia

Ao pressionar o comando manual não corresponde um impulso.

### Possíveis causas

- Possível introdução errada do conector na tomada correspondente..
- Dano do comando manual.
- Avaria no circuito interno do dispositivo

### Solução

- Verificar a correta introdução do conector na tomada correspondente (M).
- Verifique se com a utilização do botão de pedal corresponde a um impulso.
- Em caso afirmativo consulte a assistência técnica para a reparação do comando manual.
- Recorra à assistência técnica.

### Descrição da anomalia

O ecrã está apagado ou apresenta um número não identificável.

### Possíveis causas

- Dano do ecrã.
- Avaria no circuito interno do dispositivo

### Solução

- A força é, no entanto, expressa pela posição do comutador (1-2-3-4). Em tal caso é, portanto, possível para o operador concluir a operação antes de enviar o aparelho para o serviço de assistência técnica para reparação.

<b>Descrição da anomalia</b>	
Ligeiro aquecimento do manípulo	
<b>Possíveis causas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilização incorrecta com a ultrapassagem dos 100 impulsos consecutivos sem providenciar uma pausa de trabalho</li> </ul>	
<b>Solução</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desligue o dispositivo. Aguarde alguns minutos antes de retomar o trabalho.</li> </ul>	

<b>Descrição da anomalia</b>	
O vedante do anel OR 108 do punho não exerce mais a função de estanqueidade anti-desparafusamento do casquilho	
<b>Possíveis causas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>O vedante do anel está gasto ou danificado</li> </ul>	
<b>Solução</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Substituir o vedante do anel por aquele de reposição, fornecido com o punho (ver específico recipiente plástico).</li> <li>Se o problema continuar, contactar o centro de assistência técnica autorizado.</li> </ul>	

## 11.0. DADOS DA ETIQUETA E DADOS TÉCNICOS

Tensão de alimentação	230 V
Frequência nominal	50 Hz
Corrente nominal em stand-by	0,070 A
Corrente nominal durante o impulso	0,38 A
Fusíveis	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Dispositivo médico de classe IIa segundo a MDD 93/42/CEE y MDR (EU) 2017/745</b> <b>Aparelho electro-médico de classe IIa de tipo BF segundo as normas IEC 60601-1</b>	
Dimensões	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unidade de controlo	Kg. 2,600
Peso manípulo	Kg. 0,390
<b>Condições de armazenagem/transporte</b>	
Temperatura de armazenagem	-20°C / +40°C
Humidade do ar (Humidade relativa sem formação condensado)	10% . 90%
Pressão atmosférica	+700hPa / +1060 hPa
<b>Condições de utilização</b>	
Temperatura de exercício	-5°C / + 45°C
Humidade (Humidade relativa sem formação condensado)	15% . 85%
Pressão atmosférica	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELECTROMAGNÉTICA

TEST IMMUNITÀ	IEC 60601 TEST LEVE	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTRICITÀ
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Conforme	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Conforme	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Conforme	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cycles (50Hz) >95% UT for 300 cycles (60Hz)	Conforme	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Distância de separação recomendada= $1,167^* \sqrt{P}$ (1) $d=1,167^* \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,2333^* \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz (2)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

\*1) Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts [W], de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros [m]. A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. b

\*2) Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos.

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada

**Nota:** estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que a interferência de RF radiada é controlada. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, dependendo da potência máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação em função da frequência do transmissor		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ (P)	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ (P)m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ (P)m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para os transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada

**Nota:** estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

## 13.0. HANDPIECE VERSÃO REMOVEDOR DE COROAS

### 13.1 Informações importantes

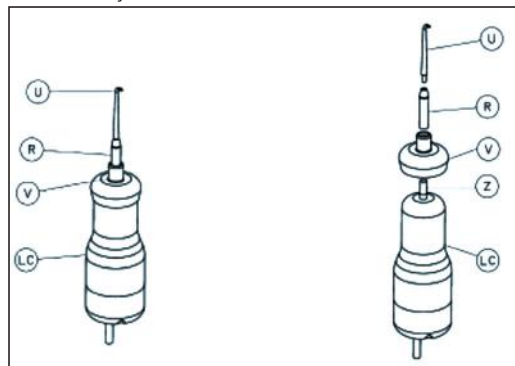
A operação de esfarelamento dos cimentos de retenção de coroas e pontes apresenta algumas dificuldades intrínsecas que exigem sempre uma avaliação atenta por parte do médico. A ação mecânica, necessária para efetuar esta operação, tem de avaliar a solidez do coto radicular alveolar e como foi preparado o coto. Se as inclinações (de 3° a 6°) foram respeitadas, a operação será facilitada, mas se a preparação do coto não considerou as devidas inclinações, a operação será muito mais dificultosa. A isso é de se imputar a extrema dificuldade de avaliação por parte do médico ao estabelecer se é possível ou não efetuar a operação. O médico deverá, em todo caso, considerar que em tais operações é sempre possível que ocorra uma fratura ou uma remoção do próprio coto. Outro elemento a avaliar é que o parafuso de suporte não tenha causado perimplantites.

O manípulo do Magnetic Mallet gera um impulso mecânico ajustável com 4 níveis de força que mantêm os tempos do impulso inalterados; o impulso transmitido diretamente às estruturas das próteses provoca o esfarelamento do material de retenção das mesmas.

No caso, portanto, em que o médico estabeleça a viabilidade e a conveniência da operação, o uso do Magnetic Mallet com manípulo removedor de coroas permitirá ao operador de ter um sistema muito mais eficaz, se comparado com os sistemas manuais e os dispositivos automáticos atualmente presentes no mercado.



### 13.2 ILUSTRAÇÕES



#### Partes dos instrumento

- R. União
- U. Gancho removedor de coroas
- V. Tampa de proteção
- Z. Haste roscada
- LC. Punho removedor de coroas

### 13.3 Utilização prevista punho removedor de coroas

Aparelho médico utilizado na prática odontológica, para a cimentação das coroas ou pontes colocadas como cobertura dos dentes, espigões e pinos implantológicos. A ação de uma força regulável destinada a extrair, gera o esmagamento do cimento utilizado para a fixação e conseqüentemente, a extração de coroas e pontes.

**Nota:** O Magnetic Mallet com função de REMOVEDOR DE COROAS só pode ser utilizado com ganchos produzidos pela ASA DENTAL.

### 13.4 Equipamento básico

- 1 Punho com união - Função REMOVEDOR DE COROAS
- 2 Tampas protetoras de silicone

- 3 Ganchos para extração
- 1 União para reposição

### 13.5 Normas de segurança

**Nota:** Por razões de segurança, não é permitido o uso de aparelhos em campos de aplicação diferentes daqueles esperados.

**Atenção:** Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.

**Atenção:** Uma utilização incorreta do aparelho pode causar danos graves.

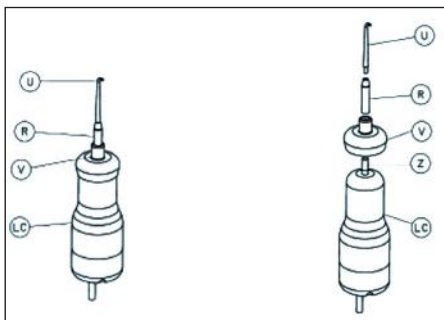
**Nota:** O dentista deve ter sempre em conta o facto de que a ação de descimentação da coroa é determinada pelo impacto exercido pelo gancho na estrutura protética e, em parte, pela pressão exercida pelo cirurgião

**Nota:** Ao utilizar o Punho com função de removedor de coroas, é recomendável começar sempre por ajustar o instrumento para uma força de impacto reduzida e depois aumentar a velocidade gradativamente conforme necessário. Para saber como avaliar as diferentes forças, deve-se manter entre os dedos o gancho removedor de coroas enquanto se seleciona os diferentes níveis de força. O impulso consequente podem assim ser melhor avaliados pelo operador. poderá valorarse mejor.

### 13.6 Instruções de utilização

#### Introdução do gancho no punho com função

1. Aparafusar a união (R) na rosca (Z) do punho (LC)
2. Aplicar a tampa de proteção em silicone (V) na união (R) empurrando a fundo de modo que adira perfeitamente
3. Escolher o tipo de gancho removedor de Coroas (U) a utilizar e efetuar a sua introdução no punho encaixando-o na respetiva união (R) colocada previamente no punho. (LC)
4. Aparafusar o gancho removedor de coroas (U) apertando a fundo.
5. Verificar se o gancho removedor de coroas está firmemente apertado antes de pressionar o botão de pedal (L) ou manual (E).



#### Extração do gancho removedor de coroas

1. Desparafusar o gancho removedor de coroas (U).
2. Extrair o gancho removedor de coroas (U).
3. Extrair a tampa de proteção (V).
4. Desparafusar a união (R)

**Nota:** A ação do gancho removedor de coroas é determinada principalmente pelo impacto exercido pelo gancho na estrutura da protética e em parte pela força de extração exercida pelo cirurgião.

**Nota:** É responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de força a ser exercida como gancho na estrutura protética para obter o resultado pretendido. A força a aplicar com o punho com função de removedor de coroas deve ser sempre na direção axial (no eixo com relação ao espigão/raiz) a fim de evitar fraturas.

#### **PRECAUÇÕES:**

É bom lembrar que a remoção de uma prótese está sempre associada ao risco de danificar a prótese em si ou os tecidos compactos e moles, bem como o tecido de fixação.

Para além disso, durante o tratamento deve-se tomar as medidas adequadas para impedir um possível engolimento ou aspiração de fragmentos ou substâncias. A remoção das coroas fixadas com determinados tipos de cimento pode ser impossível e muito arriscada.

O instrumento Magnetic Mallet com o respetivo Punho Removedor de coroas (LC) permite uma remoção delicada das coroas; no entanto, na presença de periodontites avançadas é necessário verificar a estabilidade das raízes, uma vez que não é possível excluir completamente a possibilidade de extração dessas raízes.

#### **13.7 Instruções de esterilização**

**Atenção:** Esterilização do punho (LC) com o respetivo cabo e conetor (M), da união (R), da tampa de proteção (V) e do gancho removedor de coroas (U)

O punho (LC) com o respetivo cabo e conetor (M), a união (R), a tampa de proteção em silicone (V) e o gancho removedor de coroas (U) devem ser esterilizados em autoclave antes da sua primeira utilização, já que não são fornecidos estéreis. O punho (LC) com o respetivo cabo e conetor (M), a união (R), a tampa de proteção em silicone (V) e o gancho removedor de coroas (U) devem ser esterilizados em autoclave antes de cada intervenção.

Após a desmontagem das partes envolvidas (segundo as instruções descritas na secção 13.4.2), deve-se realizar a lavagem/desinfecção. Lavar as peças em água corrente escovando com cuidado e depois continuar com o processo de esterilização num autoclave.

#### **Condições de utilização do autoclave:**

Atingimento do estado de vapor saturado numa combinação de valores de temperatura e pressão igual a: 135°C para 2 Bar (2 Atmosfera)

#### **13.8 Manutenção e reparações**

Qualquer anomalia no funcionamento do aparelho que conduza à necessidade de efetuar uma reparação deve ser comunicada imediatamente ao distribuidor/ fornecedor para que se possa proceder à pronta retirada do aparelho.

O punho não necessita de lubrificação e/ou manutenção. É proibido qualquer tipo de intervenção com ferramentas no punho.

**Nota:** A verificação da avaria e as reparações necessárias só serão efetuadas pela assistência



## INDEX

	Par.	Pag.
Important information for the user .....	2	63
Illustrations of the equipment .....	3	64
Symbols - Labelling .....	4	65
Description of the appliance .....	5	66
Safety Instructions .....	6	67
Transport and storage .....	9	70
Installation and Operating Instructions .....	9	70
Maintenance .....	10	71
Disposal .....	12	73
Technical description .....	13	74
Nameplate and technical data .....	14	75
Information on electromagnetic compatibility according to iec 600601-1-2 .....	15	76
Handpiece crown lift version .....	17	78

## 1.0. IMPORTANT INFORMATION FOR THE USER

This operating manual was made to help you to properly install and connect the Magnetic Mallet device. All the useful details for a proper use of this device are contained in this manual. You should read it very carefully and store it in its slipcase in a dry and clean place in order to gather any useful information in the future.

**Attention:** Please be aware you are referring to the last update of the instructions for use as the manufacturer reserves the right to make improvements at any time without prior warning. The images and drawings in this instructions for use are provided for illustrative purposes only.

This instruction for use complies with the EU 2017/745 of the European Commission of april 5, 2017 for medical devices, modifying the Regulations (EC) 178/2002 and 1223/2009 and repelling the directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

All rights reserved. Meta Ergonomica S.r.l. retains all copyright in any text, graphic images and images owned by Meta Ergonomica S.r.l.

You may not mirror, modify or otherwise alter any file for re-broad, print or exploit the information contained therein without the written permission of Meta Ergonomica S.r.l.

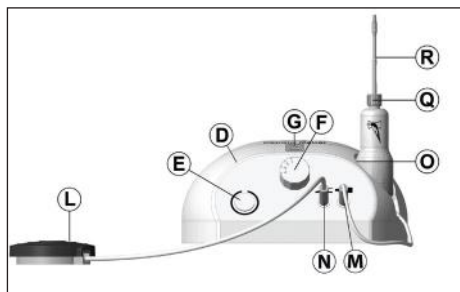
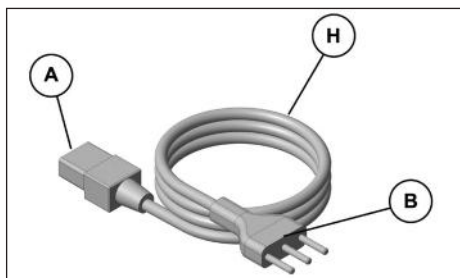
## 2.0. DEVICE ILLUSTRATIONS



### 2.1. Control elements, indicators, connections and functions

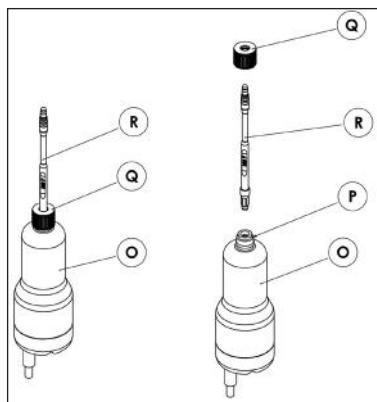
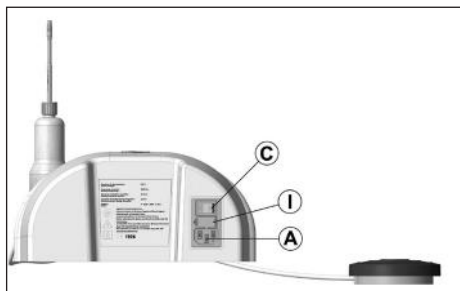
#### CONTROL UNIT

- A. Socket
- B. Mains plug
- C. ON/OFF switch
- D. Control unit
- E. Manual control push button
- F. Knob for the calibration of the force
- G. Display showing the force level
- H. Power cable
- I. Fuse holder
- L. Footswitch
- M. Handpiece connector
- N. Footswitch connector



#### OSTEOTOME HANDPIECE

- O. Osteotome function handpiece
- P. Chuck
- Q. Ring Nut
- R. Instrument



### 3.0. EXPLANATION OF THE USED SYMBOLS - LABELLING

#### Symbols placed on the magnetic mallet chassis



Manual control push button



Handpiece metal connector



Footswitch plastic connectorem plástico) do botão de pedal



Gauge of the supplied force



#### Symbols labelling



Information on the manufacturer



Device serial number



AC (Alternating current)



Coupled part "BF type" (according to IEC 606011 rules)



Prior to setting the device going, carefully read the instructions for use



Caution hazardous voltage



Store in a dry and clean place



Caution! The improper use of this device can cause injury



You should not use the device if the packaging is damaged



Storage temperature



Disposal of special waste (electric and electronic devices)



Device Class II - IEC 417512



Medical Device



Steam Sterilization



UDI number



CE mark including the identification number of the Notified Body



Lot number

## 4.0. DEVICE DESCRIPTION

### 4.1. Device general description

Magnetic Mallet is an electromedical device for surgery and dentistry practice with a double function according to the coupled part (handpiece O):

**OSTEOTOME** version to obtain the bone plastic deformation thanks to the available forces and their application timing.

**CROWN REMOVER** version to obtain the crown and bridge removal from the abutment or the implant.

This device is basically made up by a control unit, a footswitch and two interchangeable handpieces which can be used depending on the needed practice.

The control unit case is made by self-extinguishing plastic. On the control unit you can find:

- The ON/OFF switch (C)
- Two different connectors. One for the footswitch and the other one for the handpiece. The two connectors are identifiable by the following graphic symbols:
  - **Handpiece metal connector (M)**
  - **Footswitch plastic connector (N)**
- Manual control pushbutton (E)
- Plastic knob to calibrate the level of the force (F)
- Display showing the selected force (G)

The control unit, the control/operational electronics together with the electronic/ electric safeties are housed into the control unit case. The handpiece is powered by the control unit with a 58V c.c. maximum voltage. The handpiece is connected to the control unit by a cordset which can be manually unplugged. The handpiece can be activated by the pressure of both footswitch (L) and manual control push-button (E).

**Attention:** Both for the OSTEOTOME and for the CROWN REMOVER function the force applied to the handpiece through the pressure of the footswitch or of the push button is not continuous. Each pressure of the switch conveys a single force pulse

Turning the knob (F) you can select the desired level of the force among the four possible options (4); at the same time the selected force will be showed on the liquid crystal Display (G) and by the number selected on the knob. Magnetic Mallet has been designed to give 1 pulse per second. You should not exceed the maximum threshold of 200 consecutive pulses without having a 40 minutes break.

### 4.2. Description of the coupling parts

#### Osteotome Function Handpiece with ring nut

##### INTENDED USE

Medical device to perform a wide array of dentistry surgeries such as bone compaction, teeth and roots extraction and die cast/bridges removal (with the crown remover handpiece). The pulse conveyed to the surgery instrument allows you to achieve the plastic deformation of the spongy bone in order to create the site for the implant. Through the handpiece the surgery instrument can be energized with 4 different forces so, that the surgeon can replace the energy carried out by the human force in the manual practice (state of art). You can select the desired level of the force among the 4 possible options (1-4) by turning the knob (F) placed on the control unit.



**Attention:** For the OSTEOTOME function you must use the Handpiece with the ring nut (O) equipped

In the premarketing tests we carried out, the most used forces have been the 2nd and the 3rd one; nevertheless it's important to remember that the whole spectrum of the forces has a very close progressive range. That's why they can all be considered suitable for surgery. It's entirely up to the surgeon to determine the more suitable one to achieve the desired result.

**Attention:** In order to familiarize yourself with the device, in the first stage you should always start from the lighter force (No.1). It's also advisable to keep the surgery instrument between your fingers selecting the different levels of the forces. In this way you shall be able to assess the corresponding pulse.

Surgery instrument action is led both by the pressure exerted by the surgeon on the handpiece and by the axial forwards of the energy. In any case the maximum forwards of the surgery instrument is of about 1 mm.

**Attention:** The surgeon must always determine the pressure to be exerted on the bone in order to achieve the desired result.

## 5.0. SAFETY GUIDELINES

### 5.1. Warning and Caution

Please carefully read this Manual for use and rigorously adhere to the instructions. The captions "Caution", "Warning" and "Attention" have a precise meaning. You should carefully read the related instructions in order to grant a safe and effective working of this device.

**Caution:** indicates a danger/risk for the patient or the surgeon. The failure in comply with the indication can carry injuries to the patient or to the surgeon.

**Warning:** indicates the maintenance to comply with in order to avoid any possible damaging in the appliance.

**Attention:** indicates special information related to the use of the Magnetic Mallet device or other important information.

**Caution:** Prior to activating the device carefully read the manual for use. Pay close attention to the sections related to the device working and to safety guidelines in order to avoid any risk for the patient, your staff and yourself.

**Caution:** Install the Magnetic Mallet device keeping it out of the reach of the patient.

**Caution:** Always check the cables. If the cable is somehow damaged you should immediately replace it calling the authorized service provider.

**Caution:** Prior to activating the device you should always have a functional operational test (FOT) pressing the footswitch or the manual control push-button.

**Caution:** Prior to activating the device make sure you have connected the proper handpiece according to the intended practice/treatment.

**Caution:** It's strictly forbidden to open the control unit – Electric shock risk! Any opening of the control unit by non authorized persons nullifies the warranty.

**Caution:** You should move away the device from the patient every time there is stalling in the device (for example: power failure during the use).

**Caution:** You should unplug the device from the main power every time you goes on working on the control unit (for example : disinfection/cleaning, unplugging of the connector).

**Caution:** It's forbidden to put fingers or any tool inside the footswitch or the handpiece connectors.

**Caution:** Handle with care the packaging and avoid all sort of strikes or damages.

**Caution:** 1 pulse/sec for a maximum of 200 consecutive pulses then a 40 minutes break.

**Warning:** Keep dry! Make sure no liquid gets into the control unit and into the handpiece. Do not lean liquid holders on it.

**Warning:** You should install the device in dry environments only and keep it dry. Take care no liquid gets into the control unit since this can lead to malfunction.

**Warning:** The device must be only supplied with the voltage which is stated on the rating plate placed on the rear panel of the control unit.

**Warning:** Use fuses having a value corresponding to the one stated on the line filter rating plate.

**Warning:** Handle and use with care the power cable and the handpiece/footswitch cordsets. In order to avoid cable stress use them in wide leeway situations.

**Attention:** The warranty coverage is nullified by improper usage of the device.

**Attention:** According to an official test the Magnetic Mallet meets the requirements of Regulation (UE) 2017/745 and 2014/30/EU concerning electromagnetic compatibility and doesn't emit any interfering radiation.

**Attention:** Do not use on patients:

- Less than 14 years old
- With health problems
- With systemic chronic dependency
- With problems in maxillary sinus
- With handicaps
- With coagulation disorders
- With periodontal infection in alveolar bone
- Smokers
- Alcohol or drugs addicted

**Attention:** The use of this device is unadvisable on patients with pace-maker without the prior opinion of his attending physician.

**Attention:** In the first stage you should start by a low level force and increase it step by step, as necessary.

**Attention:** It's up to the surgeon to determine the more suitable pressure to be applied on the bone in order to achieve the desired result.

**Attention:** It's up to the surgeon to determine the more suitable force to achieve the desired result.

**ATTENTION:** You should be knowledgeable about the device and its working before using it on a patient.

## 5.2. Intended use

The Magnetic Mallet is a medical device to be used in dental surgery. According to the coupled handpiece it can have a different use:

- OSTEOTOME function - HANDPIECE with ring nut
- CROWN REMOVER function - HANDPIECE with joint

### Intended use: Osteotome function

Medical device to be used to perform dentistry surgeries. The pulse action plastically deforms the bone in order to implant partial denture. The Magnetic Mallet in OSTEOTOME function must be used with surgery instruments supplied by Meta Ergonomica only.

**Attention:** For the Crown-Remover function you should refer to the dedicated Instruction for use you can find in Section 13 of this manual

For your own safety you should not use the device in other areas of applicability.

**Attention:** For your own safety you should not carry out alterations on the device.

O Magnetic Mallet deve ser utilizado exclusivamente por um médico odontologista adequadamente informado sobre a utilização do aparelho.

### 5.3. User's qualifications

The Magnetic Mallet should be used in medical environments only and performed by a dentistry surgeon cognizant on the device use.

### 5.4. Use conditions:

Temperature -5°/+45°

### 5.5. Safety guidelines for the installation environment

The device should be used in dentist's surgery or medical environments only.

**Warning:** The device should be installed in dry environments only and kept dry.

**Warning:** The device must be only supplied with the voltage which is stated on the rating plate placed on the rear panel of the control unit.

## 5.6. Operating safety guidelines

Prior to your first treatment on a patient you should be cognizant on the working of this medical device.ü

**Warning:** 1 pulse/sec for a maximum of 200 consecutive pulses then a 40 minutes break.

**Warning:** Prior to activating the device you should always carry a functional operational test (F.O.T.).

Warning: Instruments are not provided in a sterile package and must, therefore, be sterilised before their first use (see "Disinfection and sterilization of the parts" section). Carefully read the specific Instruments Instruction for use.

**Warning:** Move away the device from the patient every time there is a stalling in the device working (for example: power failure).

**Warning:** Prior to activate the device make sure you have plugged into the device the proper handpiece.

**Warning:** Prior to activate the device make sure you corectly plugged the handpiece into the corresponding plug (M) and the footswitch in the corresponding plug (N).

**Warning:** Make sure no liquids penetrate into the handpiece.

## 6.0. TRANSPORT AND STORAGE

### 6.1. Transport and storage conditions

**Caution:** Handle with care. Take care the package is not damaged.

Take care the external labelling is undamaged. On the delivery please inspect the device into the packaging. Verify the device is undamaged and the wholeness of the supply (see "Unpacking" section).

## 7.0. INSTALLATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

### 7.1. Unpacking

Avoid any damaging to the labelling in pulling the device and the accessories out from the package. Verify no article is missing or damaged. Avoid any damaging to the labelling. Should any article be missing or be damaged please immediately contact the manufacturer or the supplier.

### 7.2. Installation and connection

**Warning:** Install the device in dry environments only. Take care no liquid gets into the control unit.

**Caution:** The device should be installed and kept away from the patient.

1. The power source and the Magnetic Mallet should have the same nominal voltage. The nominal voltage is indicated on the rating panel placed on the rear panel of the control unit.
2. Connect the power cable (H) to the device through the socket (A)
3. Plug in the power cable (H) of the device
4. Jack in the proper handpiece (O) into the connector on the power supply (D)
5. Jack in the footswitch (L), into the connector on the power supply (D)

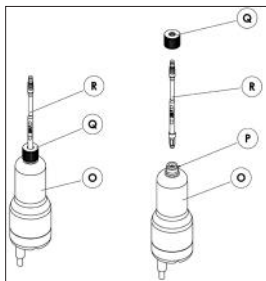
**Caution:** Prior to the activation, take sure you've plugged in the proper handpiece according to the required use/treatment.

### 7.3. Activation

1. Switch on the device pushing the ON/OFF push-button (C) placed on the rear panel of the control unit (D)
2. The display (G), placed on the front panel of the control unit, lights up.

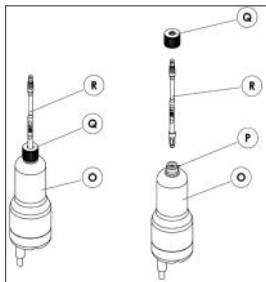
**Attention:** When the display (G) lights up it will show a number (from 1 to 4) according to the positioning of the knob (F) on the front panel.

### 7.4 Surgery instrument insertion into the handpiece



1. Insert the instrument (R) into the handpiece
2. Insert the ring nut (Q) on the instrument
3. Screw the ring nut (Q)
4. Ensure the surgery instruments is tightly fastened in order to avoid any possible ejection of the instrument during surgery. This could cause severe risk for the operator, the assistant and the patient.

## 7.5. Release of surgery instrument



1. Unscrew the ring nut (Q)
2. Pull out the instrument (R)

## 7.6. How to activate the handpiece

To activate the handpiece, press the footswitch (L) or the manual control (E) which is placed on the front panel of the control unit (D).

**Attention:** Each pressure of the footswitch (L) or of the manual control (E) conveys a single pulse.

**Attention:** In the first stage you should always start by the lighter force (No.1).

**Caution:** 1 pulse/sec for a maximum of 200 consecutive pulses then a 40 minutes break

## 7.7. Calibration of the forces

1. Turn the knob (F) on the control unit front panel in order to calibrate the force level (from 1 to 4).
2. The display (G) shows the calibrated force level according the knob (F) positioning.

**Attention:** The most suitable level of the force is determined by the surgeon according to the practice/treatment.

The surgery instrument action is mainly due to the pressure exerted by the surgeon on the handpiece and by the axial forwards movement of the energy.

**Attention:** It's up to the surgeon to determine the pressure to be exerted on the bone in order to achieve the desired result.

## 8.0. MAINTENANCE

### 8.1. Cleaning and maintenance

**Caution:** You should unplug the device from the main power every time you go working on the control unit (for example: cleaning, connectors unplugging).

**Caution:** The silicone cable with the connector and the handpiece should be sterilized by autoclave before any usage.

**Caution:** You should never put your fingers or any tool inside the connector of the handpiece or into the footswitch one.

**Warning:** Make sure no liquids enter into the control unit. You should not hold liquids on it. The control unit case should be routinely disinfected with cleaning products which aren't harmful for plastics. Make sure no liquid enter into the handpiece. Do not soak into liquid disinfectants.

### 8.2. Disinfection and sterilization of the parts

**Caution:** You should unplug the device from the main power every time you go working on the control unit (for example: cleaning, connectors unplugging).

## DISINFECTION AND STERILIZATION BY AUTOCLAVE OF THE HANDPIECE WITH ITS CORDSET AND CONNECTOR, THE RING NUT AND THE SURGERY INSTRUMENT.

The handpiece (O) with its cordset and metal connector (M), the ring nut (Q) and the surgery instrument (R) must be submitted to autoclave sterilization before their first use and before all treatment. After having uncoupled the parts (see the section 7.5) you should carry out the cleaning process. Brush instruments off under flowing tap water, then proceed with the sterilization by autoclave. For instruments cleaning refer to the Section 4.0 of the specific instruction for use.

### AUTOCLAVE DIRECTIONS FOR USE:

Achievement of the dew point through the proper combination of temperature and pressure values which should be the following ones:

#### 135°C for 2 bar pressure

ITEM	WASHING/DISINFECTION	STERILIZATION BY AUTOCLAVE
Handpiece with cordset and connector	Avoid any entering of liquids into the handpiece. Do not use liquid disinfectants for the handpiece	Items should be sterilized by autoclave before their first use as they're non-sterile supplied. Items should be sterilized by autoclave before all treatment
Chuck, joint	Prior to sterilization by autoclave you should disinfect the chuck and the joint. Soak a cotton bud with an hospitalgrade disinfectant and wipe any visible debris from both inside and outside the piece. To get a proper disinfection of the parts you should use hospital grade disinfectants. You should carefully read the instructions for use on the disinfectant packaging in order to determine the suitability of the treatment	Items should be sterilized autoclave before their first use as they're non-sterile supplied. Items should be sterilized by autoclave before all treatment
Instruments, crown remover hook, inserter, cutter	Carry out the cleaning process as per instruction contained in the specific booklet. Brush off under flowing tap water then proceed with the sterilization by autoclave. Avoid any use of IUPAC (benzalkonium chloride) to clean instruments.	Items should be sterilized by autoclave before their first use as they're non-sterile supplied. Items should be sterilized by autoclave before all treatment.

**Caution:** Prior to disinfection and sterilization, carefully read the instructions contained in the Instruments Instruction for Use - Section 4.0

### 8.3. Maintenance

**Caution:** Do not open the device! Electric shock danger! Any intervention on the device by unauthorized people nullifies the warranty.

### NO LUBRICATION AND/OR MAINTENANCE IS NEEDED ON THIS DEVICE NO INTERVENTION ON THIS DEVICE IS ALLOWED.

In the event of any failure you should immediately contact the manufacturer/distributor (see section "Failures and malfunctions"). The only maintenance you can carry out is the fuses replacement (see section "Fuses replacement").

#### 8.4. Repairs

**Caution:** Do not open the device! Electric shock risk! Any opening of this device by unqualified people nullifies the warranty.

**Warning:** FOR YOUR OWN SAFETY YOU SHOULD NOT MAKE ALTERATIONS TO THIS DEVICE.

**Caution:** The returned material should be previously cleaned and disinfected. The handpiece and instruments should be sterilized too and packed into sterile bags. The material not suitably prepared will be rejected.

**IN THE EVENT OF FAILURES OR MALFUNCTIONS CALLING FOR REPAIRS YOU SHOULD PROMPTLY ADVISE THE MANUFACTURER/ DISTRIBUTOR SO THAT THE DEVICE WILL BE CALLED IN.**

The distributor/manufacturer will carry out the failures test and the repair works.

#### 8.5. Fuses replacement

**Warning:** You should replace fuses with some new one having the amperage value indicated in the rating plate on the fuse holder.

1. Take off the fuse holder (I) from the line filter using a little screwdriver.
2. In the fuse holder you will find two 1,6 A fuses.
3. Verify if one or both fuses are burnt out.
4. Pull out the burnt out fuse/fuses.
5. Pull into the holder the new fuse/fuses. Make sure they have the same amperage value indicated in the rating plate placed on the fuse holder.
6. Verify the correct working of the device.

#### 9.0. DISPOSAL OF WASTE



This device meets the requirements of Directive 2012/19/UE for electric and electronic devices disposal - RAEE. At the end of the period of use the device and the accessories, must be sent for recycling of the materials or for disposal in a manner which poses no threat to humans or the environment. The manufacturer is responsible for the compliance with National requirements. For instruments refer to the Section 6.0 of the Instruments instruction for use.

#### 9.1. Responsibility

The manufacturer is liable for safety, reliability and performances of this device only if:

- The installing has been performed in order to adhere rigorously to the instructions.
- All necessary alterations or repairs must be carried out by authorized repair service only.
- The device has been used in accordance with the instructions for use and its intended use.

#### 9.2. Warranty

The manufacturer undertakes to provide the final customer of this device with a warranty of satisfactory functions freedom from faults in both and manufacturing process for the duration of 24 months from the delivery date. In case of justifiable complaints the manufacturer will provide repairs and/or spare parts free of charge. Nevertheless, the manufacturer will charge the final customer with shipment costs and it is not accountable for risks arising from the shipment itself. For other instances the manufacturer will refer to the warranty indicated in the trade general conditions.

**Any opening, repair or alteration carried out by unauthorized persons relieves the manufacturer of all responsibility concerning the safe working of the device and nullifies the warranty.**

The life cycle of the device is of 8 years. After such a time the manufacturer will not ensure the possibility to refurbish the device.

#### 9.3. Technical Literature

The manufacturer will furnish on request circuit diagram, the components list, all descriptions and information useful to the technical assistance in order to carry the authorized repairs.

## 10.0. TECHNICAL DESCRIPTION

**Caution:** Every time you go on working on the control unit you should unplug the device from the main power.

### **Failure / Malfunction**

Break down without sonic alarm.

#### **Possible cause**

- Failure of electrical supply.
- Line filter fuse burnt out.
- Internal circuit failure.

#### **Possible solution**

- Verify the electrical supply presence.
- Fuse/fuses replacement (see section "Maintenance"). If the malfunction is still present after the fuse/fuses and power cable replacement contact the authorized service provider.
- Contact the authorized service provider.

### **Failure / Malfunction**

The display shows the capital letter "E", the sonic alarm is ringing and you notice a mild heating of the handpiece.

#### **Possible cause**

- Internal circuit failure.

#### **Possible solution**

- Switch off the device.
- Contact the authorized service provider.

### **Failure / Malfunction**

When you press the footswitch no pulse is conveyed to the instrument.

#### **Possible cause**

- The footswitch is damaged.
- Possible wrong connection of the footswitch in the corresponding plug.
- Internal circuit failure.

#### **Possible solution**

- Verify you correctly connected the footswitch in the plug.
- Verify if the pulse is conveyed to the instrument by pressing the manual control push-button. If so contact the authorized service provider and ask for a new footswitch.
- Even if the footswitch doesn't work you can follow through the treatment using the manual control pushbutton.

### **Failure / Malfunction**

If you press the manual control push-button no pulse is conveyed to the.

#### **Possible cause**

- The manual control push-button is damaged.
- Internal circuit failure

#### **Possible solution**

- Verify if the pulse is conveyed by pressing the footswitch. If so contact the authorized service asking for the manual control switch repair/replacement.
- Contact the authorized service.

### **Failure / Malfunction**

The display is switched off or it shows some non descript number.

#### **Possible cause**

- The display is damaged.
- Internal circuit failure.

#### **Possible solution**

- Take note that the level of the force is all the same indicated by the knob positioning (1-2-3-4). In that event you can follow through the treatment before calling the authorized service for display replacement or repairs.

**Failure / Malfunction**

Mild heating of the handpiece

**Possible cause**

- Improper use. You have exceeded the maximum threshold of 200 consecutive pulses without having had the necessary break.

**Possible solution**

- Switch off the device. Wait 40 minutes before switching on the device again.

**Failure / Malfunction**

The O-ring type 108 of the handpiece is no more working as antiunscrewing for the ring nut

**Possible cause**

- O-ring consumption or breaking

**Possible solution**

- Replace the O-ring with the spare one supplied with the handpiece (see plastic container).
- If the problem endures, contact the authorized service provider.

## 11.0. TECHNICAL DESCRIPTION

Supply voltage	230 V
Frequency	50 Hz
Current input (stand by)	0,070 A
Current input (operative condition)	0,38 A
Fuse	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Medical device class IIa in accordance with MDD 93/42/CEE and MDR (UE) 2017/745 Medical device Class II – BF type in accordance with IEC 60601-1</b>	
Dimensions	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Control unit weight	Kg. 2,600
Handpiece weight	Kg. 0,390
<b>Transport/storage conditions</b>	
Storage temperature range	-20°C / +40°C
Humidity	10% . 90%
Air pressure	+700hPa / +1060 hPa
<b>Conditions for use</b>	
Temperature range for use	-5°C / + 45°C
Humidity	15% . 85%
Air pressure	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. ELECTROMAGNETIC COMPLIANCE DECLARATION

Immunity test	IEC 60601 TEST LEVE	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Compliant	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Compliant	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Compliant	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cycles (50Hz) >95% UT for 300 cycles (60Hz)	Compliant	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions it is recommended that the device be powered from and uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Compliant	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	Recommended separation distance. $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (P) 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333 \cdot \sqrt{P}$ (P) 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

\*1) Where  $P$  is the maximum output power of the transmitter in watts (W), according to the transmitter manufacturer, and  $D$  is the recommended separation distance in metres (m). The field strength of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be below the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

\*2) Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer than the recommended distance, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, from any part of the equipment, including cables.

**Note 1:** at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

**Note 2:** these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum power of communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## 13.0. CROWN REMOVER HANDPIECE

### 13.1 Essential information

The removal of the permanent cements for crown and bridges retention entails that it's always mandatory for the clinician to previously assess the inherent difficulties of the operation. The mechanical action needed to smash the cement should be always evaluated according to the alveolar root firmness and the tilt angle degree of the abutment. If the angle goes from 3° to 6° the operation will be easier, while if the abutment shaping didn't take care about the proper tilt angle degree, the operation will be surely harder and hazardous. This is the reason why the clinician assessment is always though,

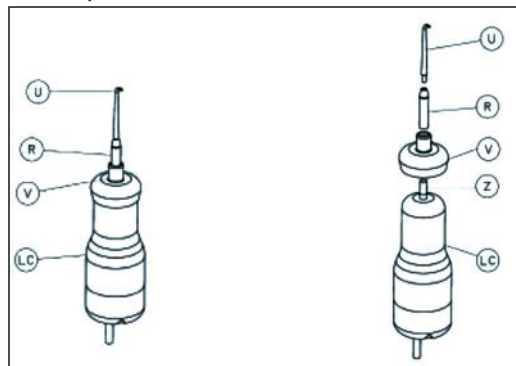


subtle and mandatory to determine if the crown should be removed by a mechanical pulse or not and that it should be always considered the possibility to encounter the abutment fracture or removal. A further element to consider is if the screw, in the meantime, caused peri-implantitis, if any.

The Magnetic Mallet conveys a mechanical, adjustable pulse with 4 different force levels which is kept changeless in the timing of application. This pulse, directly conveyed to the prosthetic structures, allows the smashing of the retention cement and the subsequent loosening of the crown.

The conclusion is that, in case the surgeon assesses the feasibility of the surgery, the use of Magnetic Mallet with the Crown Remover Handpiece will allow the surgeon to use a device more effective than the manual technique and the automatic devices of the state of the art.

### 13.2 Handpiece illustrations



#### Handpiece parts

- R. Nipple
- U. Crown Remover hook
- V. Silicone cap for the Crown Remover handpiece
- LC. Handpiece

### 13.3 Intended use: crown remover handpiece

Medical device for dentistry to be used in crowns and bridges removal from abutments or implants. The action of the adjustable force allows to break the retentions cement used to fix the crown or the bridge, getting its consequent loosening and removal. The Magnetic Mallet in the CROWN REMOVER function should be equipped with hooks produced by ASA DENTAL only.

### 13.4 Standard supply

- 1 Handpiece with junction - Crown remover function
- 2 Silicone caps

- 3 Crown remover hooks
- 1 Replacement junction

### 13.5 Safety guidelines

**Note:** For your own safety you should not use the device in other areas of applicability.

**Attention:** For your own safety you should not carry out alterations on the device.

**Attention:** The improper use of this device can cause injuries

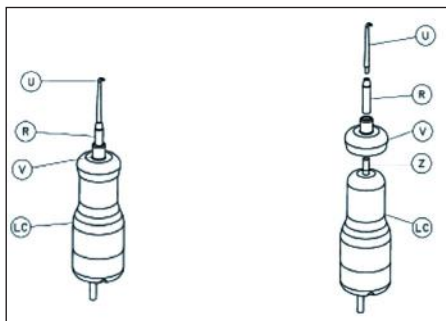
**Nota:** The hook action on retention cement is mainly determined by its impact on the prosthesis and incidentally by the extraction strength exerted by the surgeon.

**Nota:** In order to familiarize yourself with the device, in the first stage you should always start from the lighter force (nr.1). It's also advisable to keep the crown remover hook between your fingers selecting the different levels of the forces. In this way you shall be able to assess the corresponding pulse.

### 13.6 Instruction for use

#### Insertion of the hook in the handpiece

1. Screw the nipple (R) on the rod thread (Z) of the handpiece (LC)
2. Push the silicone protective cap (V) on the nipple (R) all the way to the bottom such it adheres
3. Choose the proper hook (U) and couple it to the handpiece inserting it in the nipple (R) you've assembled to the handpiece (LC)
4. Screw the crown remover hook (U) tightening it.
5. Ensure the crown remover hook is tightly fastened then press the footswitch (L) or the manual control (E)



#### Release of the crown remover hook

1. Unscrew the crown remover hook (U).
2. Pull out the crown remover hook (U).
3. Pull out the silicone protective cap (V).
4. Unscrew the nipple (R).

**Note:** The hook action is mainly determined by its impact on the prosthesis and incidentally by the extraction strength exerted by the surgeon.

**Note:** It's up to the surgeon to determine the more suitable force to be applied by the hook to the prosthesis in order to achieve the desired result. In order to avoid any breakage, the surgeon should always axially pull, in comparison to the abutment position.

#### PRECAUTIONS:

1. The removal of prosthesis always presents a risk of damage to the prosthesis itself as well as to the patients' hard, soft and anchorage tissues.
2. Take appropriate measures to prevent swallowing and/or aspiration of loosen parts and substances during treatment.
3. Crown and bridges that are cemented into place with certain type of cement, shouldn't be mechanically treated for the increased risk of breakage.
4. The practice performed with the Magnetic Mallet and its crown remover handpiece is very gentle. Nevertheless, the stability of the root should be carefully verified in case of advanced periodontitis in order to prevent the possible extraction of the root.

#### 13.7 Instructions for the sterilization

**Attention:** Sterilization by autoclave of the handpiece (LC) with its cordset and connector (M), nipple (R), silicone cap (V) and crown remover hook (U).

The handpiece (LC) with its cordet and connector (M), nipple (R), silicone cap (V), and the crown remover hook (U) should be sterilized by autoclave before its first use as they're non-sterile supplied. All the parts must be sterilized before and after each treatment.

1. After having uncoupled the parts, (see the section 13.4.2) you should carry out the cleaning process.
2. Brush hooks and nipple off under flowing tap water then proceed with the sterilization by autoclave.
3. Soak a cotton bud with a hospital degree disinfectant and wipe any visible debris from both inside and outside the nipple.
4. Clean the hooks with hospital degree disinfectant then put all the parts with the handpiece into the autoclave for sterilization.

#### AUTOCLAVE DIRECTIONS FOR USE

Achievement of the dewpoint through the proper combination of temperature and pressure values which should be the following ones: 135°C – 2 Bars

#### 13.8 Maintenance and repairs

In the event of failures or malfunctions calling for repairs, you should promptly inform the manufacturer and/or the distributor so that the device can be called in. The handpiece doesn't require lubrication and/or maintenance. Any opening of the product nullifies the warranty.

**Nota:** No technical intervention or alteration should be carried out by non-authorized personnel.



## INDEX

	Par.	Pag.
Informations importantes pour l'utilisateur .....	2	83
Illustrations de l'appareil .....	3	84
Symboles - Étiquetage .....	4	85
Description de l'appareil .....	5	86
Consignes de sécurité .....	6	87
Transport et stockage .....	9	90
Instructions d'installation et d'utilisation .....	9	90
Entretien .....	10	91
Élimination .....	12	93
Description technique .....	13	94
Plaque signalétique et données techniques .....	14	95
Informations sur la compatibilité électromagnétique selon iec 600601-1-2 .....	15	96
Pièce à main version couronne de levage .....	17	98

## 1.0. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES UTILISATEURS

Ce manuel vous aidera à installer, brancher et utiliser correctement le dispositif MAGNETIC MALLET. L'emploi correct de l'appareil et tous les détails nécessaires pour l'utilisation sont expliqués ci-après. Nous vous conseillons donc de lire attentivement le manuel et de le conserver dans l'étui de protection fourni avec le dispositif, pour une éventuelle consultation future.

**Remarque:** Les utilisateurs sont priés de contrôler toujours la mise à jour du manuel dans la mesure où le producteur se réserve d'apporter n'importe quel type de modification afin d'obtenir des améliorations techniques et fonctionnelles sans aucune obligation de préavis. Les images et les dessins contenus dans ce manuel sont purement indicatifs.

Ce mode d'emploi est conforme à la norme UE 2017/745 de la Commission européenne du 5 avril, 2017 pour les dispositifs médicaux modifiant les règlements (CE) 178/2002 et 1223/2009 et repoussant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.  
Tous les droits sont réservés. Le texte, les images et le graphisme du présent document sont protégés par le droit d'auteur et les autres lois sur les droits de propriété intellectuelle. Sans autorisation écrite de Meta Ergonomica S.r.l., le contenu ne peut pas être copié, divulgué, modifié ou rendu accessible à des tiers à des fins commerciales.

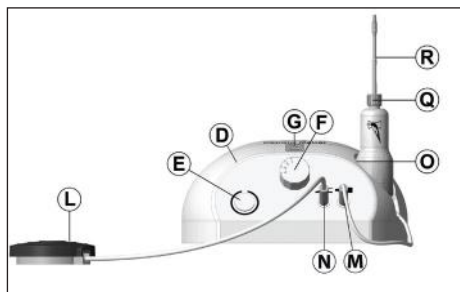
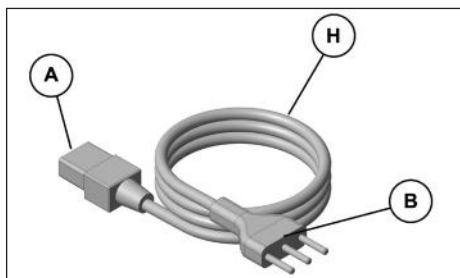
## 2.0. ILLUSTRATIONS DE L'APPAREIL



### 2.1. Éléments de commande, indicateurs, branchements et leurs fonctions

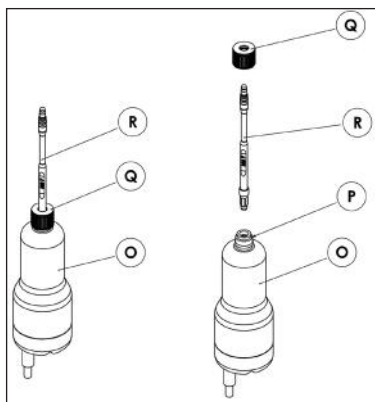
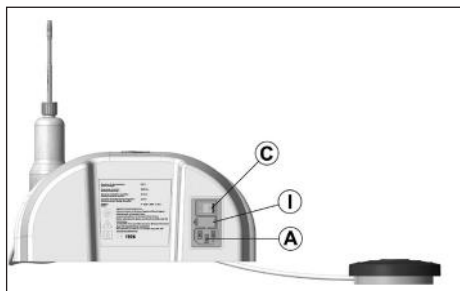
#### BLOC D'ALIMENTATION

- A. Prise câble d'alimentation
- B. Fiche câble d'alimentation
- C. Interrupteur pour l'allumage
- D. Bloc d'alimentation
- E. Bouton-poussoir pour la commande manuelle
- F. Bouton de réglage le contrôle de la force
- G. Afficheur indiquant le niveau de force
- H. Câble d'alimentation
- I. Porte-fusible
- L. Commande à pédale
- M. Raccordement pièce à main
- N. Raccordement commande à pédale



#### PIÈCE À MAIN FONCTION OSTÉOTOME

- O. Pièce à main avec fonction ostéotome
- P. Mandrin
- Q. Douille
- R. Instrument



### 3.0. SYMBOLES - ÉTIQUETAGE

#### Symboles présents sur le corps du magnetic mallet



Commande manuelle



Connecteur métallique



Connecteur plastique commande à pédale



Indicateur du niveau de force



#### Symboles étiquettes



Données du fabricant



Numéro de série du dispositif



Courant alternatif



Partie appliquée de type BF suivant les normes CEI 6060-11



Suivre le mode d'emploi. Avant de mettre en fonction l'appareil, lire attentivement le manuel d'instructions!



Attention tension dangereuse.



Conserver dans un endroit sec, à l'abri de jets ou projections d'eau.



Attention ! Une utilisation incorrecte du dispositif peut provoquer de sérieux dommages.



Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé.



Plage de température à laquelle il est conseillé de conserver dispositif.



Collecte sélective des appareils électriques et électroniques.



Appareil Classe IIa IEC 4175172



Dispositif Médical



Stériliser par autoclave



Identifiant unique de l'appareil



Marque CE accompagnée du numéro correspondant à l'Organisme Notifié.



Numéro de lot

## 4.0. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

### 4.1. Description générale du dispositif

Le Magnetic Mallet est un dispositif électromédical pour la chirurgie et la pratique dentaire ayant une double fonction suivant la partie appliquée (pièce à main) utilisée:

**OSTÉOTOME** avec forces et temps d'application prédéterminés pour la déformation plastique de la masse osseuse spongieuse.

**ARRACHE-COURONNES** avec forces et temps d'application prédéterminés pour le descellement des couronnes et des bridges couvrant des dents piliers

L'appareil est constitué essentiellement d'une unité de contrôle et d'alimentation, d'une commande à pédale et de 2 pièces à main, interchangeables suivant la fonction, qui représentent la partie appliquée. Le carter de l'unité de contrôle est réalisé en plastique autoextinguible et présente les parties suivantes:

- Interrupteur pour l'allumage de l'appareil (C)
- Deux prises, une pour la commande à pédale et une pour la pièce à main,
- différenciées par les symboles spécifiques:
  - **Raccordement pièce à main (M)**
  - **Raccordement commande à pédale (N)**
- Bouton-poussoir pour la commande manuelle du dispositif, identifié par le symbole (E)
- Bouton de réglage en ABS pour le contrôle de la force (F)
- Afficheur indiquant le niveau de force sélectionné (G)

Le bloc d'alimentation, l'électronique de contrôle et de commande, ainsi que les protections électriques/électroniques sont contenus à l'intérieur de l'unité de contrôle. La pièce à main extérieure est alimentée, à travers un câble flexible en polyuréthane, à une tension maximale de 58 Vcc, par l'unité de contrôle à laquelle elle est raccordée par un connecteur qui peut être débranché manuellement. L'actionnement de la pièce à main se fait à l'aide de la commande à pédale (L) ou du bouton-poussoir (E) situé sur le bloc d'alimentation (D).

**Attention:** Tant pour la fonction OSTÉOTOME que pour la fonction ENLÈVECOURONNES, la force fournie par la pièce à main, due à l'activation du bouton poussoir, ou de la commande à pédale n'est pas continue. Chaque pression est suivie d'une unique transmission de force de la part de la pièce à main.

À travers le bouton de réglage (F) situé sur le bloc d'alimentation, il est possible de sélectionner la valeur de force désirée entre les 4 niveaux possibles; l'indication du niveau choisi sera visible sur l'Afficheur (G) tout comme le numéro sélectionné sur le bouton de réglage en question. Le dispositif Magnetic Mallet a été conçu pour donner un total de 1 impulsion par seconde pour un maximum de 200 impulsions consécutives. Après 200 impulsions consécutives, il faut effectuer une pause de quarante minutes avant de

### 4.2. Description des parties appliquées

#### Fonction OSTÉOTOME PIÈCE À MAIN avec douille (Équipement de base)

##### UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical utilisé en chirurgie dentaire pour effectuer une vaste gamme d'opérations chirurgicales, à travers l'action d'un impacteur, qui déforme plastiquement la masse osseuse spongieuse en permettant la mise en place des pivots nécessaires à la mise en place de prothèses dentaires. A travers la pièce à main, l'impacteur percute l'instrument avec une énergie réglable (4 niveaux), en remplaçant l'énergie fournie par la force humaine à travers le marteau chirurgical ou d'autres systèmes manuels. En tournant le bouton situé sur l'unité d'alimentation, il est possible de sélectionner la valeur de force désirée parmi les 4 possibles.



**Attention:** Pour la fonction OSTÉOTOME utiliser la PIÈCE À MAIN avec douille (0) munie des instruments spécifiques.with the appropriate surgery instruments.

Les essais de laboratoire effectués en phase de pré-commercialisation ont mis en évidence que les forces les plus employées ont été la 2 et la 3. Il est bon de souligner toutefois que les forces se situant à l'intérieur d'une gamme progressive relativement étroite, elles doivent toutes être considérées comme appropriées à la pratique chirurgicale. Il incombera donc au chirurgien d'établir quelle force est la plus efficace suivant l'intervention qu'il doit exécuter.

**Attention:** Afin de se familiariser avec le dispositif, dans la phase initiale d'utilisation, il est conseillé de toujours partir de la force la plus basse (niveau 1). Par ailleurs, pour apprendre à évaluer les différentes forces, il est bon de tenir l'instrument entre les doigts quand on sélectionne les différents niveaux de force. Il sera ainsi plus facile d'évaluer l'impulsion qui en découle.

Soulignons d'autre part que l'action de l'instrument est déterminée tant par la pression exercée sur la pièce à main du chirurgien que par l'avancée axiale de l'énergie. Dans tous les cas, l'avancée de l'instrument ne pourra pas dépasser 1 mm environ, valeur qui correspond au mouvement maximal que l'instrument peut avoir.

**Remarque:** Il incombe au chirurgien de déterminer le type de pression à exercer avec la pièce à main sur l'instrument pour obtenir le résultat voulu.

## 5.0. NORMES DE SÉCURITÉ

### 5.1. Avertissements et précautions

Prière de lire attentivement le présent manuel et de respecter scrupuleusement les instructions. Les mots Précaution, Avertissement et Remarque ont une signification spécifique. Prière de lire attentivement le texte qui les accompagne à chaque fois qu'elles apparaissent dans le présent manuel d'instructions, afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil.

**Précaution: signale** un danger pour le patient ou le médecin. Le non-respect de cette indication peut provoquer des lésions au patient ou au médecin.

**Avertissement:** signale les mesures d'entretien ou de sécurité qui doivent être prises pour éviter d'endommager l'appareil.

**Remarque:** indique des informations particulières pour l'utilisation de l'appareil ou donne des informations importantes.

**Précaution:** Avant de mettre en fonction l'appareil, lire attentivement le manuel d'instructions. Notamment, lire avec attention le chapitre relatif à la fonction du dispositif et aux normes de sécurité afin d'éviter de mettre en danger les patients, le personnel et soi-même.

**Précaution:** Installer l'appareil hors de la portée du patient

**Précaution:** Contrôler toujours que les câbles ne présentent pas de signes d'usure tels que des zones mises à nu ou des ruptures de n'importe quel type. Dans de tels cas, ils devront être immédiatement remplacés (envoyer au service après-vente).

**Précaution:** Avant chaque mise en service, il faut effectuer un contrôle fonctionnel du dispositif, en tenant la pièce à main loin du patient et en l'actionnant avec la commande manuelle ou à pédale.

**Précaution:** Avant chaque mise en service, s'assurer d'avoir connecté la pièce à main correspondant à la fonction demandée.

**Précaution:** Ne pas ouvrir l'appareil! Risque de décharge électrique! Toute ouverture de l'appareil de la part de personnes non autorisées entraîne la déchéance de la garantie.

**Précaution:** Il faut éloigner le dispositif médical du patient à chaque fois que le dispositif arrête de fonctionner (par ex. en cas d'interruption brusque de l'alimentation au cours de l'utilisation).

**Précaution:** Il faut retirer la fiche électrique de la prise de courant à chaque fois que l'opérateur doit agir sur le bloc d'alimentation (par ex. nettoyage, débranchement des connecteurs).

**Précaution:** Ne pas introduire les doigts ou des outils quelconques dans les prises de raccordement de la pièce à main et de la commande à pédale.

**Précaution:** Prendre les précautions qui s'imposent lors de la manipulation de l'emballage, en évitant tout heurt ou dommage.

**Précaution:** 1 coup/seconde pour 200 coups maximum puis une pause de travail de 40 minutes.

**Avertissement:** Éviter absolument la pénétration de liquide à l'intérieur du bloc d'alimentation et de la pièce à main. Ne pas conserver de liquides sur l'appareil ou audessus de lui.

**Avertissement:** L'installation du dispositif doit se faire dans des environnements où il n'y a pas de jets d'eau directs sur le bloc d'alimentation du dispositif.

**Avertissement:** Actionner l'appareil exclusivement en présence de la tension de secteur indiquée sur la plaque d'identification.

**Avertissement:** Utiliser uniquement des fusibles avec les valeurs indiquées.

**Avertissement:** Le câble d'alimentation, le câble de la pièce à main et le câble de la commande à pédale devront être utilisés avec le plus grand soin, en particulier ils doivent pouvoir bénéficier de grands espaces de manoeuvre pour ne pas subir de tensions.

**Remarque:** La garantie ne couvre pas les éventuels dommages à l'appareil provoqués par une utilisation impropre.

**Remarque:** Sur la base des tests effectués, le dispositif est conforme aux exigences requises par la le Règlement EU 2017/745 sur la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE et ne cause aucun type d'interférence électromagnétique ou d'autre type avec d'éventuels autres appareils présents dans l'environnement.

**Note:** Ne pas utiliser sur des patients

- Âgés de moins de 14 ans
- En mauvais état de santé
- Atteints de maladies chroniques systémiques
- Avec des problèmes au sinus maxillaire
- Handicapés
- Avec des problèmes de coagulation
- Avec présence d'infections aiguës dans la zone alvéolaire
- Fumeurs
- Faisant abus d'alcool ou de drogues

**Avertissement:** Ne pas utiliser sur des patients avec pace-maker sans avoir l'avis préalable du médecin traitant

**Remarque:** Dans la phase initiale d'utilisation, pour se familiariser avec le dispositif, il est conseillé de toujours partir de la force la plus basse.

**Remarque:** Le niveau de la force la plus efficace sera établi par le chirurgien suivant l'intervention à effectuer.

**Remarque:** Il incombe au chirurgien de déterminer le type de pression à exercer avec l'instrument sur l'os pour obtenir le résultat voulu.

**ATTENTION:** S'assurer de connaître parfaitement le mode de fonctionnement de l'appareil avant d'utiliser le Magnetic Mallet pour la première fois sur un patient.

## 5.2. Utilisation prévue

Le Magnetic Mallet est un dispositif médical utilisé dans le secteur dentaire ayant une double fonction suivant la partie appliquée utilisée:

- Fonction OSTÉOTOME PIÈCE À MAIN avec douille
- Fonction ARRACHE-COURONNES\* PIÈCE À MAIN avec raccord

### Utilisation prévue: Fonction OSTÉOTOME

Dispositif médical utilisé en chirurgie dentaire pour effectuer une vaste gamme d'opérations chirurgicales, à travers l'action d'un impacteur qui déforme plastiquement la masse osseuse spongieuse en permettant la mise en place de prothèses dentaires.

**Attention:** Pour la fonction ENLÈVE-COURONNES, nous renvoyons au manuel d'instructions spécifique à la Section 13 de ce livret

Pour des raisons de sécurité, il est interdit d'utiliser l'appareil dans des domaines d'application différents des domaines prévus.

**Attention:** Aucune modification de cet appareil n'est admise.

## 5.3. Qualification de l'utilisateur

Le Magnetic Mallet doit être utilisé exclusivement par un chirurgien-dentiste spécifiquement informé sur l'emploi de l'appareil.

## 5.4. Conditions d'utilisation

Température de service  $-5^{\circ}\text{C}/+45^{\circ}\text{C}$

## 5.5. Mesures de sécurité dans le lieu d'installation

Le dispositif doit être utilisé uniquement dans des cabinets dentaires ou dans des environnements à usage médical.

**Avertissement:** L'installation du dispositif doit se faire dans des environnements où il n'y a pas de jets d'eau directs sur le bloc d'alimentation du dispositif.

**Avertissement:** Actionner l'appareil exclusivement en présence de la tension de secteur indiquée sur la plaque d'identification.

## 5.6. Mesures de sécurité durant l'utilisation de l'appareil

Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois sur un patient, s'assurer de connaître parfaitement le mode de fonctionnement de l'appareil.

**Précaution:** 1 coup/seconde pour 200 coups maximum puis une pause de travail de 40 minutes.

**Précaution:** Avant toute mise en service, il est nécessaire d'effectuer un contrôle fonctionnel du dispositif.

**Précaution:** Étant donné que les instruments ne sont pas fournis en emballage stérile procéder à leur stérilisation avant la première utilisation. (Voir le chapitre Désinfection et stérilisation des parties pour informations complémentaires) et le livret spécifique pour les instruments.

**Précaution:** Il faut éloigner le dispositif médical du patient à chaque fois que le dispositif arrête de fonctionner (par ex. en cas d'interruption brusque de l'alimentation au cours de l'utilisation).

**Précaution:** Avant chaque mise en service, s'assurer d'avoir connecté la pièce à main correspondant à la fonction demandée.

**Précaution:** Avant la mise en service, s'assurer d'avoir correctement inséré les connecteurs de commande à pédale et pièce à main dans les prises respectives (N-M) situées sur l'alimentateur et identifiées par les symboles spécifiques situés au-dessus de la prise sur le carter de l'alimentation.

**Précaution:** Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la pièce à main.

## 6.0. TRANSPORT ET STOCKAGE

### 6.1. Conditions de transport/stockage

**Précaution:** Prendre les précautions qui s'imposent lors de la manipulation de l'emballage, en évitant tout heurt ou dommage.

Éviter d'endommager l'étiquetage extérieur. Au moment de la livraison par le transporteur, vérifier que le dispositif est intact à l'intérieur de l'emballage et que la fourniture est complète (Référence Section Déballage).

## 7.0. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

### 7.1. Déballage

Extraire de l'emballage avec précaution la boîte contenant le dispositif et les accessoires.

Contrôler que le matériel est complet et sans dommages. Pour toute réclamation concernant le matériel, s'adresser immédiatement à la maison productrice ou au distributeur.

### 7.2. Installation et branchement de l'appareil

**Avertissement:** L'installation du dispositif doit se faire dans des environnements où il n'y a pas de jets d'eau directs sur le bloc d'alimentation du dispositif.

**Précaution:** Installer l'appareil hors de la portée du patient.

1. Vérifier que la tension de secteur correspond à celle qui est requise par l'appareil et qui figure sur la plaque du dispositif.
2. Connecter le câble d'alimentation (H) à l'appareil dans la prise (A).
3. Raccorder l'appareil au secteur, en branchant la fiche (B) dans la prise de courant.
4. Connecter la pièce à main avec la fonction demandée (O) au bloc d'alimentation (D) en branchant le jack métallique, dans la prise (M).
5. Connecter la commande à pédale (L) en branchant le jack plastique, dans la prise (N).

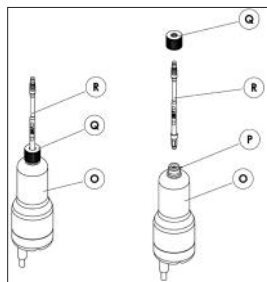
**Attention:** Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé exclusivement à des lignes d'alimentation avec protection par mise à la terre.

### 7.3. Mise en service

1. Allumer l'appareil en agissant sur l'interrupteur (C) situé à l'arrière du bloc d'alimentation (D).
2. L'afficheur (G) situé sur la partie frontale du bloc d'alimentation s'allume.

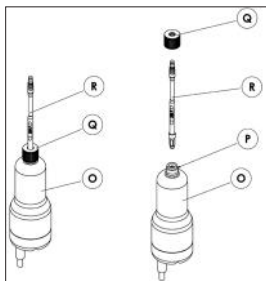
**Remarque:** À l'allumage, l'afficheur indique un numéro (d'1 à 4) suivant la position du bouton de réglage.

### 7.4 Insertion des instruments sur la Pièce



1. Insérer l'instrument (R) sur la pièce à main
2. Enfiler la douille (Q) sur l'instrument
3. Serrer la douille (Q)
4. Vérifier que l'instrument est solidement fixé pour éviter qu'il puisse sortir de la pièce à main durant l'opération, ce qui constituerait un risque grave pour l'opérateur, l'assistant et le patient.

## 7.5. Démontage des instruments



1. Desserrer la douille (Q)
2. Extraire l'instrument (R)

## 7.6. Activation de la pièce à main

Pour actionner la pièce à main, appuyer sur la commande à pédale (L) ou bien agir sur le bouton-poussoir de commande manuelle (E), situé sur la partie frontale

**Attention:** À chaque pression de la commande à pédale ou du bouton-poussoir manuel correspond une seule impulsion.

**Remarque:** dans la phase initiale d'utilisation, pour se familiariser avec le dispositif, il est conseillé de toujours partir de la force la plus basse (valeur 1).

**Précaution:** 1 coup/seconde pour 200 coups maximum puis une pause de travail de 40 minutes.

## 7.7. Réglage de la force

1. Tourner le bouton de réglage (F) situé sur la partie frontale du bloc d'alimentation, pour sélectionner la force désirée (de 1 à 4).
2. L'afficheur (G) indique le numéro de force correspondant à la position du bouton.

**Remarque:** Le niveau de la force la plus efficace sera établi par le chirurgien suivant l'intervention à effectuer.

L'action de l'instrument est déterminée tant par la pression exercée sur la pièce à main du chirurgien que par l'avancée axiale de l'énergie.

**Remarque:** Il incombe au chirurgien de déterminer le type de pression à exercer avec l'instrument sur l'os pour obtenir le résultat voulu.

## 8.0. ENTRETIEN

### 8.1. Nettoyage et conservation

**Précaution:** Il faut retirer la fiche électrique de la prise de courant à chaque fois que l'opérateur doit agir sur le bloc d'alimentation (par ex. nettoyage, débranchement)

**Précaution:** Le câble en silicone de raccordement à la pièce à main doit être stérilisé en autoclave avant chaque utilisation.

**Précaution:** Ne pas introduire les doigts ou des outils quelconques dans les prises de raccordement de la pièce à main et de la commande à pédale.

**Avertissement:** Éviter absolument toute pénétration de liquide dans l'appareil. Ne pas conserver de liquides sur l'appareil ou au-dessus de lui. Les surfaces externes du bloc d'alimentation doivent être régulièrement désinfectées en utilisant des produits non agressifs pour le plastique.

### 8.2. Désinfection et stérilisation des parties

**Précaution:** Il faut retirer la fiche électrique de la prise de courant à chaque fois que l'opérateur doit agir sur le bloc d'alimentation (par ex. nettoyage, débranchement des connecteurs).

## DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN, DU CÂBLE AVEC CONNECTEUR, DE LA DOUILLE ET DE L'INSTRUMENT

La pièce à main (O) avec son câble et son connecteur métallique (M), la douille (Q) et l'instrument (R) doivent être stérilisés en autoclave avant chaque intervention. Après le démontage des parties concernées (suivant les indications figurant dans la section 7.5) on procède au lavage/désinfection. Laver les instruments sous l'eau courante en brossant avec soin, puis procéder à la stérilisation en autoclave.

### CONDITIONS D'UTILISATION DE L'AUTOCLAVE:

Obtention de l'état de vapeur saturée à une combinaison de valeurs de température et de pression de:

**135°C pour 2 bar (2 atm)**

PIÈCE	LAVAGE/DÉSINFECTION	STÉRILISATION EN AUTOCLAVE
Pièce à main avec câble et connecteur	Eviter toute pénétration de liquides dans la pièce à main. Ne pas utiliser désinfectants liquides	Stériliser avant la première utilisation. Les pièces ne sont pas fournies stériles. Stériliser avant toute intervention.
Mandrin, raccord	Avant la stérilisation en autoclave effectuer une désinfection avec des désinfectants de haut niveau. Imbiber de désinfectant le bout d'un coton-tige et nettoyer soigneusement tant la partie interne que la partie externe de la pièce. Lire attentivement les instructions figurant sur le flacon du désinfectant afin d'évaluer si le traitement est approprié.	Procéder à la stérilisation des pièces en autoclave avant la première utilisation, car elles sont fournies dans un emballage non stérile. Les pièces doivent être stérilisées avant toute intervention.
Instruments, crochets arrache-couronnes, outil d'insertion	Procéder au lavage des pièces. Laver sous l'eau courante en brossant avec soin. Eviter l'usage de chlorure de benzalkonium (IUPAC) pour le lavage/désinfection des instruments	Procéder à la stérilisation des pièces en autoclave avant la première utilisation, car elles sont fournies dans un emballage non stérile. Les pièces doivent être stérilisées avant toute intervention.

**Précaution:** Avant de procéder avec la désinfection et la stérilisation des pièces, lire attentivement les instructions contenues dans le livret spécifique pour les instruments.

### 8.3. Entretien

**Précaution:** Ne pas ouvrir l'appareil! Risque de décharge électrique! Toute ouverture de l'appareil de la part de personnes non autorisées, invalide la garantie.

### LE DISPOSITIF N'A PAS BESOIN DE LUBRIFICATION NI D'ENTRETIEN. IL EST INTERDIT D'INTERVENIR D'UNE MANIÈRE OU D'UNE AUTRE AVEC DES OUTILS SUR LE DISPOSITIF.

En cas de panne, s'adresser exclusivement au distributeur ou à la maison productrice (Référence section Pannes et anomalies). La seule action prévue est le remplacement des fusibles (Référence section 8.5. Remplacement des fusibles).

**Avvertissement:** Le matériel retourné doit être préalablement nettoyé, désinfecté et, pour la pièce à main et les instruments, stérilisé et placé en sachet stérile. Le retour incorrectement traité pourra être rejeté.

#### 8.4. Réparation

**Précaution:** Ne pas ouvrir l'appareil. Risque de décharge électrique! Toute ouverture de l'appareil de la part de personnes non autorisées invalide la garantie.

**Avertissement:** Aucune modification de cet appareil n'est admise.

**Avertissement:** Toute anomalie dans le fonctionnement de l'appareil nécessitant une réparation doit être immédiatement signalée au distributeur/fournisseur de manière à ce qu'il puisse procéder au retrait immédiat de l'appareil.

La constatation de la panne et les réparations nécessaires devront être effectuées exclusivement par le service après-vente du distributeur/fournisseur.

#### 8.5. Remplacement des fusibles

**Avertissement:** Utiliser uniquement des fusibles avec les valeurs indiquées

1. Démonter le porte-fusibles de secteur (I) à l'aide d'un petit tournevis.
2. Le petit logement situé dans le filtre de secteur contient deux fusibles de 1,6 A.
3. Contrôler si l'un des deux fusibles ou les deux fusibles sont grillés.
4. Extraire le/les fusible/s.
5. Monter un/des nouveau/x fusible/s ayant les caractéristiques indiquées sur l'étiquette.
6. Vérifier le fonctionnement correct du dispositif.

### 9.0. MISE HORS SERVICE



Cet appareil porte la marque de conformité à la directive européenne 2002/96/CE sur les déchets d'appareils électriques et électroniques – RAEE. À la fin de sa vie utile, l'appareil (bloc d'alimentation, pièce à main et commande à pédale) doit être mis au rebut comme déchet spécial. Dans le cadre de l'application de la directive, le fournisseur est responsable de la mise au rebut correcte de l'appareil. Pour les instruments, se reporter à la Section 6.0 du livret pour les instruments.

#### 9.1. Responsabilités

Le producteur de ce dispositif est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil exclusivement si:

- L'installation du dispositif a été effectuée en suivant scrupuleusement les instructions.
- Les modifications et les réparations ont été effectuées par du personnel autorisé.
- L'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi et pour les applications indiquées.

#### 9.2. Garantie

La société productrice garantit le remplacement gratuit en cas de défaut de matériau ou de fabrication, à condition que la preuve en soit fournie, pour une période de deux ans à compter de la date de livraison au client final. Elle ne prend toutefois pas les frais d'expédition à sa charge et n'assume pas la responsabilité des risques découlant du transport. Pour tous les autres cas, la garantie est celle qui figure dans les Conditions générales de vente. La durée de vie du dispositif est de 8 ans; après cette période le producteur ne garantit pas la remise en état.

**Toute ouverture, réparation et modification de l'appareil apportée par l'utilisateur de sa propre initiative et par des personnes non autorisées exonère le fabricant de toute responsabilité pour la sécurité de fonctionnement de l'appareil en question. Ces opérations entraînent la déchéance de la garantie.**

#### 9.3. Documentation technique

Le fabricant fournira sur demande les schémas des circuits, la liste des composants, les descriptions ou autres informations utiles au personnel du service après vente pour la réparation des parties de l'appareil EM indiquées par le fabricant comme réparables par du personnel de service après-vente.

## 10.0. DESCRIPTION TECHNIQUE

**Caution:** Précaution: Il faut retirer la fiche électrique de la prise de courant à chaque fois que l'opérateur doit agir sur le bloc d'alimentation

### Description de l'anomalie

Inactivité totale du dispositif, sans signal acoustique.

#### Causes possibles

- Interruption de l'alimentation de secteur.
- Fusible de secteur endommagé.
- Panne dans le circuit interne du dispositif.

#### Solution

- Contrôler la présence de l'alimentation de secteur.
- Remplacement du fusible de secteur suivant les indications de la section Entretien.
- Si le problème persiste après le remplacement du fusible, s'adresser au service après-vente.

### Description de l'anomalie

Lettre E (erreur) sur l'afficheur, accompagnée d'un signal acoustique, et léger chauffage de la pièce à main.

#### Causes possibles

- Panne dans le circuit interne du dispositif.

#### Solution

- Éteindre le dispositif médical.
- S'adresser au service après-vente.

### Description de l'anomalie

La pression de la commande à pédal n'actionne pas l'instrument.

#### Causes possibles

- Risque d'insertion erronée du connecteur dans la prise.
- Panne dans le circuit interne du dispositif.
- Commande à pédale endommagée.

#### Solution

- Vérifier l'insertion correcte du connecteur plastique dans la prise spécifique (N).
- Vérifier si la pression de la commande manuelle provoque une impulsion.
- Si c'est le cas, contacter le service après-vente et demander une nouvelle commande à pédale.
- Pour conclure l'opération en cours, en l'absence de commande à pédale, utiliser la commande manuelle.

### Description de l'anomalie

La pression de la commande manuelle ne provoque pas d'impulsion.

#### Causes possibles

- Commande manuelle endommagée.
- Panne dans le circuit interne du dispositif

#### Solution

- Vérifier si la pression de la commande à pédale provoque une impulsion. Si c'est le cas, contacter le service après-vente pour la réparation de la commande manuelle.
- S'adresser au service après-vente.

### Description de l'anomalie

L'afficheur reste éteint ou affiche un numéro non identifiable

#### Causes possibles

- Afficheur endommagé.
- Panne dans le circuit interne du dispositif

#### Solution

- La force est indiquée dans tous les cas par la position du bouton de réglage (1-2-3-4). Si cette anomalie se présente, l'opérateur peut quand même conclure l'opération avant d'envoyer l'appareil au service après-vente pour la réparation.

**Description de l'anomalie**

Léger chauffage de la pièce à main

**Causes possibles**

- Utilisation incorrecte avec plus de 200 impulsions consécutives sans prévoir une pause de travail

**Solution**

- Éteindre le dispositif. Attendre quarante minutes avant de reprendre le travail.

**Description de l'anomalie**

Le joint torique 108 de la pièce à main n'exerce plus la fonction d'étanchéité et d'antidévissage de la douille.

**Causes possibles**

- Le joint torique est usé ou endommagé.

**Solution**

- Remplacer le joint par le joint de rechange, fourni avec la pièce à main (voir boîte lames).
- Si le problème persiste, contacter le service après-vente autorisé.

## 11.0. DONNÉES DE LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE ET DONNÉES TECHNIQUES

Tension d'alimentation	230 V
Fréquence nominale	50 Hz
Courant nominal en stand-by	0,070 A
Courant nominal durant l'impulsion	0,38 A
Fusibles	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Dispositif médical de classe II selon la MDD 93/42/CEE et MDR (UE) 2017/745</b> <b>Appareil électromédical de classe IIa de type BF selon les normes CEI 60601-1</b>	
Dimensions	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Poids unité de contrôle	Kg. 2,600
Poids pièce à main	Kg. 0,390
<b>Conditions de stockage/transport</b>	
Température de stockage	-20°C / +40°C
Humidité de l'air	10% . 90%
Pression atmosphérique	+700hPa / +1060 hPa
<b>Conditions d'utilisation</b>	
Température de service	-5°C / + 45°C
Humidité de l'air	15% . 85%
Pression atmosphérique	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Test d'immunité	IEC 60601TEST LEVE	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Compliant	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Compliant	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier atypique.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Compliant	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier atypique.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cy-cles (50Hz) >95% UT for 300 cy-cles (60Hz)	Compliant	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans interruption ou par une batterie.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Compliant	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée. $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (P) 80 MHz à 800 MHz $d=2,2333 \cdot \sqrt{P}$ (P) 800 MHz à 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

\*1) Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site<sup>3</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: (W)  
\*2) Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de n'importe quelle partie de l'équipement, y compris les câbles.

**Note 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique  
**Note 2 :** ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**Note 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique  
**Note 2 :** ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 13.0. PIÈCE À MAIN VERSION EXTRACTEUR DE COURONNES

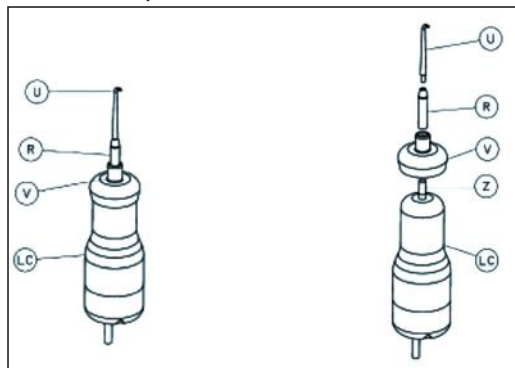
### 13.1 INFORMATIONS IMPORTANTES

L'opération d'effritement des ciments de scellement de couronnes et de bridges dentaires présente des difficultés intrinsèques qui impliquent toujours une évaluation attentive de la part du médecin. L'action mécanique, nécessaire pour effectuer cette opération, doit être évaluée en fonction de la solidité du moignon radiculo-alvéolaire et de la façon dont le moignon a été préparé. Si les inclinaisons (de 3° à 6°) ont été respectées, l'opération est facilitée ; en revanche, si la préparation



du moignon a été faite sans tenir compte des inclinaisons requises, l'opération sera beaucoup plus difficile. Il en résulte une difficulté d'évaluation extrême de la part du médecin pour établir la possibilité/impossibilité d'effectuer l'opération ; par ailleurs, le médecin devra tenir compte du fait que, durant ces opérations, le moignon pourrait être cassé ou extrait. Un autre élément à évaluer est que la vis de support n'a pas causé de périimplantites. La pièce à main du Magnetic Mallet génère une impulsion mécanique réglable sur 4 niveaux de force avec des temps d'impulsion identiques ; l'impulsion qui est transmise directement aux structures prothétiques provoque l'effritement du matériau de rétention de ces dernières. Par conséquent, si le médecin détermine la faisabilité et l'opportunité de l'opération, l'utilisation du Magnetic Mallet avec la pièce à main Extracteur de couronnes permettra à l'opérateur d'avoir un système bien plus efficace que les systèmes manuels et les dispositifs automatiques actuellement présents sur le marché.

### 13.2 Illustrations pièce à main avec fonction d'extracteur de couronnes



#### Parties de l'instrument

Pièce à main avec fonction d'extracteur de couronnes

R. Raccord

U. Crochet extracteur de couronne

V. Capuchon de protection

Z. Filet de tige

LC Pièce à main extracteur de couronnes

### 13.3 Utilisation prévue : pièce à main extracteur de couronnes

Dispositif utilisé dans la pratique dentaire pour le descellement des couronnes ou des bridges dentaires fixés sur des moignons de dents et des vis d'implants avec pilier. L'action à force réglable visant à l'extraction engendre l'effritement du ciment utilisé pour la fixation et, par conséquent, le décollement des couronnes et des bridges dentaires. Le Magnetic Mallet avec la Fonction Extracteur de couronnes peut être utilisé exclusivement avec des crochets produits par ASA DENTAL.

### 13.4 Fourniture de base

1 Pièce à main avec raccord – Fonction EXTRACTEUR DE COURONNES

2 Capuchons de protection en silicone

3 Crochets d'extraction

1 Raccord de rechange

### 13.5 Normes de sécurité

**Note:** Pour des raisons de sécurité, il est interdit d'utiliser l'équipement dans des domaines

**Attention:** Aucune modification sur cet appareil n'est admise

**Attention:** Une utilisation incorrecte du dispositif peut provoquer de sérieux dommages.

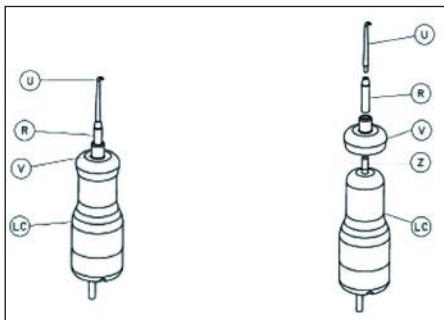
**Nota:** Le médecin doit toujours tenir compte du fait que l'action de descellement de la couronne est déterminée par le choc exercé par le crochet sur la structure prothétique et, en partie, par la pression exercée par le chirurgien.

**Nota:** Lors de l'utilisation de la Pièce à main avec la fonction d'Extracteur de couronnes, il est conseillé de toujours commencer par régler l'instrument sur une force de choc réduite puis de l'augmenter graduellement selon les besoins. Pour apprendre à évaluer les différentes forces, nous conseillons à l'opérateur de tenir entre ses doigts le crochet extracteur de couronnes pendant qu'il sélectionne les différents niveaux de force.

### 13.6 Instruction for use

#### Insertion du crochet sur la pièce à main avec fonction

1. Visser le raccord (R) sur le filet (Z) de la pièce à main (LC).
2. Enfiler le capuchon de protection en silicone (V) sur le raccord (R) en le poussant jusqu'au fond pour qu'il adhère parfaitement.
3. Choisir le type de crochet extracteur de couronnes (U) à utiliser et l'insérer sur la pièce à main en l'enfilant dans le raccord approprié (R) précédemment monté sur la pièce à main (LC)
4. Visser le crochet extracteur de couronnes (U) en le serrant à fond.
5. Vérifier que le crochet extracteur de couronnes est solidement fixé avant d'agir sur le bouton à pédale (L) ou sur le bouton manuel (E).



#### Retrait du crochet extracteur de couronnes

1. Dévisser le crochet extracteur de couronnes (U).
2. Dénfiler le crochet extracteur de couronnes (U).
3. Dénfiler le capuchon de protection (V).
4. Dévisser le raccord (R)

**Note:** L'action du crochet extracteur de couronnes est déterminée principalement par le choc exercé par le crochet extracteur de couronnes sur la structure prothétique et, en partie, par la force d'extraction exercée par le chirurgien.

**Note:** Il revient au chirurgien de déterminer le type de force à exercer avec le crochet sur la structure prothétique pour obtenir le résultat voulu. La force à appliquer avec la Pièce à main avec fonction d'Extracteur de couronnes doit toujours être appliquée en direction axiale (dans l'axe par rapport au moignon/racine) pour éviter des ruptures.

### Précautions :

1. Il convient de rappeler que le retrait d'une prothèse est toujours associé au risque d'endommagement de la prothèse ou des tissus compacts et mous ainsi que du tissu d'ancrage.
2. Par ailleurs, pendant le traitement, il faut adopter des mesures appropriées pour prévenir l'éventuel avalement ou l'aspiration de fragments ou de substances.
3. Le retrait de couronnes fixées avec des types de ciment particuliers peut s'avérer impossible et très dangereux.
4. L'instrument Magnetic Mallet avec la Pièce à main Extracteur de couronnes (LC) relative permet un retrait délicat des couronnes ; toutefois, en cas de présence de paradontites avancées, il est nécessaire de vérifier la stabilité des racines car il n'est pas complètement exclu que les racines puissent être extraites.

### 13.7 Instructions de stérilisation

**Attention:** Stérilisation de la pièce à main (LC) avec son Câble et Connecteur (M), du Raccord (R), du Capuchon de protection (V) et du Crochet Extracteur de couronnes (U).

La pièce à main (LC) avec son câble et connecteur (M), le raccord (R), le capuchon de protection (V) et le crochet Extracteur de couronnes (U) doivent être stérilisés en autoclave avant leur première utilisation car ils ne sont pas fournis stériles. Ils doivent être stérilisés en autoclave avant chaque utilisation.

Après avoir démonté les pièces intéressées (suivre les indications données dans la section 4.1), il faut effectuer l'opération de lavage/désinfection. Laver les pièces sous l'eau courante en les brossant avec soin ; ensuite les stériliser dans un autoclave.

#### Conditions d'utilisation de l'autoclave:

Obtention de l'état de vapeur saturée avec une combinaison de valeurs de température et de pression égales à:  
135°C pour 2 Bars (2 Atmosphères)

### 13.8 Entretien et réparations

Tout dysfonctionnement de l'appareil entraînant la nécessité d'effectuer une réparation doit être immédiatement signalé au revendeur/fournisseur afin de réparer immédiatement l'appareil.

La pièce à main n'a pas besoin de lubrification et/ou d'entretien.

Il est interdit d'effectuer sur la pièce à main toute sorte d'intervention à l'aide d'outils.

**Nota:** La vérification de la panne et les réparations nécessaires devront être effectuées exclusivement par l'assistance technique du revendeur/fournisseur.



## INHALT

	Par.	Pag.
Wichtige Informationen für den Benutzer.....	2	103
Abbildungen des Geräts .....	3	104
Symbole - Beschriftung .....	4	105
Beschreibung des Geräts .....	5	106
Hinweise zur Sicherheit.....	6	107
Transport und Lagerung .....	9	110
Anweisungen zur Installation und Verwendung .....	9	110
Pflege .....	10	111
Entsorgung .....	12	113
Technische Beschreibung.....	13	114
Typenschild und technische Daten.....	14	115
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit nach iec 600601-1-2 .....	15	116
Handstück Ausführung Hebekrone .....	17	118

## 1.0. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER

Diese Gebrauchsanleitung soll Ihnen in der Installation, im Anschluss und im korrekten Gebrauch des Geräts MAGNETIC MALLET behilflich sein. Der korrekte Gebrauch und alle für die Benutzung notwendigen Details werden in der Folge erläutert. Wir bitten Sie demnach, die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchzulesen und in der mitgelieferten Schutzhülle für ein eventuelles zukünftiges Nachschlagen aufzubewahren.

**Anmerkung:** Wir bitten unsere Kunden, stets den Stand der Gebrauchsanweisung zu kontrollieren, da sich der Hersteller vorbehält, ohne Vorankündigung jede für die technische und funktionelle Verbesserung seines Produkts erforderliche Änderung vorzunehmen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen und Zeichnungen dienen nur zur Veranschaulichung.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht der EU 2017/745 vom 5. APRIL 2017 für Medizinprodukt zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung EG Nr. 178/2002 und 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG

Copyright Meta Ergonomica S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Die Texte, Abbildungen und grafischen Darstellungen dieses Dokuments sind urheberrechtlich und durch weitere Gesetze eigentumsrechtlich geschützt. Der Inhalt darf ohne die schriftliche Genehmigung von Meta Ergonomica S.r.l. weder kopiert, noch verbreitet, gendert oder zu kaufmännischen Zwecken für Dritte verfügbar gemacht werden.

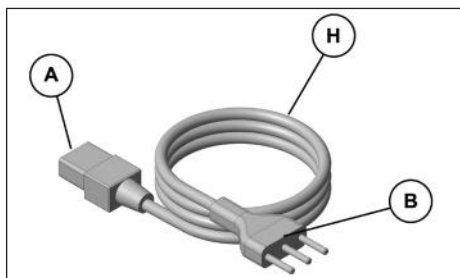
## 2.0. DARSTELLUNG DES GERÄTS



### 2.1. Steuervorrichtungen, Anzeigen, Anschlüsse und deren Funktionen

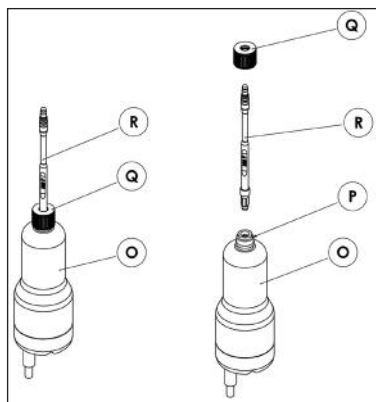
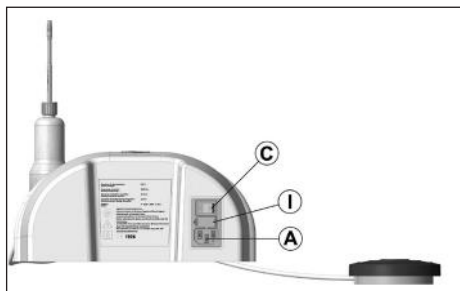
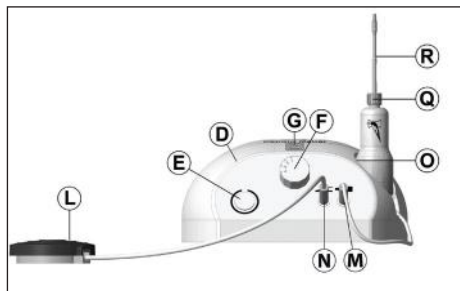
#### NETZTEIL

- A. Anschluss für Netzkabel
- B. Netzkabelstecker
- C. Ein-/Ausschalter
- D. Netzteil
- E. Druckknopf für die manuelle Steuerung
- F. Drehknopf für Leistungsregelung
- G. Display zur Anzeige der Leistungsstufe
- H. Netzkabel
- I. Sicherungsträger
- L. Pedalschalter
- M. Anschluss Handstück
- N. Anschluss Pedalschalter



#### HANDSTÜCK MIT OSTEOTOM-FUNKTION

- O. Handstück mit Osteotom-Funktion
- P. Aufnahme
- Q. Nutmutter
- R. Instrument



### 3.0. ZEICHENERKLÄRUNG

#### Am Gehäuse des Magnetic Mallet vorhandene Symbole



#### Symbole auf den Etiketten



## 4.0. GERÄTEBESCHREIBUNG

### 4.1. Allgemeine Gerätebeschreibung

Der Magnetic Mallet ist ein elektromedizinisches Gerät für die Chirurgie und Zahnarztpraxis. Je nach aufgesetztem Anwendungsteil (Handstück) erfüllt das Gerät zwei verschiedene Funktionen:

**OSTEOTOM** mit vorgegebenen Leistungen und Anwendungszeiten zur plastischen Formung der schwammigen Knochenmasse.ARRACHE-COURONNES  
**KRONENABNEHMER** mit vorgegebenen Leistungen und Anwendungszeiten für die Entfernung von Kronen und Brücken auf Zahnstümpfen.

Das Gerät besteht im Wesentlichen aus einer Steuer- und Versorgungseinheit, einem Pedalschalter und 2 Handstücken, die je nach Funktion auszutauschen sind und das Anwendungsteil darstellen. Das Gehäuse der Steuereinheit ist aus selbstlöschendem Kunststoff gefertigt und verfügt über folgende Teile:

- Ein-/Ausschalter des Geräts (C)
- Zwei Steckverbinder, einer für den Pedalschalter, der andere für das Handstück,
- gekennzeichnet durch die Symbole:différenciées par les symboles spécifiques:
  - **Anschluss Handstück (M)**
  - **Anschluss Pedalschalter (N)**
- Druckknopf für die manuelle Gerätesteuerung, gekennzeichnet durch das Symbol (E)
- ABS-Drehknopf für die Leistungsregelung (F)
- Display zur Anzeige der gewählten Leistungsstufe (G)

Das Netzgerät, die Steuer- und Befehlselektronik sowie die elektrischen/elektronischen Schutzvorrichtungen sind im Gehäuse der Steuereinheit untergebracht.Das externe Handstück wird von der Steuereinheit, an das es mit einem von Hand abziehbaren Steckverbinder angeschlossen ist, über ein biegsames Polyurethan-Kabel mit einer Spannung von max. 58 V CC versorgt. Die Betätigung des Handstücks erfolgt über den Pedalschalter (L) oder den manuellen Druckknopf (E) am Netzteil (D).

**Achtung:** Sowohl für die Funktion OSTEOTOM als auch für die Funktion KRONENABNEHMER wird die Leistungsabgabe des Handstücks über den Druckknopf gesteuert und ist nicht kontinuierlich.Auf jede Betätigung einer der beiden Druckknöpfe folgt eine einzige Kraftübertragung vom Handstück.

Über den am Netzteil vorhandenen Drehknopf (F) kann zwischen 4 verschiedenen Leistungsstufen ausgewählt werden. Die gewählte Leistungsstufe wird am Display (G) sowie durch die Ziffer am Drehknopf angezeigt. Das Gerät Magnetic Mallet wurde so geplant, dass insgesamt 1 Impulse pro Sekunde für insgesamt maximal 200 aufeinanderfolgende Impulse abgegeben. Nach 200 aufeinanderfolgenden Impulsen sind 40 Minuten Pause einzulegen, bevor die Arbeit wieder aufgenommen werden kann.reprendre le travail.

### 4.2. Beschreibung der Anwendungsteile

#### Funktion OSTEOTOM - HANDSTÜCK mit Nutmutter (Grundausrüstung)

##### VERWENDUNGSZWECK

In der zahnärztlichen Chirurgie für eine breite Palette von chirurgischen Operationen verwendetes medizintechnisches Produkt, das die schwammige Knochenmasse mithilfe der Wirkung eines Impulsgebers plastisch verformt und somit den Einsatz von Zahnimplantaten ermöglicht. Der Impulsgeber hämmert mit einstellbarer Kraft (4 Stufen) auf das chirurgische Instrument, wobei die durch den chirurgischen Hammer oder andere manuelle Systeme von Menschenhand gelieferte Kraft ersetzt wird. Durch Drehen des Drehknopfs am Netzteil kann die gewünschte Leistung auf eine der 4 vorhandenen Stufen eingestellt werden.



**Achtung:** Für die OSTEOTOM-Funktion ist das HANDSTÜCK mit Nutmutter (O) mit dem entsprechenden Chirurgieinstrument zu verwenden.

Aus vor der Vermarktung des Geräts durchgeführten Labortests ging hervor, dass die Leistungsstufen 2 und 3 am meisten zu Anwendung kamen. Es ist dennoch zu beachten, dass sich alle Leistungsstufen, die sich nur geringfügig voneinander unterscheiden, für chirurgische Eingriffe eignen. Es ist demnach vom Chirurgen zu bestimmen, welche Leistungsstufe für den auszuführenden Eingriff am wirksamsten ist.

**Achtung:** Um sich mit dem Gerät vertraut zu machen, ist es anfänglich empfehlenswert, immer mit der kleinsten Leistungsstufe zu beginnen (Stufe 1). Zur Beurteilung der verschiedenen Leistungsstufen ist es außerdem vorteilhaft, das chirurgische Instrument bei der Auswahl der Leistungsstufe zwischen den Fingern zu halten. Der Impuls kann somit besser beurteilt werden.

Es ist außerdem zu beachten, dass die Wirkung des chirurgischen Instruments sowohl durch den vom Chirurgen am Handstück ausgeübten Druck als auch von der axialen Vorschubbewegung der Energie bestimmt wird. Der Vorschub des chirurgischen Instruments kann auf keinen Fall größer als ca. 1 mm sein, da dies die maximale Bewegung

**Anmerkung:** Der Chirurg muss bestimmen, wie groß der mit dem chirurgischen Instrument auf den Knochen ausgeübte Druck zur Erzielung des sein muss.

## 5.0. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

### 5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wir bitten Sie, dieses Handbuch aufmerksam durchzulesen und sich gewissenhaft an die Anweisungen zu halten. Die Begriffe „Vorsicht“, „Warnhinweis“ und „Anmerkung“ haben eine ganz bestimmte Bedeutung. Wir bitten Sie, die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen und von diesen Begriffen eingeleiteten Textpassagen stets genau zu lesen, um einen sicheren und wirksamen Gerätebetrieb zu gewährleisten.

**Vorsicht:** Weist auf eine Gefahr für den Patienten oder den Arzt hin. Die Missachtung dieses Hinweises kann eine Verletzung des Patienten oder Arztes verursachen.

**Warnhinweis:** Weist auf Instandhaltungs- oder Sicherheitsmaßnahmen hin, die getroffen werden müssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

**Anmerkung:** Weist auf besondere Informationen für den Gerätegebrauch hin oder erklärt wichtige Informationen.

**Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme des Geräts ist die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchzulesen. Insbesondere ist das Kapitel bezüglich der Gerätefunktionen und der Sicherheitsvorschriften aufmerksam durchzulesen, um eine Gefährdung von Patienten und Mitarbeitern oder eine Selbstgefährdung zu vermeiden.

**Vorsicht:** Das Gerät muss außerhalb der Reichweite des Patienten installiert werden.

**Vorsicht:** Es ist immer sicherzustellen, dass die Kabel keine Verschleißzeichen aufweisen, d. h., sie dürfen weder abgeseuert noch sonst irgendwie beschädigt sein. Gegebenenfalls sind die Kabel unverzüglich auszuwechseln (an den technischen Kundendienst senden).

**Vorsicht:** Das Gerät muss vor jeder Inbetriebnahme auf seine Betriebsfähigkeit geprüft werden. Dazu ist das Handstück in angemessener Entfernung zum Patienten zu halten und mit der manuellen Steuerung oder mit dem Pedal einzuschalten.

**Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme ist stets sicherzustellen, dass das geeignete Handstück für die erforderliche Funktion angeschlossen wurde.

**Vorsicht:** Das Gerät darf nicht geöffnet werden! Es besteht Stromschlaggefahr! Das Öffnen des Geräts durch unbefugte Personen führt zum Verfall der Garantie.

**Vorsicht:** Das medizinische Gerät ist bei jeder Betriebsunterbrechung (z. B. durch plötzlichen Stromausfall während des Gebrauchs) vom Patienten zu entfernen.

**Vorsicht:** Jedes Mal, wenn der Bediener am Netzteil vorgeht (z. B. zur Reinigung, zum Abziehen der Steckverbinder), ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen.

**Vorsicht:** Stecken Sie weder Ihre Finger noch irgendwelche Werkzeuge in die Anschlüsse des Handstücks und des Pedalschalters.

**Vorsicht:** Bei der Handhabung der Verpackung ist die angemessene Sorgfalt geboten, um Stöße und Beschädigungen zu vermeiden.

**Vorsicht:** 1 Betätigung/Sekunde für max. 200 Betätigung, dann 40 Minuten Arbeitspause

**Warnhinweis:** Es darf keine Flüssigkeit in das Gerätegehäuse und Handstück gelangen. Bewahren Sie keine Flüssigkeiten am oder über dem Gerät auf.

**Warnhinweis:** Das Gerät muss in Räumen installiert werden, wo keine Wasserstrahlen auf das Netzteil gerichtet werden können.

**Warnhinweis:** Das Gerät darf ausschließlich mit der am Typenschild angeführten Netzspannung betrieben werden.

**Warnhinweis:** Es dürfen nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwendet werden.

**Warnhinweis:** Das Netzkabel, das Kabel des Handstücks und das Kabel des Pedalschalters sind mit größter Sorgfalt zu verwenden. Es muss insbesondere der Platzbedarf genau bemessen werden, damit nicht an den Kabeln gezogen wird.

**Anmerkung:** Nicht für folgende Patientengruppen verwenden:

- Âgés de moins de 14 ans
- En mauvais état de santé
- Atteints de maladies chroniques systémiques
- Avec des problèmes au sinus maxillaire
- Handicapés
- Avec des problèmes de coagulation
- Avec présence d'infections aiguës dans la zone alvéolaire
- Fumeurs
- Faisant abus d'alcool ou de drogues

**Anmerkung:** Die Garantie deckt keine Geräteschäden, die durch eine sachwidrige Verwendung entstehen.

**Anmerkung:** Das Gerät verursacht keinerlei elektromagnetische oder andere Interferenzen mit anderen, eventuell im Raum vorhandenen Geräten. (Richtlinie 2014/30/UE)

**Anmerkung:** Um sich mit dem Gerät vertraut zu machen, ist es anfänglich empfehlenswert, immer mit der kleinsten Leistungsstufe zu beginnen.

**Anmerkung:** Es obliegt dem Chirurgen, die wirksamste Leistungsstufe für den vorzunehmenden Eingriff festzulegen.

**Anmerkung:** Der Chirurg muss bestimmen, wie groß der mit dem chirurgischen Instruments auf den Knochen ausgeübte Druck zur Erzielung des gewünschten Resultats sein muss.

**ACHTUNG:** Stellen Sie vor der ersten Anwendung am Patienten sicher, dass Sie die Betriebsweise des Geräts voll und ganz kennen.

## 5.2. Verwendungszweck

Der Magnetic Mallet ist ein im Dentalbereich verwendetes medizintechnisches Produkt, das je nach aufgesetztem Anwendungsteil zwei verschiedene Funktionen erfüllt:

- Funktion OSTEOTOM - HANDSTÜCK mit Nutmutter
- Funktion KRONENABNEHMER\* - HANDSTÜCK mit Verbindungsstück

### Verwendungszweck: Funktion OSTEOTOM

In der zahnärztlichen Chirurgie für eine breite Palette von chirurgischen Operationen verwendetes medizintechnisches Produkt, das die schwammige Knochenmasse mithilfe der Wirkung eines Impulsgebers plastisch verformt und somit den Einsatz von Zahnimplantaten ermöglicht. Der Magnetic Mallet mit der Funktion OSTEOTOM ausschließlich mit Chirurgieinstrumenten von Meta Ergonomica verwendet werden.

**Anmerkung:** Für die Funktion als Kronenabnehmer ist die entsprechende Gebrauchsanleitung

Aus Sicherheitsgründen ist die Verwendung des Geräts außerhalb der vorgesehenen Verwendungszwecke unzulässig.

**Warnhinweis:** Es sind keine Änderungen des Geräts zugelassen.

## 5.3. Qualifikation des Benutzers

Der Magnetic Mallet darf nur von einem angemessen über den Gerätebetrieb informierten Zahnarzt verwendet werden.

## 5.4. Einsatzbedingungen

Betriebstemperatur -5°C / +45°C

## 5.5. Sicherheitsmaßnahmen am Installationsort

Das Gerät darf nur in Zahnarztpraxen oder in für medizinische Zwecke genutzten Räumlichkeiten verwendet werden.

**Warnhinweis:** Das Gerät muss in Räumen installiert werden, wo keine Wasserstrahle auf das Netzteil gerichtet werden können.

**Warnhinweis:** Das Gerät darf ausschließlich mit der am Typenschild angeführten Netzspannung betrieben werden.

## 5.6. Sicherheitsmaßnahmen während des Gerätebetriebs

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal an einem Patienten anwenden, sollten Sie sicherstellen, dass Sie die Betriebsweise des Geräts voll und ganz kennen.

**Vorsicht:** 1 Betätigung/Sekunde für max. 200 Betätigung, dann 40 Minuten Arbeitspause

**Vorsicht:** Das Gerät muss vor jeder Inbetriebnahme auf seine Betriebsfähigkeit geprüft werden.

**Vorsicht:** Nachdem die Osteotome nicht steril verpackt geliefert werden, sind sie vor ihrer ersten

Verwendung zu sterilisieren. (Weitere Informationen sind im Kapitel Desinfektion und Sterilisation der Teile enthalten) Spezielle Gebrauchsanleitung für chirurgische Instrumente beachten

**Vorsicht:** Das medizinische Gerät ist bei jeder Betriebsunterbrechung (z. B. durch plötzlichen Stromausfall während des Gebrauchs) vom Patienten zu entfernen.

**Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme ist stets sicherzustellen, dass das geeignete Handstück für die erforderliche Funktion angeschlossen wurde.

**Vorsicht:** Die mit dem Klingenthaler mitgelieferten Klingen sind mit höchster Sorgfalt zu handeln.

**Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme ist darauf zu achten, dass die Stecker des Fußtasters und des Handstücks korrekt in den entsprechenden Buchsen (N-M) am Netzteil stecken, über denen auf der Netzteilabdeckung die jeweiligen Symbole angebracht sind.

Die Klingen sind sehr scharf und deshalb auch gefährlich. Beim Einsetzen derselben ist äußerster Vorsicht geboten. Der Klingenthaler einschließlich Klinge ist erst bei der Verwendung während der Operation in das Handstück einzusetzen. Das bereits mit dem Klingenthaler und der Klinge bestückte Handstück soll nicht in der Ablage des Netzteils abgelegt werden.

## 6.0. TRANSPORT UND LAGERUNG

### 6.1. Transport-/Lagerbedingungen

**Vorsicht:** Bei der Handhabung der Verpackung ist die angemessene Sorgfalt geboten, um Stöße und Beschädigungen zu vermeiden.

Bei der Lieferung durch das Transportunternehmen ist das Gerät auf seine Unversehrtheit zu prüfen. Des Weiteren ist die Vollständigkeit des Lieferumfangs zu prüfen (vgl. Abschnitt 7.1 „Auspacken“).

## 7.0. INSTALLATION UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

### 7.1. Auspacken

Nehmen Sie das Gerät und seine Zubehörteile vorsichtig aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass das Material vollständig geliefert wurde und dass es keine Schäden aufweist. Sollte ein Beschwerdegrund vorliegen, ist der Hersteller oder der Vertriebspartner unverzüglich zu kontaktieren.

### 7.2. Installation und Anschluss des Geräts

**Warnhinweis:** Das Gerät muss in Räumen installiert werden, wo keine Wasserstrahlen auf das Netzteil gerichtet werden können.

**Vorsicht:** Das Gerät muss außerhalb der Reichweite des Patienten installiert werden.

1. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung dem am Typenschild angeführten Spannungswert entspricht.
2. Schließen Sie das Netzkabel (H) an der vorgesehenen Einsteckvorrichtung an (A).
3. Schließen Sie das Gerät an das Versorgungsnetz an, indem Sie den Stecker (B) in die Steckdose stecken.
4. Schließen Sie das Handstück der erforderlichen Funktion (O) an das Netzteil an (D), indem Sie den am Ende des Handstückkabels vorhandenen Jack in den Steckverbinder (M) stecken.
5. Schließen Sie den Pedalschalter (L) an, indem Sie den am Ende des Pedalschalterkabels vorhandenen Jack in den Steckverbinder (N) stecken.

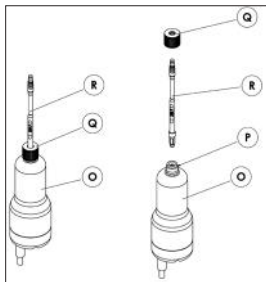
**Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme ist stets sicherzustellen, dass das geeignete Handstück für die erforderliche Funktion angeschlossen wurde.

### 7.3. Inbetriebnahme

1. Schalten Sie das Gerät über den eigens dafür an der Rückseite des Netzteils (D) vorgesehenen Schalter (C) ein.
2. Das Display (G) an der Vorderseite des Netzteils schaltet sich ein.

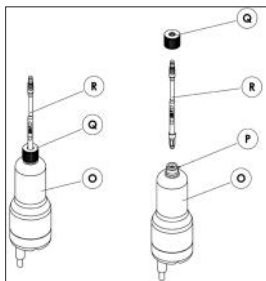
**Anmerkung:** Beim Einschalten erscheint am Display eine Ziffer: je nach Drehknopfposition zwischen 1 und 4.

### 7.4 Einsetzen des Instruments am Handstück, Funktion OSTEOTOMà main fonction OSTÉOTOME.



1. Das Instrument (R) am Handstückeinsetzen
2. Den Gewinding (Q) auf das Instrument stecken
3. Den Gewinding (Q) zudrehen
4. Sicherstellen, dass das Instrument gut befestigt ist, damit es nicht während der Operation herausrutschen kann, was eine ernste Gefahr für den Bediener, die Assistenten und die Patienten darstellen würde.

## 7.5. Entfernen der Instrumente



1. Den Gewinding (Q) lockern
2. Das Instrument (R) herausziehen

## 7.6. Aktivierung des Handstücks

Um das Handstück in Betrieb zu setzen, ist der Pedalschalter (L) oder der Druckknopf der manuellen Steuerung (E) links an der Vorderseite des Netzteiles (D) zu

**Anmerkung:** Jeder Betätigung des Pedalschalters oder des manuellen Druckknopf entspricht ein

**Anmerkung:** Um sich mit dem Gerät vertraut zu machen, ist es anfänglich empfehlenswert, immer mit der kleinsten Leistungsstufe zu beginnen (Stufe 1).

**Vorsicht:** 1 Betätigung/Sekunde für max. 200 Betätigung, dann 40 Minuten Arbeitspause

## 7.7. Leistungsregelung

1. Drehen Sie den an der Vorderseite des Netzteils angebrachten Drehknopf (F) zur Leistungsregelung (von 1 bis 4).
2. Am Display (G) erscheint die mit der Drehknopfposition übereinstimmende Leistung.

**Anmerkung:** Es obliegt dem Chirurgen, die wirksamste Leistungsstufe für den vorzunehmenden Eingriff festzulegen.

Die Wirkung des chirurgischen Instruments wird sowohl durch den vom Chirurgen am Handstück ausgeübten Druck als auch vom axialen Energievorschub bestimmt.

**Anmerkung:** Es ist Aufgabe des Chirurgen, zu bestimmen, wie groß der mit dem chirurgischen Instrument auf den Knochen ausgeübte Druck zur Erzielung des gewünschten Ergebnisses sein muss.

## 8.0. WARTUNG

### 8.1. Reinigung und Aufbewahrung

**Vorsicht:** Jedes Mal, wenn der Bediener Eingriffe am Netzteil vornimmt (z. B. zur Reinigung, zum Abziehen der Steckverbinder), ist der Stecker aus der Steckdose

**Vorsicht:** Das Silikon-Anschlusskabel und das Handstück müssen vor jedem Gebrauch im Autoklav sterilisiert werden.

**Vorsicht:** Stecken Sie weder Ihre Finger noch irgendwelche Werkzeuge in die Anschlüsse des Handstücks und des Pedals.

**Warnhinweis:** Es darf keine Flüssigkeit in das Gerätegehäuse gelangen. Bewahren Sie keine Flüssigkeiten am oder über dem Gerät auf. Die äußeren Oberflächen des Netzteils müssen regelmäßig mit schonenden, für Kunststoff geeigneten

### 8.2. Desinfektion und Sterilisation der Teile

**Vorsicht:** Jedes Mal, wenn ein Eingriff des Bedieners am Netzteil erforderlich ist (z.B. Reinigung, Trennen der Steckverbindungen), muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden

## DESINFEKTION UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS, DES ENTSPRECHENDEN KABELS MIT STECKER, DES GEWINDERINGS UND DES INSTRUMENTS

Das Handstück (O) samt Kabel und Stecker (M), der Gewinding (Q) und das Instrument (R) müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem Eingriff im Autoklav sterilisiert werden. Nach dem Ausbau der betroffenen Teile (unter Befolgung der Angaben in Abschnitt 7.5), wird die Reinigung/Entkeimung durchgeführt. Die Teile unter fließend Wasser reinigen und gründlich abbürsten, danach die Sterilisation im Autoklav vornehmen.

### GEBRAUCHSBEDINGUNGEN DES AUTOKLAVS:

Erreichen der gesättigten Dampfatmosphäre bei einer Kombination von Temperatur und Druckwerten von:

#### 135 °C für 2 Bar (2 Atmosphäre)

TEIL	REINIGUNG/DESINFEKTION	STERILISATION IM AUTOKLAV
Handstück mit Kabel und Stecker	Es darf keine Flüssigkeit in das Handstück gelangen	Vor dem ersten Gebrauch sterilisieren. Die Teile sind bei der Lieferung nicht steril. Vor jedem Eingriff sterilisieren
Spindel, Verbindungsstück	Vor der Sterilisation im Autoklave eine Desinfektion mit hochgradigen Desinfektionsmitteln durchführen. Die Spitze eines Wattestäbchens mit dem Desinfektionsmittel einführen und das Teil sowohl innen als auch außen gründlich reinigen. Die Anleitungen des Desinfektionsmittels aufmerksam lesen, um sicherzustellen, dass es für die Behandlung geeignet ist.	Die Teile sind bei der Lieferung nicht steril. Die Sterilisation der Teile im Autoklav vor jedem Gebrauch und vor jedem Eingriff vornehmen
Osteotome/Bone expanders Inserters, Klingen.	Die Teile reinigen. Unter fließendem Wasser waschen und gründlich abbürsten. Kein IUPAC (Benzalkoniumchlorid) zur Desinfektion verwenden.	Die Teile sind bei der Lieferung nicht steril. Die Sterilisation im Autoklave vor jedem Gebrauch und vor jedem Eingriff vornehmen

Von der Desinfektion und Sterilisierung der Instrumente die spezifische Gebrauchsanleitung chirurgische Instrumente beachten.

### 8.3. Wartung

**Vorsicht:** Das Gerät darf nicht geöffnet werden! Es besteht Stromschlaggefahr! Das Öffnen des Geräts durch Unbefugte führt zum Verfall der Garantie.

### DAS GERÄT IST SCHMIER- UND WARTUNGSFREI. JEDER EINGRIFF AM GERÄT MIT WERKZEUGEN IST VERBOTEN.

Wenden Sie sich bei Störungen ausschließlich an den Vertriebspartner oder den Hersteller (vgl. Abschnitt Schäden/Störungen). Der einzige, vorgesehene Eingriff ist der Austausch der Sicherungen (vgl. Austausch der Sicherungen).

#### 8.4. Reparatur

**Vorsicht:** Das Gerät darf nicht geöffnet werden! Es besteht Stromschlaggefahr!  
Das Öffnen des Geräts durch Unbefugte führt zum Verfall der Garantie.

**Warnhinweis:** Es sind keine Änderungen des Geräts zugelassen.

**Warnhinweis:** Die Überprüfung der Störung und allfällige Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich vom technischen Kundendienst des Vertriebspartners/Lieferanten durchgeführt werden.

Der Vertriebspartner/Hersteller wird alle Störungstests und Reparaturen ausführen.

#### 8.5. Austausch der Sicherungen

**Warnhinweis:** Es dürfen nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwendet werden.

1. Nehmen Sie den Netzsicherungsträger (I) mithilfe eines kleinen Schraubendrehers heraus.
2. Im Fach innerhalb des Netzfilters sind zwei Sicherungen mit 1,6 A untergebracht.
3. Prüfen Sie, ob eine der beiden Sicherungen bzw. beide Sicherungen durchgebrannt sind.
4. Nehmen Sie die Sicherung/en heraus.
5. Setzen Sie die neue/n Sicherung/en mit den geeigneten Merkmalen ein.
6. Überprüfen Sie die korrekte Betriebsweise des Geräts.

#### 9.0. ENTSORGUNG



Dieses Gerät ist gemäß EU-Richtlinie 2012/19/JE über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet. Nach seiner Lebensdauer muss das Gerät (Netzteil, Handstück und Pedalschalter) als Sondermüll entsorgt werden. In Anwendung der Richtlinie ist der Händler für die korrekte Geräteentsorgung verantwortlich. Für Instrumente siehe Abschnitt 6.0 der Instrumentengebrauchsanweisung.

#### 9.1. Verantwortlich

Der Gerätehersteller ist für dessen Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen nur verantwortlich, wenn:

- die Installation des Geräts unter gewissenhafter Befolgung der Anweisungen vorgenommen wurde.
- Änderungen und Reparaturen von befugtem Personal ausgeführt wurden.

#### 9.2. Garantie

Die Herstellerfirma garantiert den kostenlosen Austausch im Falle von bewiesenen Material- oder Verarbeitungsfehlern für zwei Jahre ab der Lieferung an den Endkunden. Der Hersteller übernimmt aber weder die Frachtkosten noch die Verantwortung für das Transportrisiko. Für alle anderen Fälle gilt die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen angeführte Garantie.

**Jedes eigenwillige Öffnen, jede Reparatur und jede Änderung, die auf eigene Faust von unbefugten Personen am Gerät vorgenommen werden, befreien den Hersteller von jeder Verantwortung für die Betriebssicherheit des Geräts. Diese Eingriffe führen zum Verfall der Garantie.**

#### 9.3. Technische Unterlagen

Der Hersteller liefert auf Anfragen die Schaltpläne, das Verzeichnis der Komponenten, die Beschreibungen oder andere Informationen, die dem Personal des technischen Kundendiensts bei der Reparatur des elektromedizinischen Geräts behilflich sein können, sofern der Hersteller beschlossen hat, dass das Gerät vom technischen Kundendienst repariert werden kann.

## 10.0. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

**Vorsicht:** Jedes Mal, wenn der Bediener Eingriffe am Netzteil vornimmt, ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen.

### **Beschreibung der Störung**

Das Gerät funktioniert gar nicht, es besteht kein akustischer Alarm.

### **Mögliche Ursachen**

- Stromausfall.
- Netzsicherung ist durchgebrannt.
- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

### **Abhilfe**

- Die Netzversorgung überprüfen
- Austausch der Netzsicherung laut Anweisung im Abschnitt „Wartung“.
- Sollte das Problem nach dem Austausch der Sicherung weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

### **Beschreibung der Störung**

Der Buchstabe E (Fehler) erscheint am Display, es ertönt ein akustisches Signal und das Handstück wird etwas warm.

### **Mögliche Ursachen**

- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

### **Abhilfe**

- Schalten Sie das medizintechnische Produkt aus.
- Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

### **Beschreibung der Störung**

Die Betätigung des Pedalschalters bewirkt keine Impulsabgabe.

### **Mögliche Ursachen**

- Möglicherweise wurde der Stecker falsch in die entsprechende Buchse gesteckt.
- Der Pedalschalter ist defekt.
- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

### **Abhilfe**

- Prüfen Sie, ob bei Betätigung der manuellen Steuerung ein Impuls erfolgt.
- Prüfen, ob der Kunststoffstecker korrekt in der entsprechenden Buchse (N) steckt.
- In diesem Fall ist der technische Kundendienst zurate zu ziehen und ein neuer Pedalschalter zu bestellen.
- Zur Beendigung des laufenden Eingriffs ist anstatt des Pedalschalters die manuelle

### **Beschreibung der Störung**

Die Betätigung des manuellen Befehls bewirkt keine Impulsabgabe.

### **Mögliche Ursachen**

- Der manuelle Druckknopf ist defekt.
- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

### **Abhilfe**

- Prüfen Sie, ob bei Betätigung des Pedalschalters ein Impuls erfolgt. In diesem Fall ist der technische Kundendienst für die Reparatur der manuellen Steuerung zurate zu ziehen.
- Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

### **Beschreibung der Störung**

Das Display ist ausgeschaltet oder zeigt unleserliche Ziffern an.

### **Mögliche Ursachen**

- Das Display ist defekt.
- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

### **Abhilfe**

- Die Leistung wird trotzdem über die Position des Drehschalters angezeigt (1-2-3-4). In diesem Fall kann der Eingriff abgeschlossen werden, bevor das Gerät zur Reparatur an den technischen Kundendienst gesendet wird.

**Beschreibung der Störung**

Das Handstück erhitzt sich etwas

**Mögliche Ursachen**

- Falsche Anwendung mit mehr als 200 aufeinanderfolgenden Impulsen, ohne entsprechende Pausen einzulegen.

**Abhilfe**

- Schalten Sie das Gerät aus. Warten Sie 40 Minuten ab, bevor Sie die Arbeit wieder aufnehmen.

**Beschreibung der Störung**

Die Dichtung OR 108 des Handstücks fungiert nicht mehr als Aufschraubsicherung des Gewinderings

**Mögliche Ursachen**

- Der O-Ring ist abgenutzt oder beschädigt

**Abhilfe**


- Den O-Ring durch die Ersatzdichtung ersetzen, die im Lieferumfang des Handstücks enthalten ist (siehe Klängenbehälter).
- Wenn das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an das Kundendienstzentrum Ihres Vertrauens.

**11.0. TYPENSCHILD- UND TECHNISCHE DATEN**

Versorgungsspannung	230 V
Nennfrequenz	50 Hz
Nennstrom im Stand-by-Betrieb	0,070 A
Nennstrom bei Impulsabgabe	0,38 A
Sicherungen	F - 5x20 - 250V - 1.6A
<b>Medizintechnisches Produkt der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EWG Verordnung MDR (EU) 2017/745 Elektromedizinisches Gerät der Klasse II Typ BF gemäß IEC 60601-1</b>	
Abmessungen	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Gewicht Steuereinheit	Kg. 2,600
Gewicht Handstück	Kg. 0,390
<b>Lager-/Transportbedingungen</b>	
Lagertemperatur	-20°C / +40°C
Luftfeuchtigkeit	10% . 90%
Luftdruck	+700hPa / +1060 hPa
<b>Einsatzbedingungen</b>	
Betriebstemperatur	-5°C / + 45°C
Luftfeuchtigkeit	15% . 85%
Luftdruck	+700hPa / +1060 hPa

## 12.0. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Immunitätstest	IEC 60601 PRÜFHEBEL	Grad der Einhaltung	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Compliant	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-2	±2kV for input power ports ±1kV for I/O ports	Compliant	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer atypischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	Input power ports: 0.5 and 1.0kV (line to line) 0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth). Signal I/O: 2kV (line to earth)	Compliant	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer atypischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: >95% UT for 0.5 and 1 cycle 30% UT for 25 cycles (50Hz) 30% UT for 30 cycles (60 Hz) Interruption: >95% UT for 250 cycles (50Hz) >95% UT for 300 cycles (60Hz)	Compliant	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Unterbrechungen des Stromnetzes verlangt, wird empfohlen, dass das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku betrieben wird.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	30 A/m	Compliant	Die Magnetfelder der Industriefrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Empfohlener Trennungsabstand $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (P) $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ (P) 80 MHz bis 800 MHz $d=2,2333 \cdot \sqrt{P}$ (P) 800 MHz bis 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

\*1) Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), abhängig vom Hersteller des Senders, und D der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung<sup>3</sup> ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

\*2) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem geringeren Abstand als dem empfohlenen Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, von jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, betrieben werden.

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

**Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Der Kunde oder Nutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, je nach der maximalen Leistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz		
	150 KHz to 80 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ (P)	80 MHz to 800 MHz $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ (P)m	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33 \cdot \sqrt{P}$ (P)m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich  
**Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

## 13.0. HANDSTÜCK VERSION KRONENABNEHMER

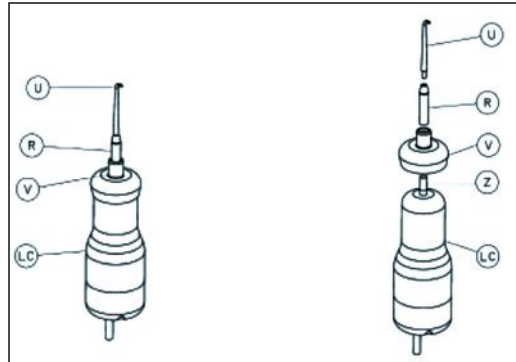
### 13.1 Wichtige Informationen

Die Zerstückelung des Befestigungssegments von Kronen und Brücken birgt Schwierigkeiten, die immer eine sorgfältige Beurteilung durch den Arzt erforderlich machen. Die für diesen Vorgang erforderliche mechanische Einwirkung muss gemäß der Festigkeit des alveolaren Stifzahns und der Art der Pfostenvorbereitung beurteilt werden. Durch die Einhaltung der Neigungen (von 3 bis 6°) wird der Eingriff erleichtert, der bei einer Nichtbeachtung der Neigungen während



der Vorbereitung des Pfostens viel schwieriger wird. Dadurch kann der Arzt nur sehr schwer beurteilen, ob der Eingriff durchgeführt werden soll oder nicht. Auf jeden Fall muss er berücksichtigen, dass bei solch einem Eingriff immer ein Bruch oder eine Entfernung des Pfostens möglich sind. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die Stützschraube keine Perimplantitis verursacht hat. Das Handstück des Magnetic Mallet erzeugt einen verstellbaren mechanischen Impuls mit 4 Kraftstufen, welche die Impulszeiten unverändert lassen. Der direkt auf die prothetischen Strukturen übertragene Impuls bewirkt die Zerbröckelung ihres Befestigungsmaterials. Wenn der Arzt die Durchführbarkeit und die Nützlichkeit des Eingriffs feststellt, steht dem Operateur mit dem Magnetic Mallet mit Kronenabnehmer-Handgriff ein weitaus effektiveres System im Vergleich zu den derzeit auf dem Markt befindlichen manuellen Systemen und automatischen Geräten zur Verfügung.

### 13.2 Abbildungen Handstücks für Kronenabnehmer-Funktion



#### Teile des Instruments

Handstück für Kronenabnehmer-Funktion

R. Anschluss

U. Kronenabnehmer-Haken

V. Schutzkappe

Z. Stabgewinde

LC Handstück für Kronenabnehmer

### 13.3 Zweckbestimmung: Handstück für Kronenabnehmer

Ein in der zahnärztlichen Praxis verwendetes Gerät zur Entfernung von Kronen oder Brücken, die zur Abdeckung von Stifzähnen und Implantatpfosten eingesetzt werden. Die Einwirkung einer einstellbaren Kraft für die Extraktion lässt den für die Befestigung benutzten Zement zerbröckeln, wodurch die Kronen und Brücken abgelöst werden können. Der Magnetic Mallet mit Kronenabnehmer-Funktion kann nur mit von ASA DENTAL hergestellten Haken verwendet werden.

### 13.4 Basislieferung

1 Handstück mit Anschluss - Funktion KRONE-NABNEHMER

2 Silikonenschutzkappe

3 Extraktionshaken

1 Ersatzanschluss

### 13.5 Sicherheitsvorschriften

**Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur in den vorgesehenen Anwendungsbe-  
reichen**

**Warnung:** Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden

**Warnung:** Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu schweren Schäden führen.

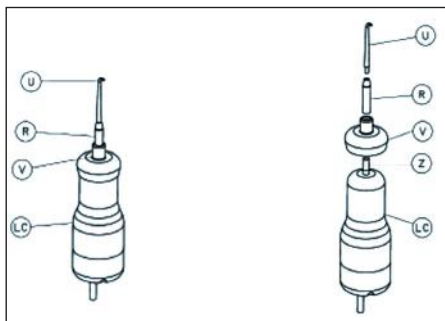
**Anmerkung:** Der Arzt muss immer berücksichtigen, dass die Zerstückelung der Krone durch einen Aufprall des Hakens auf die prothetische Struktur und teilweise durch die vom Chirurgen ausgeübte Extraktionskraft hervorgerufen

**Anmerkung:** Bei der Anwendung des Handstücks für Kronenabnehmer-Funktion wird empfohlen, immer das Gerät auf eine geringe Aufprallkraft zu regulieren und diese dann je nach Bedarf stufenweise zu erhöhen. Um die verschiedenen Kräfte bewerten zu lernen, muss der Kronenabnehmer- Haken zwischen den Fingern gehalten werden, während die verschiedenen Kraftstufen ausgewählt werden. Der folgende Impuls kann dadurch besser vom Operateur beurteilt werden.

### 13.6 Gebrauchsanleitung

#### Einsetzen des Hakens auf dem Handstück

1. Den Anschluss (R) auf das Gewinde (Z) des Handstücks (LC) schrauben
2. Die Silikonenschutzkappe (V) auf den Anschluss (R) setzen und bis zum Ende schieben, damit sie perfekt anliegt
3. Den anzuwendenden Kronenabnehmer-Hakentyp (U) auswählen und in den betreffenden Anschluss (R) einführen, der zuvor auf dem Handgriff montiert wurde, um den Handgriff einzusetzen. (LC)
4. Den Kronenabnehmer-Haken (U) festschrauben.
5. Sicherstellen, dass der Kronenabnehmer-Haken sicher befestigt ist, bevor das Fußpedal (L) oder die Handsteuerung (E) betätigt wird.



#### Einsetzen des Kronenabnehmer-Hakens

1. Den Kronenabnehmer-Haken (U) abschrauben.
2. Den Kronenabnehmer-Haken (U) abziehen.
3. Die Schutzkappe (V) abziehen.
4. Den Anschluss (R) abschrauben.

**Anmerkung:** Die Wirkung des Kronenabnehmer-Hakens wird hauptsächlich durch einen Aufprall auf die prothetische Struktur und teilweise durch die vom Chirurgen ausgeübte

**Anmerkung:** Der Chirurg muss die Art des Drucks bestimmen, der mit dem Handstück auf das Instrument ausgeübt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Die mit dem Handstück aufzubringende Kraft muss immer in axialer Richtung (auf der Achse zum Pfosten/der Wurzel) aufgebracht werden, um Brüche zu vermeiden.

#### **Vorsichtsmaßnahmen:**

Es ist zu bedenken, dass bei der Entfernung einer Prothese immer die Gefahr besteht, die kompakten und weichen Gewebeteile sowie das Verankerungsgewebe zu verletzen. Außerdem müssen während der Behandlung geeignete Maßnahmen getroffen werden, um ein mögliches Verschlucken oder Einatmen von Bruchstücken oder Substanzen zu verhindern. Die Entfernung von Kronen, die mit speziellen Zementarten befestigt sind, kann unmöglich und sehr riskant sein. Das Instrument Magnetic Mallet mit Kronenabnehmer-Handstück (LC) ermöglicht

#### **13.7 Anweisungen für die Sterilisation**

**Achtung:** Sterilisation des Handstücks (LC) samt dem betreffenden Kabel und Steckverbinder (M), des Anschlusses (R), der Schutzkappe (V) und des Kronenabnehmer-Hakens (U).

Das Handstück (LC) samt dem betreffenden Kabel und Steckverbinder (M), dem Anschlusses (R), der Schutzkappe (V) und dem Kronenabnehmer-Haken (U) müssen vor ihrer Anwendung in einem Autoklav sterilisiert werden, da sie bei der Lieferung nicht steril sind.

Das Handstück (LC) samt dem betreffenden Kabel und Steckverbinder (M), dem Anschlusses (R), der Schutzkappe (V) und dem Kronenabnehmer-Haken (U) müssen vor jedem Eingriff in einem Autoklav sterilisiert werden. Nachdem die betreffenden Teile (gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.1) abmontiert wurden, werden sie gereinigt/sanifiziert. Die Teile zuerst unter fließendem Wasser waschen und sorgfältig abbürsten, dann können sie im Autoklav sterilisiert werden.

#### **Bedingungen für die Verwendung des Autoklaven:**

Erreichung der Sättigung des Dampfes und der gleichen Temperatur- und Druckwerte: 135°C bei 2 Bar (2 Atmosphären)

#### **13.8 Wartung und Reparaturen**

Jede Funktionsstörung des Geräts, die eine Reparatur erforderlich macht, muss dem Händler/Lieferanten unverzüglich gemeldet werden, damit das Gerät sofort abgeholt werden kann.

Die Überprüfung des Defekts und die erforderlichen Reparaturen müssen ausschließlich vom technischen Kundendienst des Händlers/Lieferanten ausgeführt werden.

**Achtung:** Das Handstück ist schmierungs- und/oder wartungsfrei. Jeglicher Eingriff mit Werkzeugen am Handstück ist verboten.



## Manufacturer

Meta Ergonomica Srl  
Via Monte Nero 19  
20029 Turbigo (MI)  
Tel. +39 (0)331 890280 - (0)331 1535586  
[commerciale@metaergonomica.it](mailto:commerciale@metaergonomica.it)  
[sec@osseotouch.com](mailto:sec@osseotouch.com)



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016



[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
ID 3105068970