



osseotouch
TOTAL CONTROL



magnetic MALETT



Medical device for surgery and dentistry - Instructions for use



Dispositif médical pour la chirurgie et la pratique dentaire - Mode d'emploi



Medizinprodukt für die Chirurgie und die Zahnarztpraxis - Gebrauchsanweisungen



TABLE OF CONTENTS

1.0. Important information for the user	4
2.0. Device Illustrations	5
2.1. Control elements, indicators, connections and functions	7
3.0. Symbols - Labelling	8
4.0. Device description	10
4.1. Device general description	10
4.2. Description of the coupling parts	11
5.0. Safety Guidelines	12
5.1. Warning and Caution	12
5.2. Intended use	14
5.3. User's qualifications	14
5.4. Use conditions	14
5.5. Safety guidelines for the installation environment	14
5.6. Operating safety guidelines	15
6.0. Transport and storage	15
6.1. Transport and storage conditions	15
7.0. Installation and use	16
7.1. Unpacking	16
7.2. Installation and connection	16
7.3. Activation	16
7.4. Surgery instrument insertion on the handpiece OSTEOTOME function	17
7.5. Release of surgery instrument	17
7.6. How to activate the handpiece	18
7.7. Calibration of the force	18
8.0. Maintenance	19
8.1. Cleaning and maintenance	19
8.2. Disinfection and sterilization of the parts	19
8.3. Maintenance	21
8.4. Repairs	21
8.5. Fuses replacement	21
9.0. Disposal of waste	22
9.1. Responsibility	22
9.2. Warranty	22
9.3. Technical Literature	22
10.0. Technical description	23
10.1. Failures and malfunctions	23
11.0. Technical data	25
12.0. Electromagnetic compliance declaration	26
13.0. Crown remover handpiece	29
13.1 Important information	29
13.2 Illustrations	30
13.2.1 Handpiece parts	30
13.3 Intended use crown remover handpiece	30
13.3.1 Standard supply	31
13.3.2 Safety rules	31
13.4 Instructions for use	32
13.4.1 Hook insertion on crown remover handpiece	32
13.4.2 Hook release from crown remover handpiece	32
13.5 Sterilization instructions	33
13.6 Maintenance - Repairs	33



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.



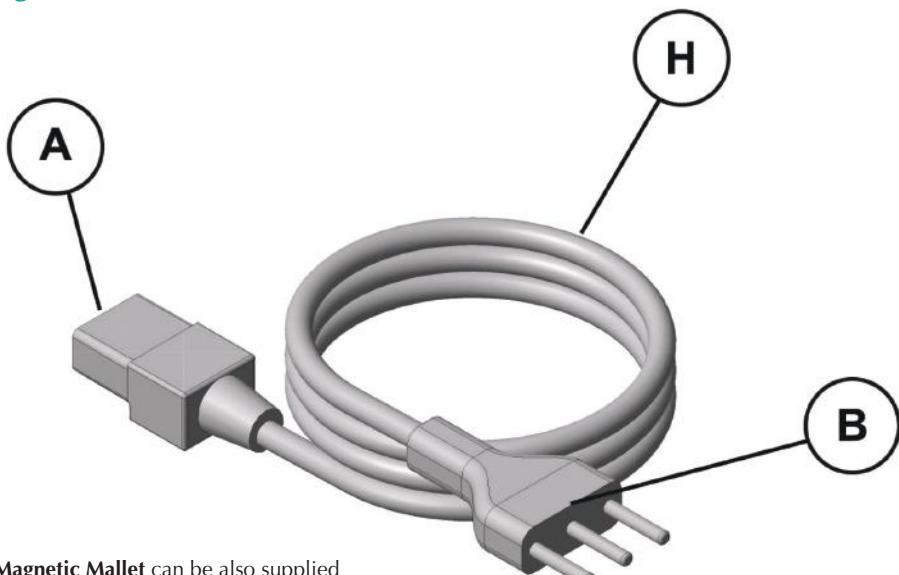
Attention: Please be aware you are referring to the last update of the instructions for use as the manufacturer reserves the right to make improvements at any time without prior warning. The images and drawings in this instructions for use are provided for illustrative purposes only.

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

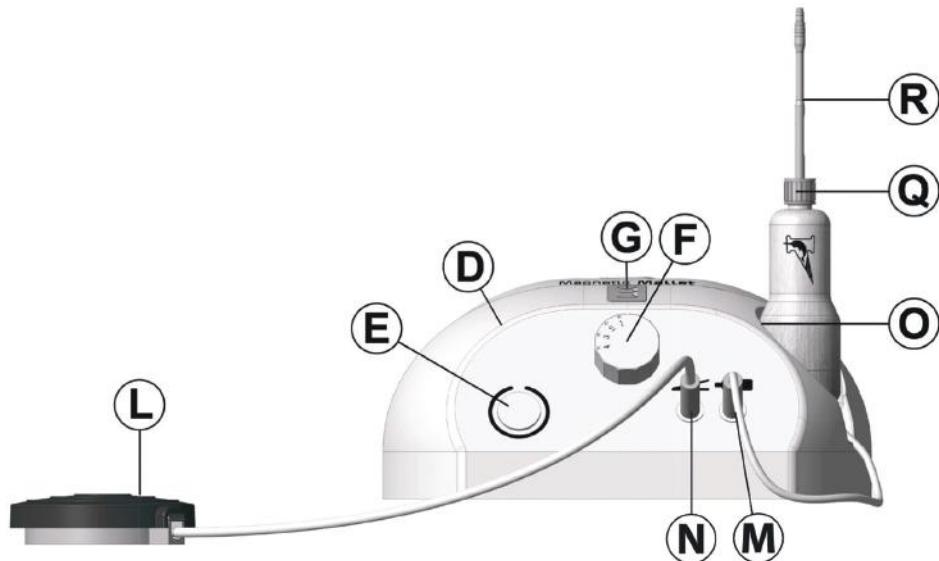
2.0. DEVICE ILLUSTRATIONS



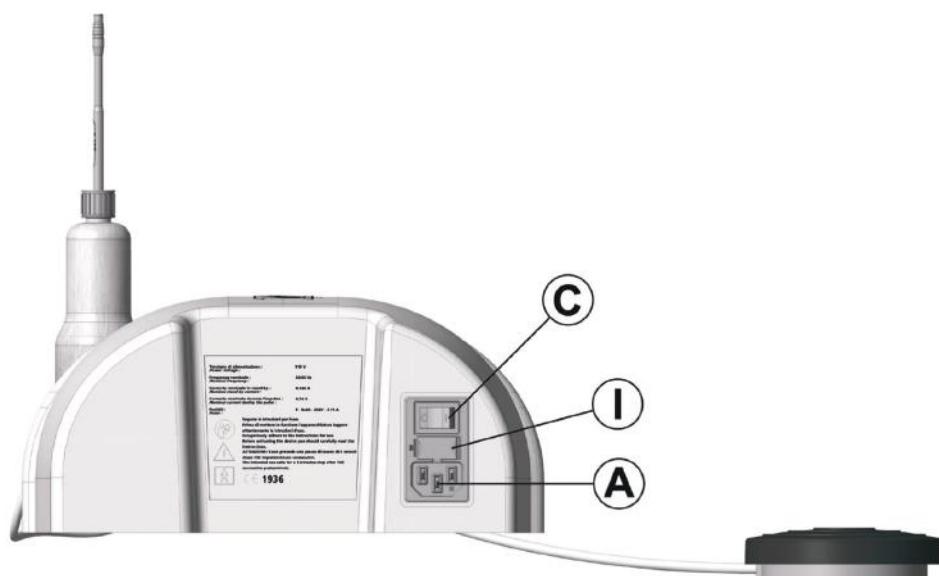
Magnetic Mallet⁽¹⁾



1) Magnetic Mallet can be also supplied
with the Crown Remover Handpiece (on request)

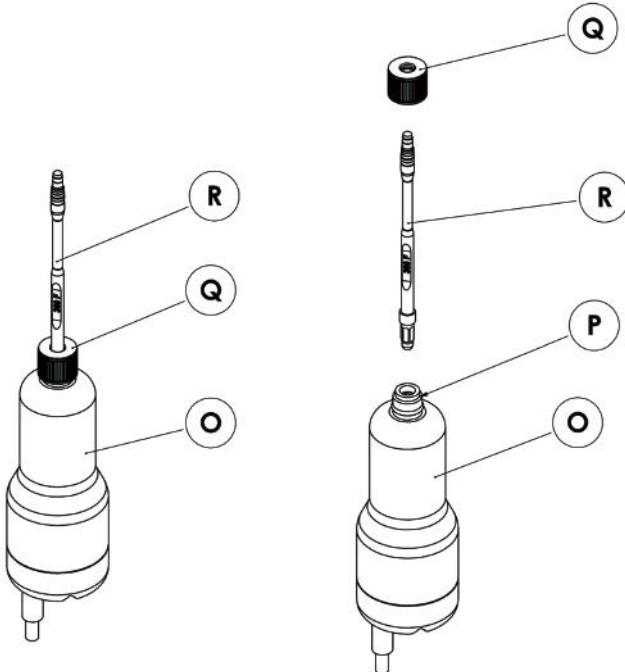


Front view



Rear view

Osteotome Handpiece



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



Footswitch plastic connector



Handpiece metal connector



Gauge of the supplied force



META ERGONOMICA S.r.l.
Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
Tel/Fax: +39.331.890280
mail: commerciale@metaergonomica.it

MAGNETIC MALLET Dispositivo per chirurgia dentale

S/N AE - XXXXX

230V ~ 50/60 Hz 0.38 A 80W



-5x20 - 250V - 1,6A



1936



META ERGONOMICA
Via Monte Nero, 19 20029 - TURBIGO (MI)
Tel/Fax: 0331 - 890280
Mail: commerciale@metaergonomica.it



1936

CROWN REMOVER HANDPIECE

for dentistry

LC - 0000



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
	CE mark including the identification number of the Notified Body
	Disposal of special waste (electric and electronic devices)
	Device Class II - IEC 4175172
	Medical Device
	Steam Sterilization
	UDI number
	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).

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



For the OSTEOTOME function you must use the Handpiece with the ring nut (O) equipped with the appropriate surgery instruments.

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 amongn the 4 possible options (1-4) by turning the knob (F) placed on the control unit.

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.

! 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 hand-piece. 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



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.**

*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.

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.

-  **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 corerctly 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)

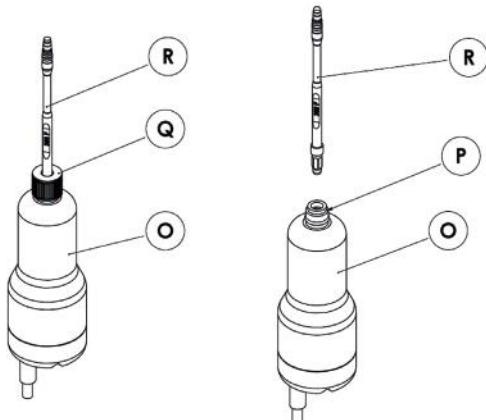
 **Caution:** Prior to the activation, take sure you've plugged in the proper handpiece according to the required use/treatment.

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.

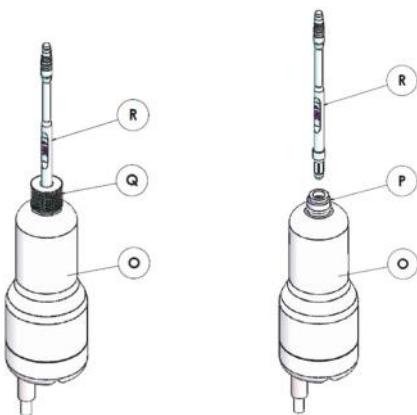
 **Attention:** When the display (G) lights up it will show a number (from 1 to 4) according to the positioning of the knob (F) on the front panel.

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

1. 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).

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 hospital grade 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 (benzalklonium 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. I 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 ADVICE 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. 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 have been 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

10.1. Failures and malfunctions

 **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

**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

Dimensions 226.5 mm x 223 mm x 109 mm
(l x h x d)
Control unit weight Kg. 2,600
Handpiece weight Kg. 0,390

Transport/storage conditions

Storage temperature range -20°C / +40°C
Humidity 10% . 90%
(relative humidity, without condensation)
Air pressure: +700hPa / +1060 hPa

Conditions for use

Temperature range for use -5°C / + 45°C
Humidity 15% . 85%
(relative humidity, without condensation)
Air pressure: +700hPa / +1060 hPa



12.0. ELECTROMAGNETIC COMPLIANCE DECLARATION

Immunity test	IEC 60601 Test level	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 an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Compliant	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance.</p> $d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ <p>$d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333 * \text{sqrt}(P)$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey³, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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 $d=1,17\sqrt{P}$ m	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.

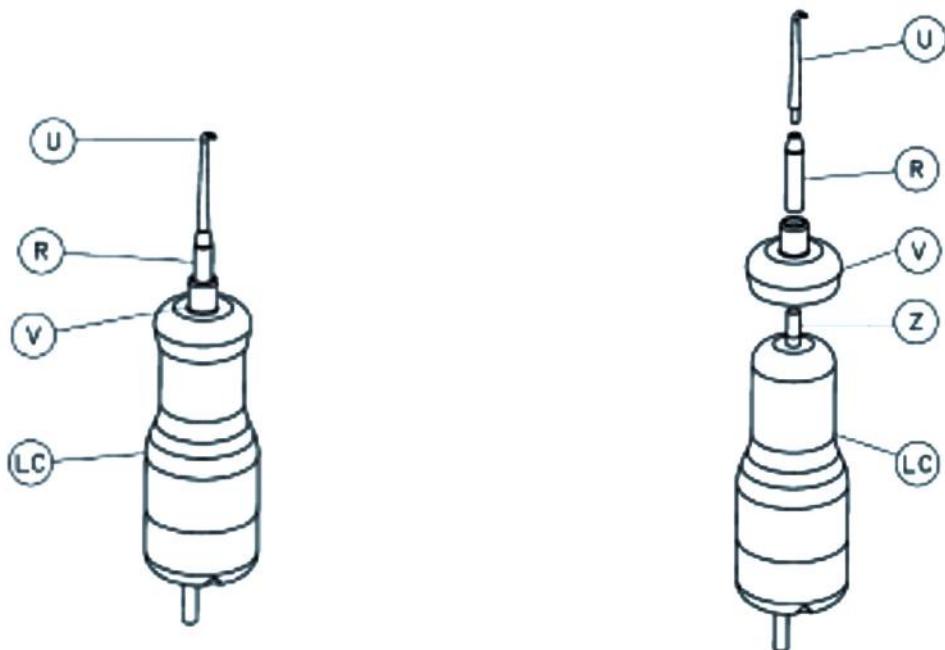
A further element to consider is if the screw, in the meantime, caused peri-implantitis, if any.

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 feasability 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



13.2.1 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.

PART NUMBER:

ASA DENTAL REF. 2306 – 2307 – 2308

13.3.1 Standard supply

- 1 Handpiece with junction - Crown remover function
- 3 Crown remover hooks
- 2 Silicone caps
- 1 Replacement junction

13.3.2 Safety guidelines

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

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.

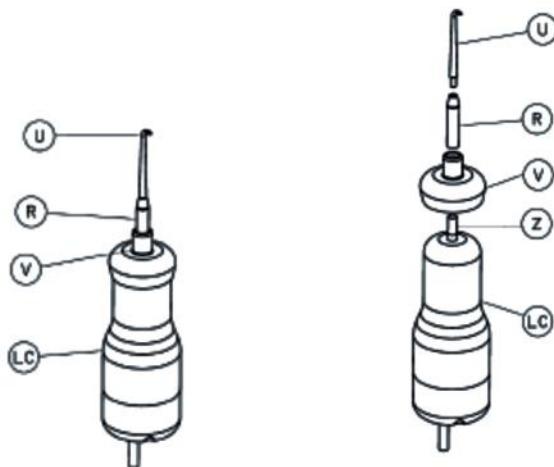
In order to familiarize yourself with the device, in the first stage you should always start from the lighter force (nr.1).

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.



13.4 Instruction for use

13.4.1 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)

13.4.2 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).

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

DISCLAIMER: 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 swelling 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 hand-piece 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.

13.5 Instructions for the sterilization

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

Attention:

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

13.6. 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.

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

Any opening of the product nullifies the warranty.





TABLE DES MATIÈRES

1.0 Informations importantes pour les utilisateurs	36
2.0 Illustrations de l'appareil	37
2.1. Éléments de commande, indicateurs, branchements et leurs fonctions	39
3.0. Symboles - étiquetage	40
4.0. Description de l'appareil	42
4.1. Description générale du dispositif	42
4.2. Description des parties appliquées	43
5.0. Normes de sécurité	44
5.1 Avertissements et précautions	44
5.2 Utilisation prévue	46
5.3 Qualification de l'utilisateur	46
5.4 Conditions d'utilisation	46
5.5 Mesures de sécurité dans le lieu d'installation	46
5.6 Mesures de sécurité durant l'utilisation de l'appareil	47
6.0. Transport et stockage	47
6.1. Conditions de transport/stockage	47
7.0. Installation et mode d'emploi	48
7.1 Déballage	48
7.2 Installation et branchement de l'appareil	48
7.3 Mise en service	48
7.4 Insertion des instruments sur la pièce à main fonction ostéotome	49
7.5 Démontage des instruments	49
7.6 Activation de la pièce à main	50
7.7 Réglage de la force	50
8.0. Entretien	51
8.1 Nettoyage et conservation	51
8.2 Désinfection et stérilisation des parties	51
8.3 Entretien	53
8.4 Réparation	53
8.5 Remplacement des fusibles	53
9.0. Mise hors service	54
9.1 Responsabilités	54
9.2 Garantie	54
9.3 Documentation technique	54
10.0. Description technique	55
10.1. Pannes et anomalies	55
11.0. Données de la plaque signalétique et données techniques	57
12.0. Déclaration de conformité électromagnétique	58
13.0. Pièce à main enlève couronnes	61
13.1 Informations importantes	61
13.2 Illustrations pièce à main avec fonction d'extracteur de couronnes	62
13.2.1 Parties de l'instrument	62
13.3 Utilisation prévue: pièce à main extracteur de couronnes	62
13.3.1 Fourniture de base	63
13.3.2 Normes de sécurité	64
13.4 Instructions d'emploi	64
13.4.1 Insertion du crochet sur la pièce à main avec fonction d'extracteur de couronnes	64
13.4.2 Retrait du crochet extracteur de couronnes	64
13.5 Instructions de stérilisation	65
13.6 Entretien et réparations	65



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.



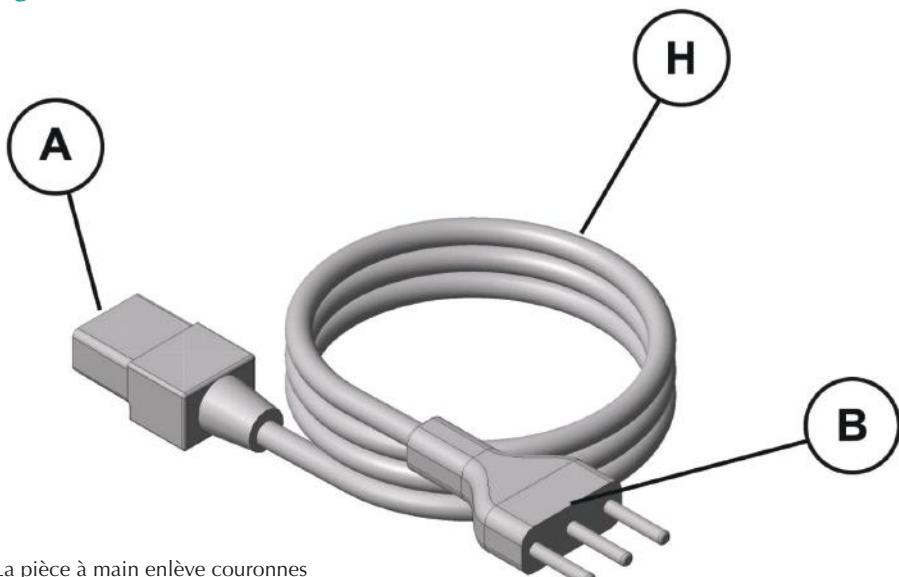
Remarque: Les utilisateurs sont priés de contrôler toujours la mise à jour du manuel dans la mesure où le producteur se réserve d'apporter n'importe quel type de modification afin d'obtenir des améliorations techniques et fonctionnelles sans aucune obligation de préavis. Les images et les dessins contenus 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 le dispositifs médicaux modifiant les règlements (CE) 178/2002 et 1223/2009 et repoussant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

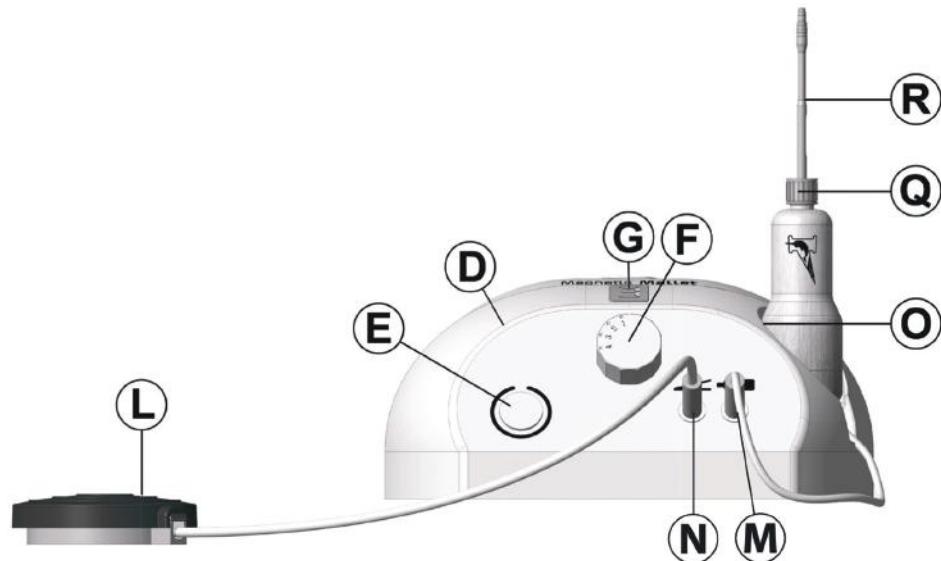
2.0. ILLUSTRATIONS DE L'APPAREIL



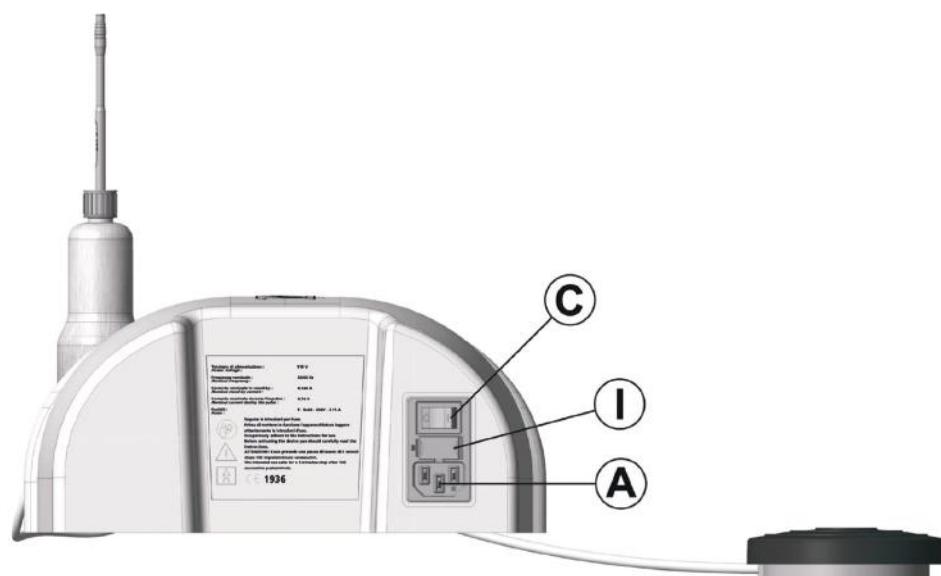
Magnetic Mallet⁽¹⁾



¹⁾ La pièce à main enlève couronnes sera fournie seulement sur demande

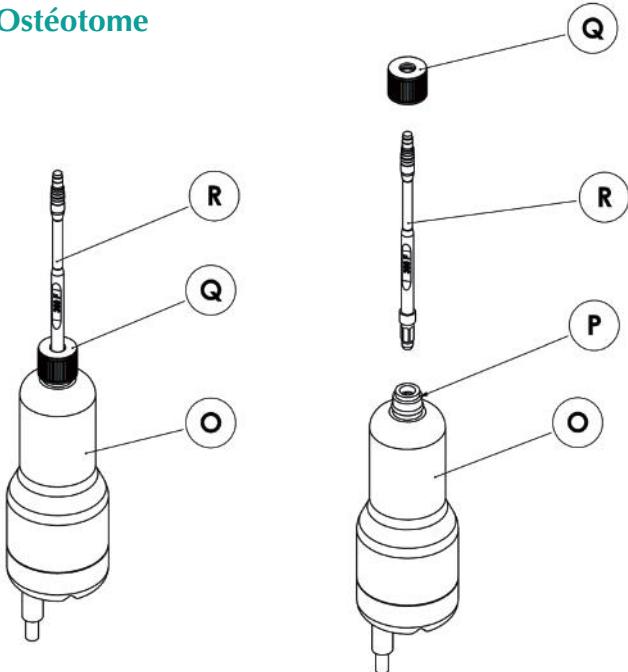


Vue avant



Vue arrière

Pièce à main fonction Ostéotome



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 dispositif



Connecteur plastique commande à pédale



Connecteur métallique pièce à main



Indicateur du niveau de force



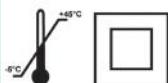
META ERGONOMICA S.r.l.
Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
Tel/Fax: +39.331.890280
mail: commerciale@metaergonomica.it

MAGNETIC MALLET Dispositivo per chirurgia dentale

S/N AE - XXXXX 230V ~ 50/60 Hz 0.38 A 80W



-5x20 - 250V - 1,6A



META ERGONOMICA
Via Monte Nero, 19 20029 - TURBIGO (MI)
Tel/Fax: 0331 - 890280
Mail: commerciale@metaergonomica.it



CROWN REMOVER HANDPIECE

for dentistry

LC - 0000



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 in 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.
	Marque CE accompagnée du numéro correspondant à l'Organisme Notifié.
	Collecte selective des appareils électriques et électroniques.
	Appareil Classe IIa IEC 4175172
	Dispositif Médical
	Stériliser par autoclave
	Identifiant unique de l'appareil
	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, différencieres 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).

Tant pour la fonction **OSTÉOTOME** que pour la fonction **ENLÈVE-COURONNES**, 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 reprendre le travail.

4.2. Description des parties appliquées

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



Pour la fonction OSTÉOTOME utiliser la PIÈCE À MAIN avec douille (0) munie des instruments spécifiques.

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.

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.

! 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 au-dessus 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 manœuvre 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 Réglement 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
- Handicapés
- En mauvais état de santé
- Avec des problèmes de coagulation
- Atteints de maladies chroniques systémiques
- Avec présence d'infections aigües dans la zone alvéolaire
- Avec des problèmes au sinus maxillaire
- 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.

Le **Magnetic Mallet avec Fonction OSTÉOTOME peut être utilisé exclusivement avec les instruments fournis par Meta Ergonomica.**

*Pour la fonction ENLÉVE-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°C/+45°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.

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.

 **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.

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).

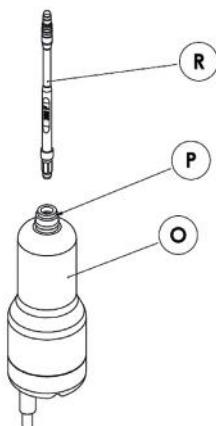
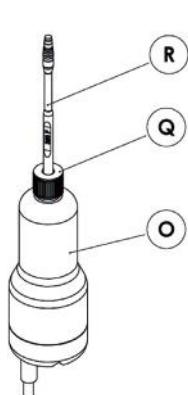
 **Précaution:** Avant chaque mise en service, s'assurer d'avoir connecté la pièce à main correspondant à la fonction demandée.

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.

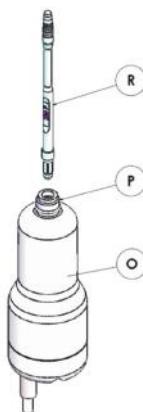
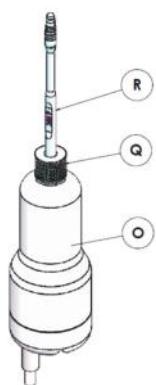
 **Remarque:** À l'allumage, l'afficheur indique un numéro (d'1 à 4) suivant la position du bouton de réglage.

7.4 Insertion des instruments sur la Pièce à main fonction OSTÉOTOME.



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

1. 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 gauche du bloc d'alimentation (D).

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 des connecteurs).

 **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 penetration de liquides dans la pièce à main. Ne pas utiliser désinfectants liquides	Stériliser avant la première utilisation. Les pièces ne sont pas fournies stériles. <u>Stériliser avant toute intervention.</u>
Mandrin, raccord	Avant la stérilisation en autoclave effectuer une désinfection avec des désinfectants de haut niveau. Imbibir 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 debenzalkonium (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 proceder 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).



Avertissement: 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.

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 toute-fois 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 garantie 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

10.1. Pannes et anomalies



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.
- 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'alimentation230 V
Fréquence nominale50 Hz
Courant nominal en stand-by0,070 A
Courant nominal durant l'impulsion0,38 A
FusiblesF - 5x20 - 250V - 1.6A

Dispositif médical de classe II selon la MDD 93/42/CEE et MDR (UE) 2017/745 Appareil électromédical de classe IIa de type BF selon les normes CEI 60601-1

Dimensions226.5 mm x 223 mm x 109 mm (l x h x d)
Poids unité de contrôleKg. 2,600
Poids pièce à mainKg. 0,390

Conditions de stockage/transport

Température de stockage-20°C/+40°C
Humidité de l'air10% . 90% humidité relative, sans formation de condensation)
Pression atmosphérique+700hPa / +1060 hPa

Conditions d'utilisation

Température de service-5°C / + 45°C
Humidité de l'air15% . 85% (humidité relative, sans formation de condensation)
Pression atmosphérique+700hPa / +1060 hPa



12.0. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Immunity test	IEC 60601 Test level	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 61000-4-4	±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 an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Compliant	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance.</p> $d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ <p>$d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333 * \text{sqrt}(P)$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey³, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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 $d=1,17\sqrt{P}$ m	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. 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.

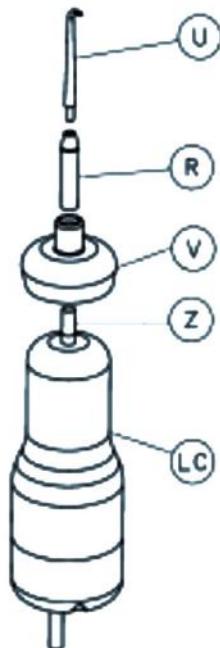
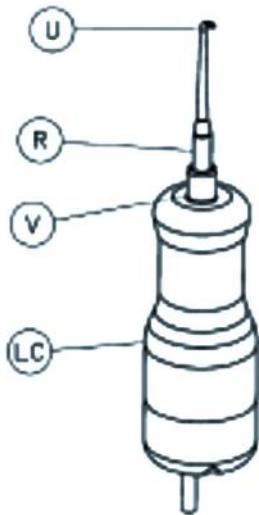
L'action mécanique, nécessaire pour effectuer cette opération, doit être évaluée en fonction de la solidité du moignon radiculo-alvéolaire et de la façon dont le moignon a été préparé. Si les inclinaisons (de 3° à 6°) ont été respectées, l'opération est facilitée ; en rechange, si la préparation du moignon 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 péri-implantites.

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



13.2.1 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.

Modèle/Part Number

ASA DENTAL PART NUMBER 2306 – 2307 – 2308

13.3.1 Fourniture de base

- 1 Pièce à main avec raccord – Fonction EXTRACTEUR DE COURONNES
- 3 Crochets d'extraction
- 2 Capuchons de protection en silicone
- 1 Raccord de rechange

13.3.2 Normes de sécurité

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

Attention: Aucune modification sur cet appareil n'est admise

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

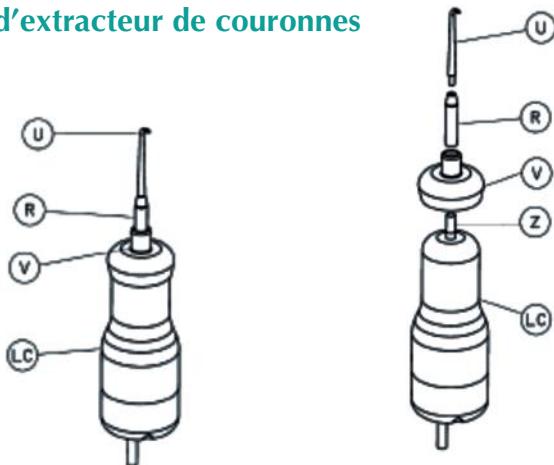
Le médecin doit toujours tenir compte du fait que l'action de dessellement de la couronne est déterminée par le choc exercé par le crochet sur la structure prothétique et, en partie, par la pression exercée par le chirurgien.

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 ; ainsi il se rendra mieux compte de l'impulsion correspondante.

13.4 Instructions d'emploi

13.4.1 Insertion du crochet sur la pièce à main avec fonction d'extracteur de couronnes



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).

13.4.2 Retrait du crochet extracteur de couronnes

1. Dévisser le crochet extracteur de couronnes (U).
2. Désenfiler le crochet extracteur de couronnes (U).
3. Désenfiler le capuchon de protection (V).
4. Dévisser le raccord (R)

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.

13.5 Instructions de stérilisation

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 Atmospères)

13.6. 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 vérification de la panne et les réparations nécessaires devront être effectuées exclusivement par l'assistance technique du revendeur/fournisseur.

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.



INHALT

1.0. Wichtige Informationen für den Benutzer	67
2.0. Darstellung des Geräts	69
2.1. Steuervorrichtungen, Anzeigen, Anschlüsse und deren Funktionen	71
3.0. Zeichenerklärung	72
4.0. Gerätebeschreibung	74
4.1. Allgemeine Gerätebeschreibung	74
4.2. Beschreibung der Anwendungsteile	75
5.0. Sicherheitsvorschriften	76
5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	76
5.2. Verwendungszweck	78
5.3. Qualifikation des Benutzers	78
5.4. Einsatzbedingungen	78
5.5. Sicherheitsmaßnahmen am Installationsort	78
5.6. Sicherheitsmaßnahmen während des Gerätetreibs	79
6.0. Transport und Lagerung	79
6.1. Transport-/Lagerbedingungen	79
7.0. Installation und Gebrauchsanweisungen	80
7.1. Auspacken	80
7.2. Installation und Anschluss des Geräts	80
7.3. Inbetriebnahme	80
7.4. Aufsetzen des chirurgischen Instruments auf das Handstück mit Funktion „Osteotom“	81
7.5. Abnehmen des chirurgischen Instruments	81
7.6. Aktivierung des Handstücks	82
7.7. Leistungsregelung	82
8.0. Wartung	83
8.1. Reinigung und Aufbewahrung	83
8.2. Desinfektion und Sterilisation der Teile	83
8.3. Wartung	85
8.4. Reparatur	85
8.5. Austausch der Sicherungen	85
9.0. Entsorgung	86
9.1. Haftung	86
9.2. Garantie	86
9.3. Technische Unterlagen	86
10.0. Technische Beschreibung	87
10.1. Betriebsstörungen	87
11.0. Daten des Typenschildes und technische Daten	89
12.0. Elektromagnetische Verträglichkeit	90
13 Kronenabnehmer-Handstück	93
13.1 Wichtige Informationen	93
13.2 Darstellung	94
13.2.1. Komponenten des Geräts	94
13.3 Verwendungszweck	94
13.3.1. Regelversorgung	95
13.3.2. Sicherheitsvorschriften	95
13.4 Gebrauchsanweisungen	96
13.4.1. Aufsetzen des Haken auf das Kronenabnehmer-Handstück	96
13.4.2. Abnehmen des Haken	96
13.5 Desinfektion und Sterilisation	97
13.6 Wartung und Reparatur	97



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.



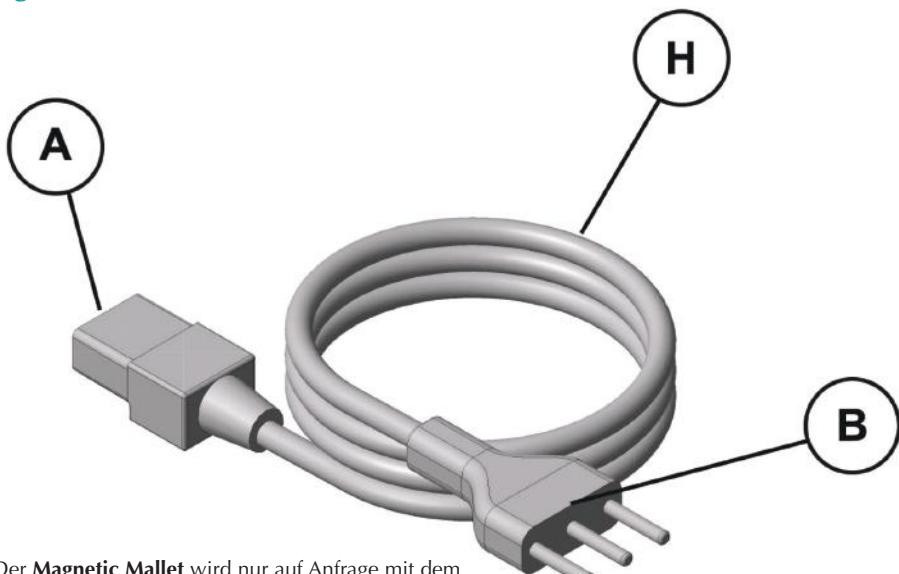
Anmerkung: Wir bitten unsere Kunden, stets den Stand der Gebrauchs- anweisung zu kontrollieren, da sich der Hersteller vorbehält, ohne Vor- ankündigung jede für die technische und funktionelle Verbesserung seines Produkts erforderliche Änderung vorzunehmen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen und Zeichnungen dienen nur zur Veranschau- lichung.

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

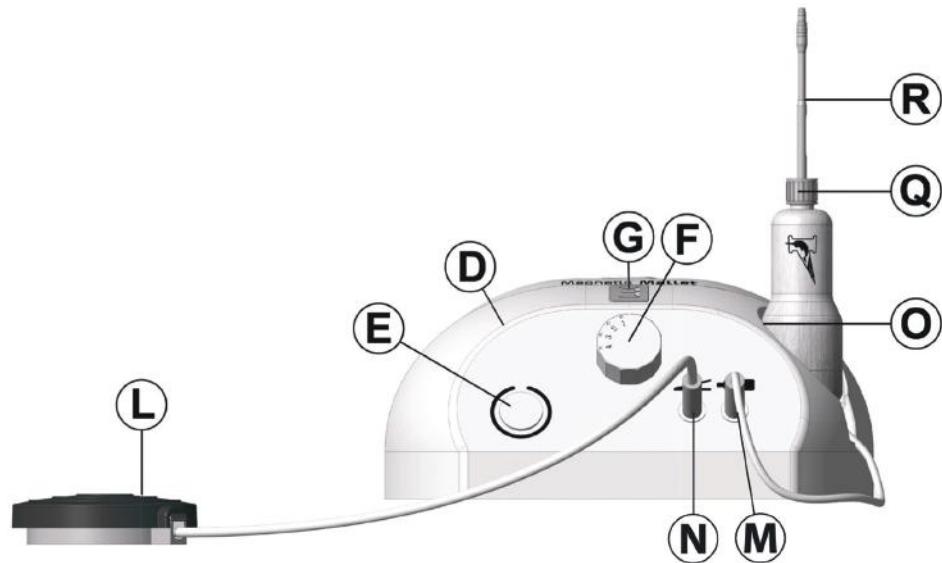
2.0. DARSTELLUNG DES GERÄTS



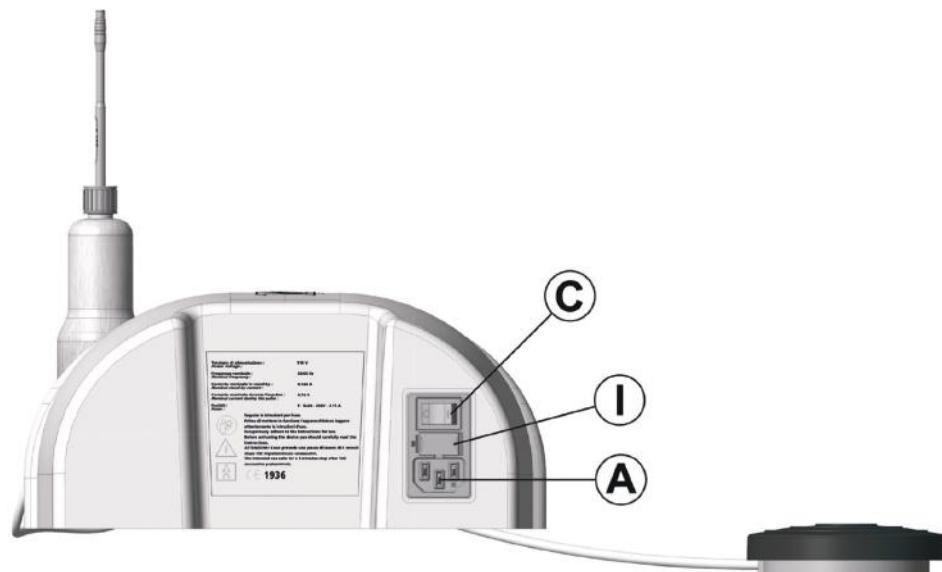
Magnetic Mallet⁽¹⁾



1) Der **Magnetic Mallet** wird nur auf Anfrage mit dem Handstück mit der Funktion Kronenabnehmer geliefert.

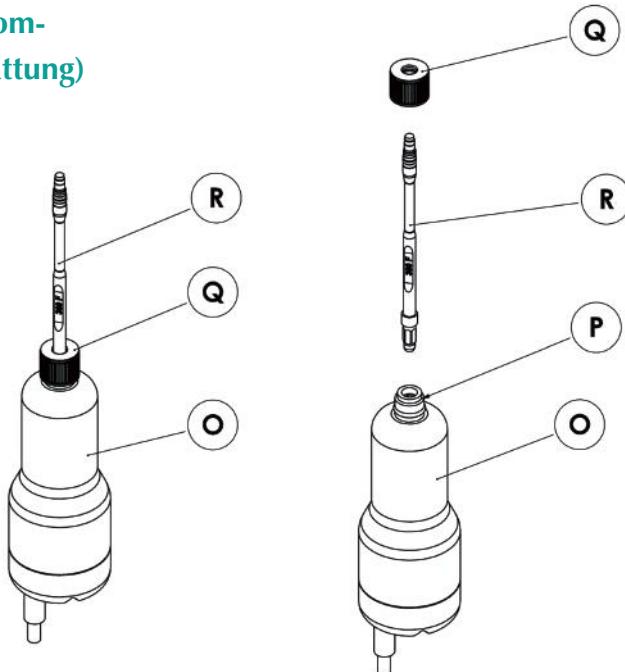


Vorderansicht



Rückansicht

Handstück mit Osteotom-Funktion (Grundausstattung)



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



Manuelle Steuerung des Geräts



Steckverbinder Handstück



Kunststoffstecker Pedalschalter



Leistungsanzeige



META ERGONOMICA S.r.l.
Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
Tel/Fax: +39.331.890280
mail: commerciale@metaergonomica.it

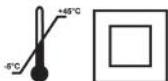
MAGNETIC MALLET Dispositivo per chirurgia dentale

S/N AE - XXXXX

230V ~ 50/60 Hz 0.38 A 80W



-5x20 - 250V - 1,6A



META ERGONOMICA
Via Monte Nero, 19 20029 - TURBIGO (MI)
Tel/Fax: 0331 - 890280
Mail: commerciale@metaergonomica.it



1936

CROWN REMOVER HANDPIECE

for dentistry

LC - 0000



Symbole auf den Etiketten

-  Hersteller
-  Seriennummer des Geräts
-  Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
-  Gekoppeltes Bauteil "BF" (gemäß EN 606011)
-  Die Gebrauchsanweisungen beachten. Vor der Inbetriebnahme des Geräts ist die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchzulesen!
-  Achtung! Gefährliche Spannung
-  Trocken lagern
-  Achtung! Ein unsachgemäßer Gebrauch des Geräts kann schwere Schäden verursachen
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
-  Erlaubter Temperaturbereich für Lagerung und Transport
-  CE-Kennzeichnung mit der Nummer der notifizierten Stelle
-  Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
-  Elektromedizinisches Gerät der Klasse II - IEC 417-5172
-  Medizinprodukt
-  Mit Dampf sterilisieren (Autoklavieren)
-  Produktidentifizierungsnummer
-  Chargencode



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.
- **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:
 - ▶ 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 Steckverbinde angeschlossen ist, über ein biegbares 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).

Sowohl für die Funktion **OSTEOTOM** als auch für die Funktion **KRÖNENABNEHMER** 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.

4.2. Beschreibung der Anwendungsteile

Funktion OSTEOTOM - HANDSTÜCK mit Nutmutter (Grundausstattung)



Für die OSTEOTOM-Funktion ist das HANDSTÜCK mit Nutmutter (O) mit dem entsprechenden Chirurgieinstrument zu verwenden.

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.

Aus vor der Vermarktung des Geräts durchgeföhrten 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 auszuföhrenden Eingriff am wirksamsten ist.



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 des chirurgischen Instruments ist.



Anmerkung: Der Chirurg muss bestimmen, wie groß der mit dem chirurgischen Instrument auf den Knochen ausgeühte 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 Gerätetfunktionen 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 abgescheuert 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 großer Sorgfalt zu verwenden. Es muss insbesondere der Platzbedarf genau bemessen werden, damit nicht an den Kabeln gezogen wird.

Anmerkung: Nicht für folgende Patientengruppen verwenden:

- Kinder unter 14 Jahre
- Personen, die keinen einwandfreien Gesundheitszustand aufweisen
- Personen mit chronischen Systemkrankheiten
- Personen mit Kieferhöhlen-Problemen
- Behinderte
- Personen mit Koagulopathien
- Personen mit akuten Infektionen im Zahnfachbereich
- Raucher
- Alkoholiker und Drogensüchtige

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 Chirugieinstrumenten von Meta Ergonomica verwendet werden.**

*Für die Funktion als Kronenabnehmer ist die entsprechende Gebräuchsanleitung zu beachten, siehe Abschnitt 13 dieses Handbuchs

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 Gerätetrieb 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 Gerätetreibs

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 Klingenhalter 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 äußerste Vorsicht geboten. Der Klingenhalter einschließlich Klinge ist erst bei der Verwendung während der Operation in das Handstück einzusetzen. Das bereits mit dem Klingenhalter 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 „Auspicken“).



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 Einstechvorrichtung 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.

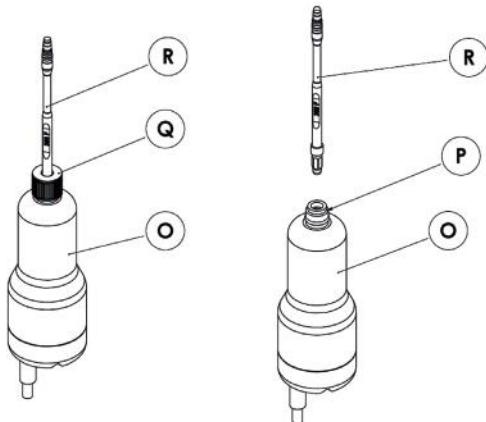
 **Vorsicht:** Vor der Inbetriebnahme ist stets sicherzustellen, dass das geeignete Handstück für die erforderliche Funktion angeschlossen wurde.

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.

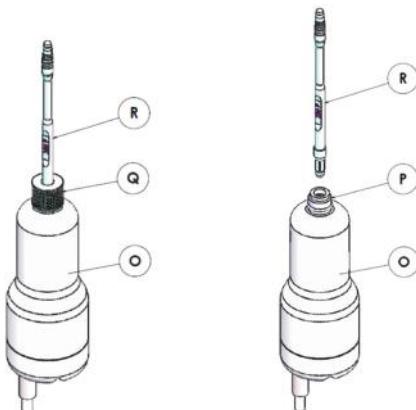
 **Anmerkung:** Beim Einschalten erscheint am Display eine Ziffer: je nach Drehknopfposition zwischen 1 und 4.

7.4 Einsetzen des Instruments am Handstück, Funktion OSTEOTOM



1. Das Instrument (R) am Handstück einsetzen
2. Den Gewindinger (Q) auf das Instrument stecken
3. Den Gewindinger (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 Gewindinger (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 drücken.

Jeder Betätigung des Pedalschalters oder des manuellen Druckknopf entspricht ein einziger Impuls.

 **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

- Drehen Sie den an der Vorderseite des Netzteils angebrachten Drehknopf (F) zur Leistungsregelung (von 1 bis 4).
- 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 Cchirurgischen 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 zu ziehen.

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 Mitteln desinfiziert werden.

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 Gewindinger (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 kleine 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 Inserter, Klingen.	Die Teile reinigen. Unter fließendem Wasser waschen und gründlich abbüretzen. 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 Gebrauchsleitung 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.

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/UE 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. Haftung

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.
- das Gerät in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen und für die genannten Zwecke verwendet wurde.

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

10.1. Betriebsstörungen

 **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.
- 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 medizintechnisches 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 Befehlsvorrichtung zu verwenden.



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 Klingenbehälter).
- Wenn das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an das Kundendienstzentrum Ihres Vertrauens.



11.0. TYPENSCHILD- UND TECHNISCHE DATEN

Versorgungsspannung230 V
Nennfrequenz50 Hz
Nennstrom im Stand-by-Betrieb0,070 A
Nennstrom bei Impulsabgabe0,38 A
Sicherungen	F - 5x20 - 250V - 1,6 A

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

Abmessungen226,5x223x109 mm (B. x H. x T.)
Gewicht Steuereinheit2.600 kg
Gewicht Handstück0,390 kg

Lager-/Transportbedingungen

Lagertemperatur-20°C/+40°C
Luftfeuchtigkeit10 - 90 % (relative Feuchtigkeit ohne Kondenswasserbildung)
Luftdruck:+700/+1060 hPa

Einsatzbedingungen

Betriebstemperatur-5°C/+45°C
Luftfeuchtigkeit15 - 85 % (relative Feuchtigkeit ohne Kondenswasserbildung)
Luftdruck:+700hPa / +1060 hPa



12.0. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Immunity test	IEC 60601 Test level	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 61000-4-4	±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 an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Compliant	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance.</p> $d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ <p>$d=1,167 * \text{sqrt}(P)$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,2333 * \text{sqrt}(P)$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey³, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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 $d=1,17*\sqrt{P}$ m	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. HANDSTÜCK VERSION KRONENABNEHMER



13.1 Wichtige Informationen

Die Zerstückelung des Befestigungszements 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 Stiftzahns 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.

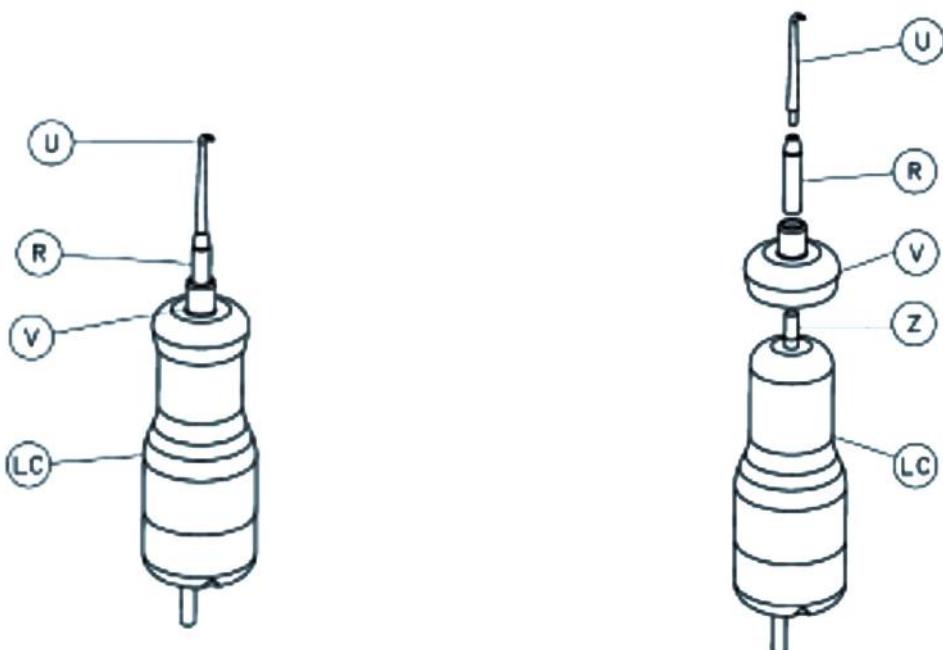
Dadurch kann der Arzt nur sehr schwer beurteilen, ob der Eingriff durchgeführt werden soll oder nicht. Auf jeden Fall muss er berücksichtigen, dass bei solch einem Eingriff immer ein Bruch oder eine Entfernung des Pfostens möglich sind. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die Stützschraube keine Periimplantitis 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 weit aus 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



13.2.1 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 Stiftzähnen 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

Modell/Teilnummer

ASA DENTAL TEILNUMMER 2306 - 2307 - 2308

13.3.1 Basislieferung

- 1 Handstück mit Anschluss - Funktion KRONENABNEHMER
- 3 Extraktionshaken
- 2 Silikonschutzkappe
- 1 Ersatzanschluss

13.3.2 Sicherheitsvorschriften

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur in den vorgesehenen Anwendungsbereichen eingesetzt werden

Warnung: Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden

Warnung: Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu schweren Schäden führen.

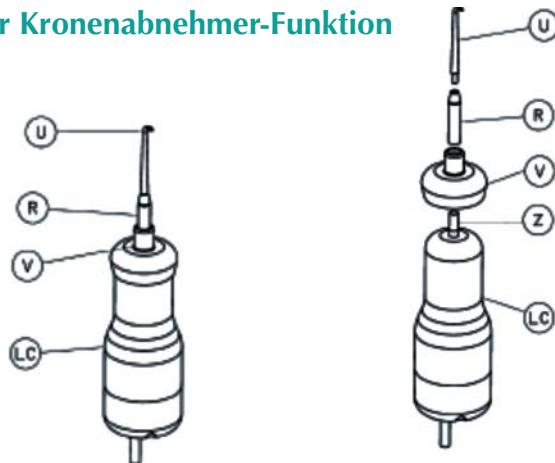
Der Arzt muss immer berücksichtigen, dass die Zerstückelung der Krone durch einen Aufprall des Hakens auf die prothetische Struktur und teilweise durch die vom Chirurgen ausgeübte Extraktionskraft hervorgerufen wird.

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.



13.4 Gebrauchsanleitung

13.4.1 Einsetzen des Hakens auf dem Handstück für Kronenabnehmer-Funktion



1. Den Anschluss (R) auf das Gewinde (Z) des Handstücks (LC) schrauben
2. Die Silikonschutzkappe (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.

13.4.2 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.

Die Wirkung des Kronenabnehmer-Hakens wird hauptsächlich durch einen Aufprall auf die prothetische Struktur und teilweise durch die vom Chirurgen ausgeübte Extraktionskraft bestimmt.

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

13.5 Anweisungen für die Sterilisation

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)

13.6. 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.

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 1535585
commerciale@metaergonomica.it
sec@osseotouch.com



Management
System
EN ISO
13485:2016
www.tuv.com
ID: 9105068970

