

magnetic

M A L L E T



Medical device for surgery and dentistry

Instructions for use

TABLE OF CONTENTS

1.0. Important information for the user	3
2.0. Device Illustrations	4
2.1. Control elements, indicators, connections and functions	6
3.0. Explanation of the used symbols	7
4.0. Device description	9
4.1. Device general description	9
4.2. Description of the coupling parts	10
5.0. Safety Guidelines	12
5.1. Warning and Caution	12
5.2. Intended use	14
5.3. User's qualifications	15
5.4. Use conditions	15
5.5. Safety guidelines for the installation environment	15
5.6. Operating safety guidelines	15
6.0. Transport and storage	16
6.1. Transport and storage conditions	16
7.0. Installation and use	17
7.1. Unpacking	17
7.2. Installation and connection	18
7.3. Activation	19
7.4. Surgery instrument insertion on the handpiece OSTEOTOME function	19
7.5. Release of surgery instrument	20
7.6. How to activate the handpiece	21
7.7. Calibration of the force	21
8.0. Maintenance	22
8.1. Cleaning and maintenance	22
8.2. Disinfection and sterilization of the parts	22
8.3. Maintenance	24
8.4. Repairs	24
8.5. Fuses replacement	24
9.0. Disposal of waste	25
9.1. Responsibility	25
9.2. Warranty	25
9.3. Technical Literature	25
10.0. Technical description	26
10.1. Failures and malfunctions	26
11.0. Technical data	28
12.0. Electromagnetic compliance declaration	29

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.

© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

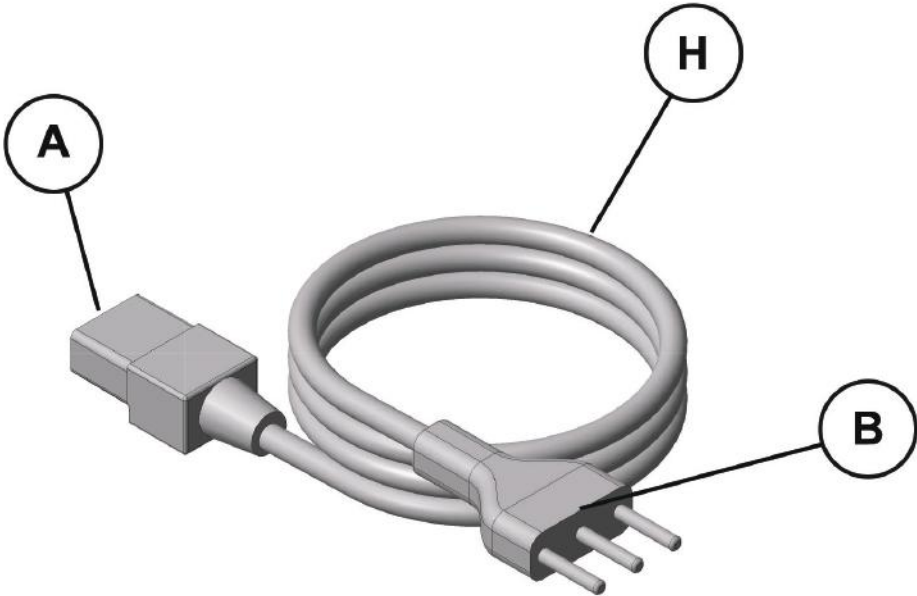
All rights reserved. Meta Ergonomica S.r.l. retains all copyright in any text, graphic images and images owned by Meta Ergonomica S.r.l.

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

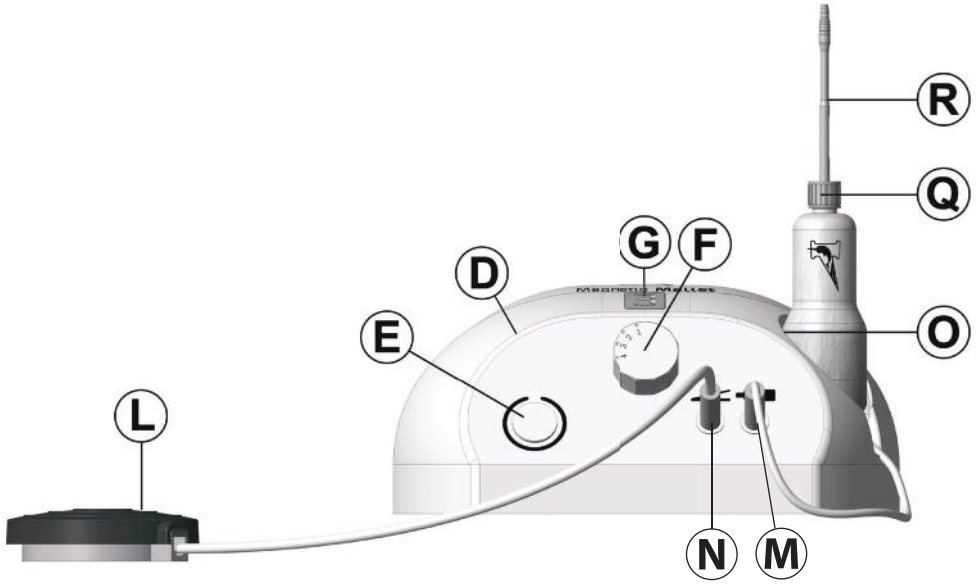
2.0. DEVICE ILLUSTRATIONS



MAGNETIC MALLET ⁽¹⁾



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

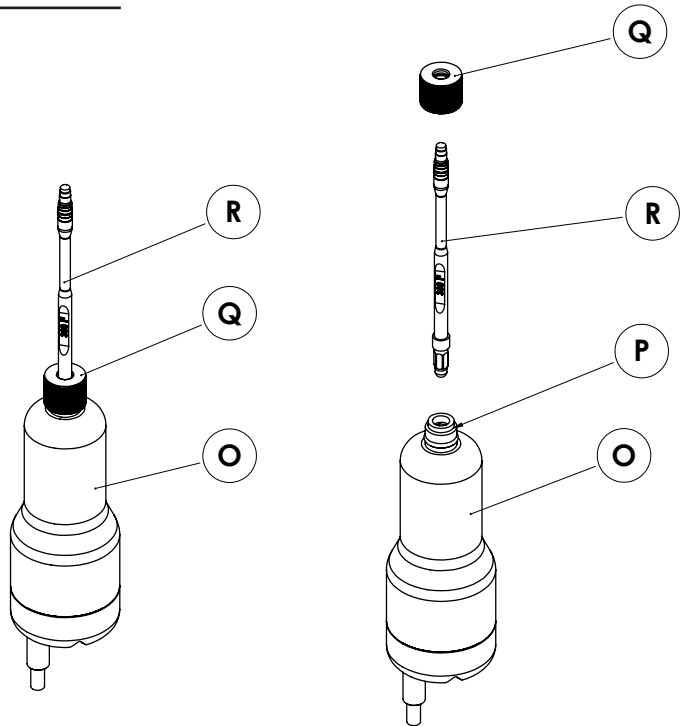


Front view



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


3.0. EXPLANATION OF THE USED SYMBOLS - LABELLING


SYMBOLS PLACED ON THE MAGNETIC MALLET CHASSIS

- 
Manual control push button

- 
Handpiece metal connector

- 
Footswitch plastic connector

- 
Gauge of the supplied force







META ERGONOMICA s.r.l.
 Via Monte Nero, 19 20029 – TURBIGO (MI)
 Tel/Fax: 0331 – 890280
 Mail: info@metaergonomica.it

2016-10 CE 1936

MAGNETIC MALLET –
 Dispositivo Medico per la chirurgia e la pratica odontoiatrica

VERSIONE V.1.0.0 **SN AE**




META ERGONOMICA S.r.l.
 Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
 Tel/Fax: +39.331.890280
 mail: info@metaergonomica.it
 2016-10

IN THE EVENT OF FAILURES CONTACT THE MANUFACTURER



MAGNETIC MALLET
 VERSIONE V.1.0.0
 PATENT PCT/IB2012/051835




SN AE

Tensione di alimentazione:	230V	
Power Voltage:		
Frequenza nominale:	50 Hz	
Nominal Frequency:		
Corrente nominale in stand-by:	0.070 A	
Nominal stand-by current:		
Corrente nominale durante l'impulso:	0.38 A	
Nominal current during the pulse:		
Fusibili:	F - 5x20 - 250V - 1,6A	
Fuses:		


Seguire le istruzioni per l'uso.
 Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura leggere attentamente le istruzioni d'uso.
Scrupulously adhere to the instructions for use
Before activating the device you should carefully read the instructions.

ATTENZIONE! Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.
An improper use of this device can cause injuries.














ATTENZIONE!
ON: 1 colpo/sec (max 200 colpi) **OFF:** 40 minuti
ON: 1 pulse/sec (max 200 pulses) OFF: 40 minutes

CE 1936



SYMBOLS LABELLING

-  Information on the manufacturer and date of Company
-  Device serial number
-  AC (Alternating current)
-  Coupled part "BF type" (according to IEC 60601-1 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 417-5172

4.0. DEVICE DESCRIPTION

4.1. Device general description

Magnetic Mallet is an electro-medical 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 push-button (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).

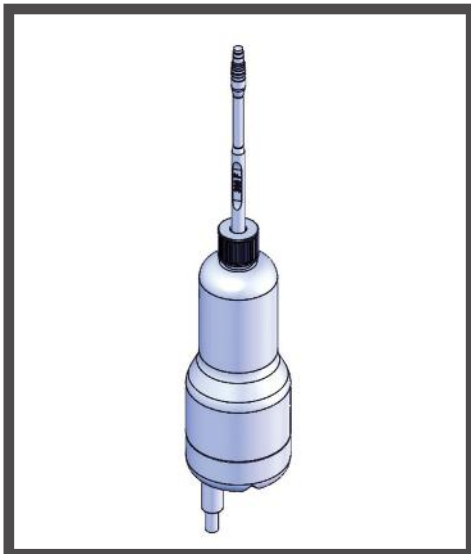
Both for the **OSTEOTOME** and for the **CROWN REMOVER** function the force applied to the handpiece through the pressure of the footswitch or of the push button is not continuous. Each pressure of the switch conveys a single force pulse

Turning the knob (F) you can select the desired level of the force among the four possible options (1-4); 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 pulses 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 Hanpiece with the ring nut (O) equipped with the appropriate surgery instruments.

INTENDED USE

Medical device to perform a wide array of dentistry surgeries. The pulse conveyed to the surgery instrument allows you to achieve the plastic deformation of the bone in order to create the site for the implant.

The **Magnetic Mallet**, equipped with the handpiece and the surgery instrument is a medical device fitted to plastically deform both maxilla and lower jaw spongy-bone.

In this way the surgeon can create the proper site for the implant.

Through the handpiece the surgery instrument can be energized with 4 different forces so that the surgeon can replace the energy carried out by the human force in the manual practice (state of art).

You can select the desired level of the force among the 4 possible options (1-4) by turning the knob (F) placed on the control unit.

In the pre-marketing 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 hand-piece 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. Do not lean liquid holders on it.

Warning: You should install the device in dry environments only and into the handpiece 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 hand-piece/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 Directive 2014/30/UE concerning electromagnetic compatibility and doesn't emit any interfering radiation.

Attention: Do not use on patients:

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

Attention: 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.**

* N.B. For the Crown-Remover function you should refer to the dedicated Instruction for use you can download from our website

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 Sterilization handbook.



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: Handle with care the blades supplied with the beaver. Blades by nature are very sharp-edged. You should pay attention in inserting them into the beaver. Do not insert beaver, with the blade coupled to it, into the handpiece, till the starting of the surgery. Do not leave the handpiece coupled with the beaver and the blade into the housing of the power supply.



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

Take care in pulling the device and the accessories out from the package. Verify no article is missing or damaged.

Should any article be missing or be damaged please immediately contact the manufacturer or the supplier.

STANDARD SUPPLY

- 1 Control unit
- 1 Handpiece with ring nut – OSTEOTOME function
- 1 Footswitch
- 10 Surgery instruments
- 1 Spare nut
- 2 Spare O-rings for the ring nut
- 1 Instructions for use and maintenance

SUPPLY ONLY ON REQUEST

For further instruments download the catalogue from our website:
www.osseotouch.com

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.

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 (M)
5. Jack in the footswitch (L), into the connector (N)



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

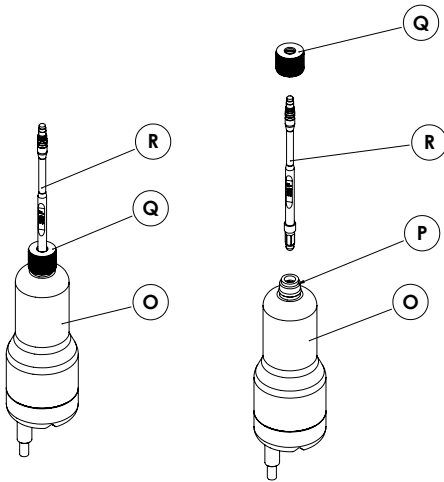
7.3. Activation

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)

7.4 Surgery instrument insertion into the handpiece

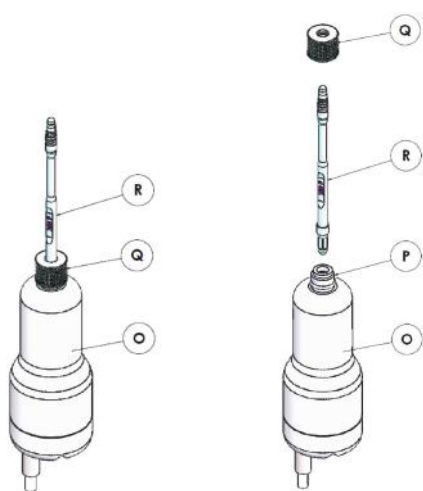


1. Insert the instrument (R) into the handpiece
2. Insert the ring nut (Q) on the instrument
3. Screw the ring nut (Q)
4. Ensure the surgery instruments is tightly fastened in order to avoid any possible ejection of the instrument during surgery. This could cause severe risk for the operator, the assistant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



Warning: Handle with care the blades supplied with the beaver. Blades by nature are very sharp-edged. You should pay attention in inserting them into the beaver. Do not insert beaver, with the blade coupled to it, into the handpiece, till the starting of the surgery. Do not leave the handpiece coupled with the beaver and the blade into the housing of the power supply.

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: Take 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

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 parts off under flowing tap water, then proceed with the sterilization by autoclave.

AUTOCLAVE DIRECTIONS FOR USE:

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

- 121°C for 1 bar pressure
- 135°C for 2 bar pressure

ITEM	WASHING / DISINFECTION	STERILIZATION BY AUTOCLAVE
Handpiece with cordset and connector	Avoid anyt 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-sterilized 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 by autoclave before their first use as they're non-sterilized supplied. Items should be sterilized by autoclave before all treatment.
Osteotome/bone expanders, crown remover hook, inserter, cutter, beaver holder and beaver	Carry out the cleaning process. Brush off under flowing tap water then proceed with the sterilization by autoclave. Avoid any use of IUPAC (benzalkonium chloride) to clean instruments	Items should be sterilized by autoclave before their first use as they're non-sterilized supplied. Items should be sterilized by autoclave before all treatment.



Caution:

Prior to disinfection and sterilization, carefully read the instructions contained in the instruments tray.

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.

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

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

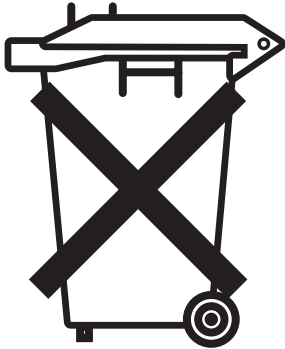
8.5. Fuses replacement



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

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

9.0. DISPOSAL OF WASTE



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

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.

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

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 bone expander/osteotome.

Possible cause

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

Possible solution

- Verify you correctly connected the footswitch in the plug.
- Verify if the pulse is conveyed to the bone expander/osteotome 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 push-button.

Failure / Malfunction

If you press the manual control push-button no pulse is conveyed to the bone-expander/osteotome.

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 nondescript 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 anti-unscrewing 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 blades 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

Medical device Class II – BF type in accordance with IEC 60601-1

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

Transport/storage conditions


Storage temperature range	- 40°C / + 50°
Humidity (relative humidity, without condensation)	10% . 90%
Air pressure:	+700hPa / +1060 hPa

Conditions for use

Temperature range for use	-5°C / + 45°C
Humidity (relative humidity, without condensation)	15% . 85%
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 61000-4-4	±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 and 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
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150KHz to 80MHz</p> <p>3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<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> <p>$d=1,167* \text{sqrt} (P)$</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> 

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.



magnetic

M A L L E T



Dispositif médical pour la chirurgie
et la pratique dentaire

Mode d'emploi

TABLE DES MATIÈRES

1.0 Informations importantes pour les utilisateurs	3
2.0 Illustrations de l'appareil	4
2.1 Éléments de commande, indicateurs, branchements et leurs fonctions	7
3.0 Explication des symboles	8
4.0 Description de l'appareil	10
4.1 Description générale du dispositif	10
4.2 Description des parties appliquées	11
5.0 Normes de sécurité	13
5.1 Avertissements et précautions	13
5.2 Utilisation prévue	15
5.3 Qualification de l'utilisateur	16
5.4 Conditions d'utilisation	16
5.5 Mesures de sécurité dans le lieu d'installation	16
5.6 Mesures de sécurité durant l'utilisation de l'appareil	16
6.0 Transport et stockage	17
6.1 Conditions de transport/stockage	17
7.0 Installation et mode d'emploi	18
7.1 Déballage	18
7.2 Installation et branchement de l'appareil	19
7.3 Mise en service	19
7.4 Insertion des instruments sur la pièce à main fonction ostéotome	20
7.5 Démontage des instruments	21
7.6 Activation de la pièce à main	21
7.7 Réglage de la force	21
8.0 Entretien	22
8.1 Nettoyage et conservation	22
8.2 Désinfection et stérilisation des parties	22
8.3 Entretien	24
8.4 Réparation	24
8.5 Remplacement des fusibles	24
9.0 Mise hors service	25
9.1 Responsabilités	25
9.2 Garantie	25
9.3 Documentation technique	25
10.0 Description technique	26
10.1 Pannes et anomalies	26
11.0 Données de la plaque signalétique et données techniques	28
12.0 Déclaration de conformité électromagnétique	29

1.0 INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES UTILISATEURS

Ce manuel vous aidera à installer, brancher et utiliser correctement le dispositif MAGNETIC MALLETT. 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.

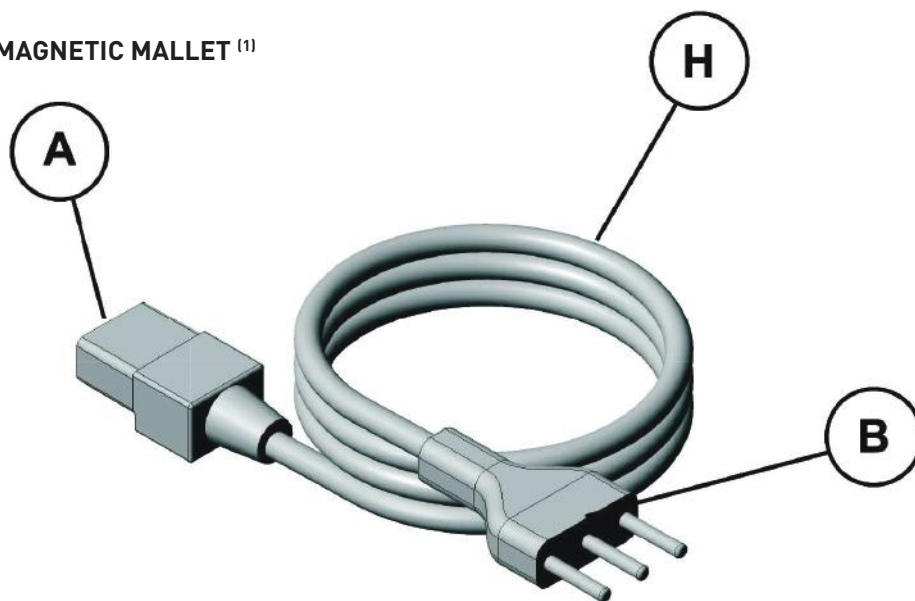
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

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

2.0 ILLUSTRATIONS DE L'APPAREIL

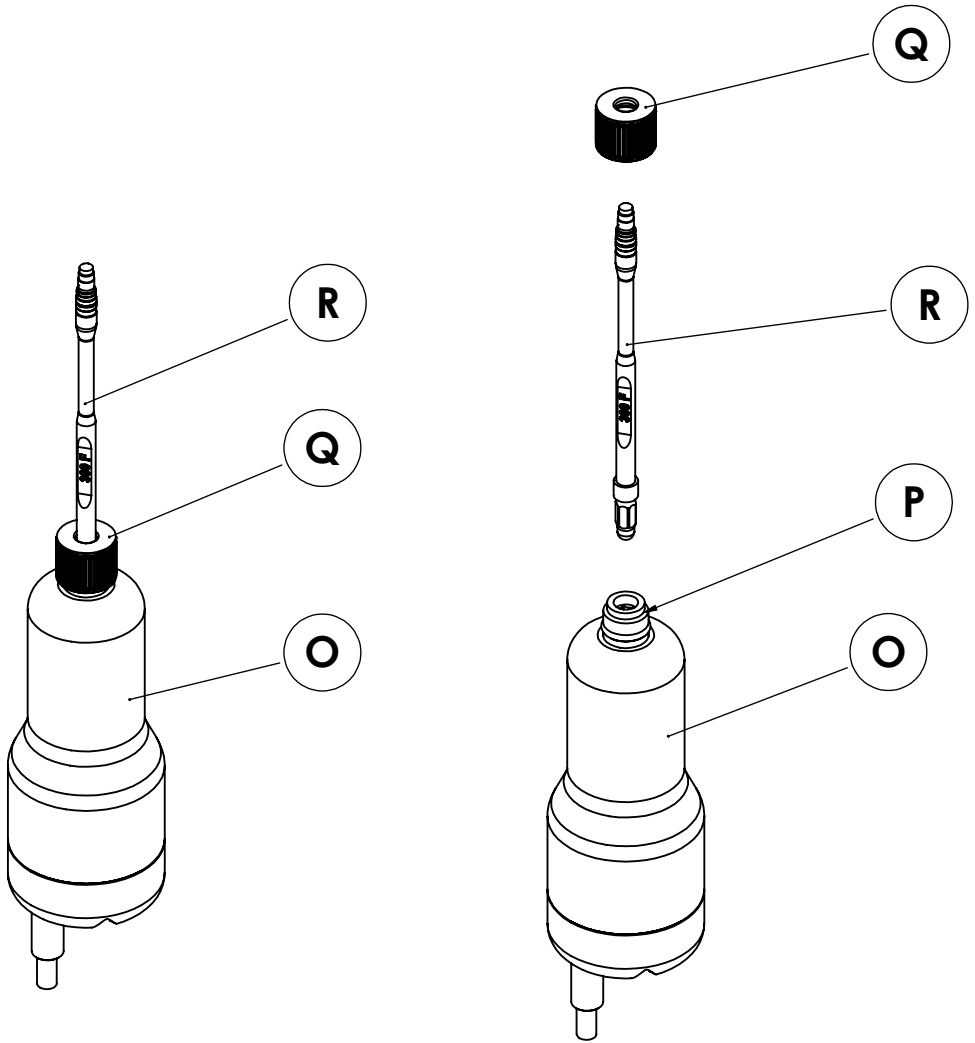


MAGNETIC MALLET ⁽¹⁾



(1) Le Magnetic Mallet sera fourni seulement sur demande muni de Pièce à main avec fonction arrache-couronnes

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 pour 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 EXPLICATION DES SYMBOLES-ÉTIQUETAGE


SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE CORPS DU MAGNETIC MALLETT

- 
Commande manuelle dispositif

- 
Connecteur métallique pièce à main

- 
Connecteur plastique commande à pédale

- 
Indicateur du niveau de force







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

2016-10 CE 1936

MAGNETIC MALLETT –
 Dispositivo Medico per la chirurgia e la pratica odontoiatrica

VERSIONE V.1.0.0 **SN AE**

-40°C +50°C








META ERGONOMICA S.r.l.
 Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
 Tel/Fax: +39.331.890280
 mail: info@metaergonomica.it
 2016-10

IN THE EVENT OF FAILURES CONTACT THE MANUFACTURER
















MAGNETIC MALLETT
 VERSIONE V.1.0.0
 PATENT PCT/IB2012/051835

SN AE

Tensione di alimentazione:	230V	
Power Voltage:		
Frequenza nominale:	50 Hz	
Nominal Frequency:		
Corrente nominale in stand-by:	0.070 A	
Nominal stand-by current:		
Corrente nominale durante l'impulso:	0.38 A	
Nominal current during the pulse:		
Fusibili:	F - 5x20 - 250V - 1,6A	
Fuses:		
<p>Seguire le istruzioni per l'uso. Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura leggere attentamente le istruzioni d'uso. <i>Scrupulously adhere to the instructions for use</i> Before activating the device you should carefully read the instructions.</p>		
<p>ATTENZIONE! Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni. <i>An improper use of this device can cause injuries.</i></p>		
<p>ATTENZIONE! ON: 1 colpo/sec (max 200 colpi) OFF: 40 minuti ON: 1 pulse/sec (max 200 pulses) OFF: 40 minutes</p>		
		
		
	CE 1936	

SYMBOLES ÉTIQUETTES

-  Données du fabricant
-  Numéro de série du dispositif
-  Courant alternatif
-  Partie appliquée de type BF suivant les normes CEI 60601-1
-  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 sélective des appareils électriques et électroniques.
-  Appareil Classe II - IEC 417-5172

4.0 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

4.1 Description générale du dispositif

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

- **OSTÉOTOME** avec forces et temps d'application prédéterminés pour la déformation plastique de la masse osseuse spongieuse.
- **ARRACHE-COURONNES** avec forces et temps d'application prédéterminés pour le descellement des couronnes et des bridges couvrant des dents piliers

L'appareil est constitué essentiellement d'une unité de contrôle et d'alimentation, d'une commande à pédale et de 2 pièces à main, interchangeables suivant la fonction, qui représentent la partie appliquée.

Le carter de l'unité de contrôle est réalisé en plastique autoextinguible et présente les parties suivantes :

- Interrupteur pour l'allumage de l'appareil (C)
- Deux prises, une pour la commande à pédale et une pour la pièce à main, différenciées par les symboles spécifiques:
 - ▶ Raccordement pièce à main (M)
 - ▶ Raccordement commande à pédale (N)
- Bouton-poussoir pour la commande manuelle du dispositif, identifié par le symbole (E)
- Bouton 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).

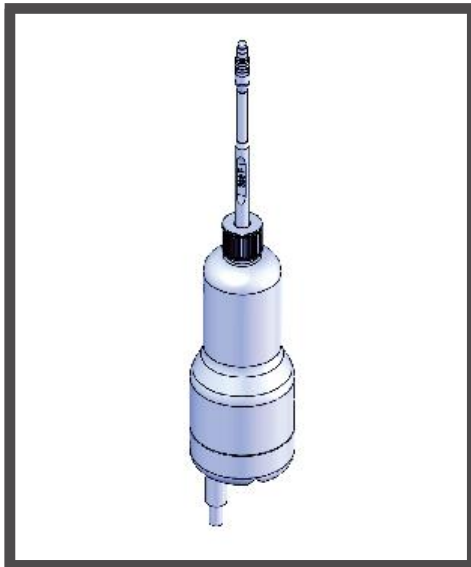
Tant pour la fonction **OSTÉOTOME** que pour la fonction **ARRACHE-COURONNES**, la force fournie par la pièce à main, due à l'activation du bouton-poussoir, n'est pas continue. Chaque pression d'un des deux boutons est suivie d'une unique transmission de force de la part de la pièce à main.

À travers le bouton (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 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 de prothèses dentaires.

Le **Magnetic Mallet** muni de la pièce à main avec douille est un système servant à déformer la masse osseuse spongieuse en permettant la mise en place de prothèses dentaires.

Le Magnetic Mallet muni de la pièce à main avec douille est un système servant à déformer la masse osseuse spongieuse maxillaire et mandibulaire à l'aide d'instruments adéquats afin de permettre la pose des pivots nécessaires à la mise en place de prothèses dentaires. À travers la pièce à main, l'impacteur percute l'instrument avec une énergie réglable (4 niveaux), en remplaçant, dans la technique de l'élévation de sinus maxillaire, 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.

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



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

Prrière de lire attentivement le présent manuel et de respecter scrupuleusement les instructions.

Les mots Précaution, Avertissement et Remarque ont une signification spécifique. Prrière 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 manoeuvre pour ne pas subir de tensions.

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

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

Note: Ne pas utiliser sur des patients:

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

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.

*N.B. Pour la fonction ARRACHE-COURONNES, nous renvoyons au manuel d'instructions spécifique téléchargeable sur notre site.

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).



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



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



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



Précaution: Manipuler avec beaucoup de soin les lames fournies avec le porte-lames.

De par leur nature même, les lames sont très affûtées et donc dangereuses. Il faut donc faire très attention quand on les monte sur l'instrument. Éviter de monter sur la pièce à main le porte-lames munis de lames, sauf au moment de l'utilisation durant l'opération. Ne pas laisser la pièce à main insérée dans le logement présent sur le bloc d'alimentation du dispositif quand le porte-lames y a déjà été monté équipé de lame.

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.

ÉQUIPEMENT DE BASE

- 1 Bloc d'alimentation
- 1 Pièce à main avec douille – Fonction OSTÉOTOME
- 1 Commande à pédale
- 10 Expanseurs d'os/ostéotomes/lames
- 1 Douille de rechange
- 1 Boîte avec 2 lames beaver
- 2 Joints toriques douille de rechange
- 1 Manuel d'instructions pour l'utilisation et l'entretien

ÉQUIPEMENT À PART (UNIQUEMENT SUR DEMANDE)

Pour les autres instrument a part télécharger le catalogue depuis notre site web:
www.osseotouch.com

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, situé à l'extrémité du câble de la pièce à main, dans la prise (M).
5. Connecter la commande à pédale (L) en branchant le jack plastique, situé à l'extrémité du câble de la commande à pédale, dans la prise (N).



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

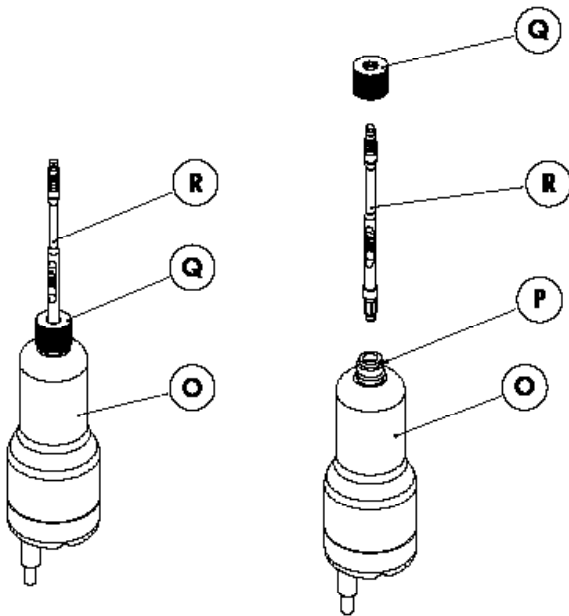
7.3 Mise en service

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.

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.

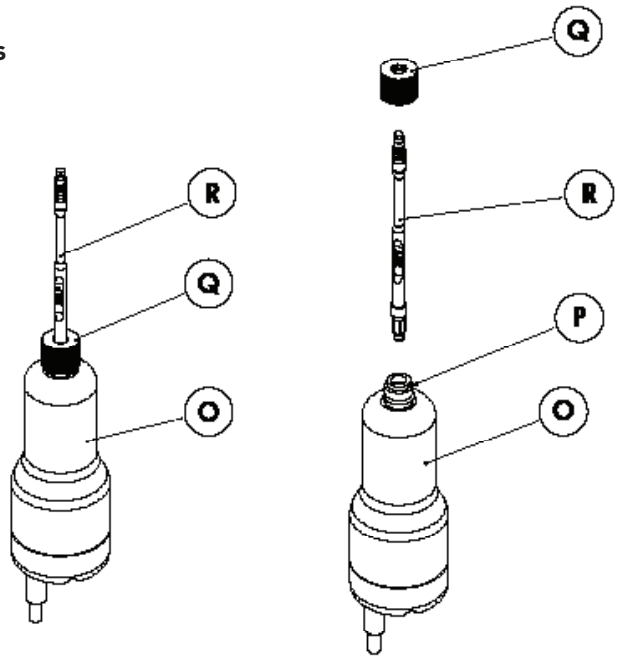


Précaution:

Manipuler avec beaucoup de soin les lames fournies avec le porte-lames. De par leur nature même les lames sont très affûtées et donc dangereuses. Il faut donc faire très attention quand on les monte sur l'instrument. Éviter de monter sur la pièce à main le porte-lames munis de lames, sauf au moment de l'utilisation durant l'opération. Ne pas laisser la pièce à main insérée dans le logement présent sur le bloc d'alimentation du dispositif quand le porte-lames y a déjà été monté équipé de lame.

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 (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 et dans la pièce à main. 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 pièces 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:

121 °C pour 1 bar (1 atm)

135 °C pour 2 bar (2 atm)

PIÈCE	LAVAGE/DÉSINFECTION	STÉRILISATION EN AUTOCLAVE
Pièce à main avec câble et connecteur	Eviter toute pénétration de liquides dans la pièce à main. Ne pas utiliser désinfectants liquides	Stériliser avant la première utilisation. Les pièces ne sont pas fournies stériles. <u>Stériliser avant toute intervention.</u>
Mandrin, raccord	Avant la stérilisation en autoclave effectuer une désinfection avec des désinfectants de haut niveau. Imbibber 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.
Ostéotomes/ Expanseurs d'os, crochets arrache-couronnes, outil d'insertion, lames beaver, porte-lames beaver	Procéder au lavage des pièces. Laver sous l'eau courante en brossant avec soin. Eviter l'usage de chlorure de benzalkonium (IUPAC) pour le lavage/désinfection des instruments	Procéder à la stérilisation des pièces en autoclave avant la première utilisation, car elles sont fournies dans un emballage non stérile. Les pièces doivent être stérilisées avant toute intervention.



Précaution:

Avant de procéder avec la désinfection et la stérilisation des pièces, lire attentivement les instructions contenues dans la boîte des ostéotomes.

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 Remplacement des fusibles).

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.

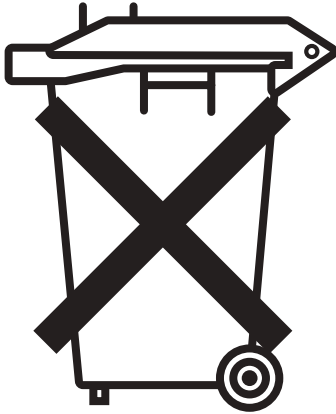
8.5. Remplacement des fusibles



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 2012/19/UE** 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.

9.1 Responsabilités

Le producteur de ce dispositif est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil exclusivement si :

- L'installation du dispositif a été effectuée en suivant scrupuleusement les instructions.
- Les modifications et les réparations ont été effectuées par du personnel autorisé.
- L'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi et pour les applications indiquées.

9.2 Garantie

La société productrice garantit le remplacement gratuit en cas de défaut de matériau ou de fabrication, à condition que la preuve en soit fournie, pour une période de deux ans à compter de la date de livraison au client final. Elle ne prend toutefois pas les frais d'expédition à sa charge et n'assume pas la responsabilité des risques découlant du transport. Pour tous les autres cas, la garantie est celle qui figure dans les Conditions générales de vente.

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 pédale est interrompue pendant 200 à 40 minutos antes de retomar el trabajo.

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 (1-2-3-4). Si cette anomalie se présente, l'opérateur peut quand même conclure l'opération avant d'envoyer l'appareil au service après-vente pour la réparation.

Description de l'anomalie

Léger chauffage de la pièce à main

Causes possibles

- Utilisation incorrecte avec plus de 200 impulsions consécutives sans prévoir une pause de travail

Solution

- Éteindre le dispositif. Attendre quarante minutes avant de reprendre le travail.

Description de l'anomalie

Le joint torique 108 de la pièce à main n'exerce plus la fonction d'étanchéité et d'antidévissage de la douille.

Causes possibles

- Le joint torique est usé ou endommagé.

Solution

- Remplacer le joint par le joint de rechange, fourni avec la pièce à main (voir boîte lames).
- Si le problème persiste, contacter le service après-vente autorisé.

11.0. DONNÉES DE LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE ET DONNÉES TECHNIQUES

Tension d'alimentation	230 V
Fréquence nominale	50 Hz
Courant nominal en stand-by	0.070 A
Courant nominal durant l'impulsion	0.38 A
Fusibles	F – 5x20 – 250V- 1,6 A

Dispositif médical de classe II selon la MDD 93/42/CEE

Appareil électromédical de classe II de type BF selon les normes CEI 60601-1

Dimensions (l x h x p)	226.5 mm x 223 mm x 109 mm
Poids unité de contrôle	Kg. 2,600
Poids pièce à main	Kg. 0,390

Conditions de stockage/transport


Température de stockage	- 40°C / + 50° C
Humidité de l'air (humidité relative, sans formation de condensation)	10% . 90%
Pression atmosphérique	+700hPa / +1060 hPa

Conditions d'utilisation

Température de service	-5 °C / + 45 °C
Humidité de l'air (humidité relative, sans formation de condensation)	15% . 85%
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 and 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
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150KHz to 80MHz</p> <p>3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<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> <p>$d=1,167* \text{sqrt}(P)$</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> 

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.



magnetic

M A L L E T



Medizinprodukt für die Chirurgie
und die Zahnarztpraxis

Gebrauchsanweisungen

INHALT

1.0. Wichtige Informationen für den Benutzer	3
2.0. Darstellung des Geräts	4
2.1. Steuervorrichtungen, Anzeigen, Anschlüsse und deren Funktionen	7
3.0. Zeichenerklärung	8
4.0. Gerätebeschreibung	10
4.1. Allgemeine Gerätebeschreibung	10
4.2. Beschreibung der Anwendungsteile	11
5.0. Sicherheitsvorschriften	13
5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	13
5.2. Verwendungszweck	15
5.3. Qualifikation des Benutzers	16
5.4. Einsatzbedingungen	16
5.5. Sicherheitsmaßnahmen am Installationsort	16
5.6. Sicherheitsmaßnahmen während des Gerätebetriebs	16
6.0. Transport und Lagerung	17
6.1. Transport-/Lagerbedingungen	17
7.0. Installation und Gebrauchsanweisungen	18
7.1. Auspacken	18
7.2. Installation und Anschluss des Geräts	19
7.3. Inbetriebnahme	20
7.4. Aufsetzen des Chirurgieinstruments auf das Handstück mit Funktion „Osteotom“	20
7.5. Abnehmen des Chirurgieinstruments	21
7.6. Aktivierung des Handstücks	21
7.7. Leistungsregelung	21
8.0. Wartung	22
8.1. Reinigung und Aufbewahrung	22
8.2. Desinfektion und Sterilisation der Teile	22
8.3. Wartung	23
8.4. Reparatur	24
8.5. Austausch der Sicherungen	24
9.0. Entsorgung	25
9.1. Haftung	25
9.2. Garantie	25
9.3. Technische Unterlagen	25
10.0. Technische Beschreibung	26
10.1. Betriebsstörungen	26
11.0. Daten des Typenschildes und technische Daten	28
12.0. Elektromagnetische Verträglichkeit	29

1.0. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER

Diese Bedienungsanleitung 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 Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen und in der mitgelieferten Schutzhülle für ein eventuelles zukünftiges Nachschlagen aufzubewahren.



Anmerkung:

Wir bitten unsere Kunden, stets den Stand der Bedienungsanleitung zu kontrollieren, da sich der Hersteller vorbehält, ohne Vorankündigung jede für die technische und funktionelle Verbesserung seines Produkts erforderliche Änderung vorzunehmen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen und Zeichnungen dienen nur zur Veranschaulichung.

© Copyright Meta Ergonomica S.r.l.

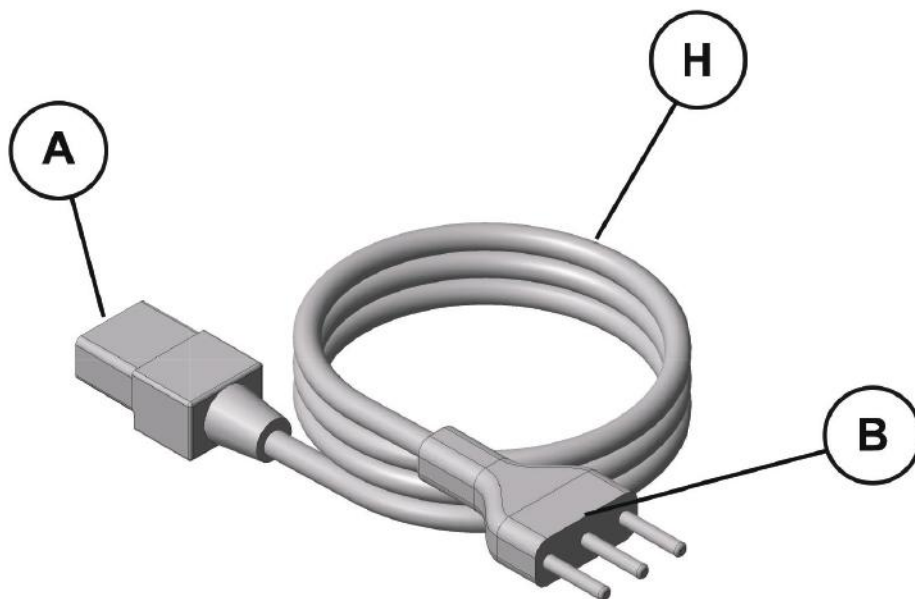
Alle Rechte vorbehalten. Die Texte, Abbildungen und grafischen Darstellungen dieses Dokuments sind urheberrechtlich und durch weitere Gesetze eigentumsrechtlich geschützt.

Der Inhalt darf ohne die schriftliche Genehmigung von Meta Ergonomica S.r.l. weder kopiert, noch verbreitet, geändert oder zu kaufmännischen Zwecken für Dritte verfügbar gemacht werden.

2.0. DARSTELLUNG DES GERÄTS

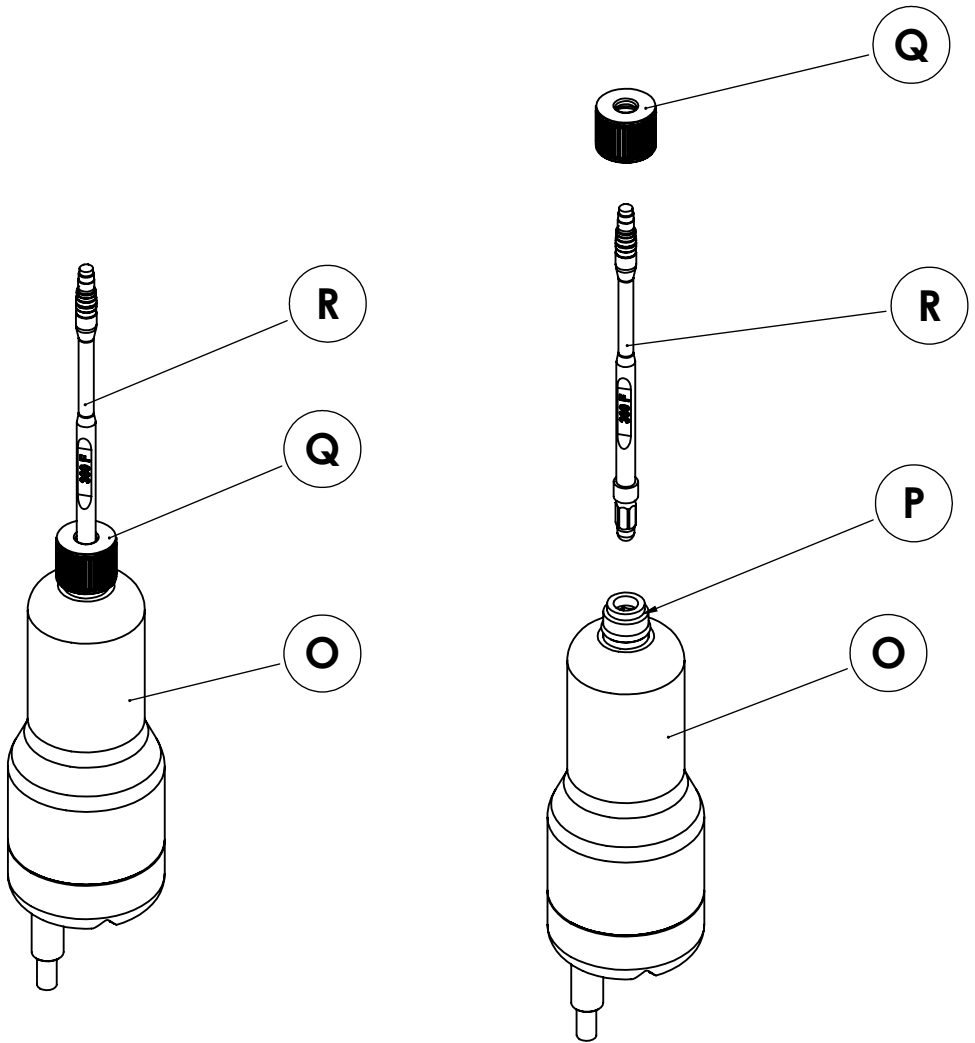


MAGNETIC MALLET ⁽¹⁾



(1) Der Magnetic Mallet wird nur auf Anfrage mit dem Handstück mit der Funktion „Kronenentferner“ geliefert.

Handstück mit Funktion Osteotom (Grundausrüstung)



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 FUNKTION OSTEOTOM

- O. Handstück mit Funktion Osteotom
- P. Aufnahme
- Q. Nutmutter
- R. Osteotom

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)
Tel/Fax: 0331 - 890280
Mail: info@metaergonomica.it

2016-10  1936

MAGNETIC MALLET –
Dispositivo Medico per la chirurgia e la pratica odontoiatrica
VERSIONE V.1.0.0 **SN AE**

   +50°C
-40°C

 META ERGONOMICA S.r.l.
Via Monte Nero 19 20029 - TURBIGO (MI) ITALY
Tel/Fax: +39.331.890280
mail: info@metaergonomica.it
2016-10

IN THE EVENT OF FAILURES CONTACT THE MANUFACTURER

 **MAGNETIC MALLET**
VERSIONE V.1.0.0
PATENT PCT/IB2012/051835 **SN AE**

Tensione di alimentazione: 230V
Power Voltage:

Frequenza nominale: 50 Hz
Nominal Frequency:

Corrente nominale in stand-by: 0.070 A
Nominal stand-by current:

Corrente nominale durante l'impulso: 0.38 A
Nominal current during the pulse:

Fusibili: F - 5x20 - 250V - 1,6A
Fuses:

Seguire le istruzioni per l'uso.

Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura leggere attentamente le istruzioni d'uso.
Scrupulously adhere to the instructions for use
Before activating the device you should carefully read the instructions.

ATTENZIONE! Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.
An improper use of this device can cause injuries.

ATTENZIONE!














ON: 1 colpo/sec (max 200 colpi) **OFF:** 40 minuti
ON: 1 pulse/sec (max 200 pulses) OFF: 40 minutes



 1936



SYMBOLE DER ETIKETTEN

-  Herstellerdaten
.....
-  Seriennummer des Geräts
.....
-  Wechselstrom
.....
-  Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
.....
-  Die Gebrauchsanweisungen sind zu beachten. Vor der Inbetriebnahme des Geräts ist die Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen!
.....
-  Achtung! Gefährliche Spannung
.....
-  Trocken lagern
.....
-  Achtung! Ein nicht korrekter Gebrauch des Geräts kann schwere Schäden verursachen
.....
-  Bei beschädigter Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden.
.....
-  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
.....

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.
- **KRONENTFERNER** 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 innerhalb des Gehäuses der Steuereinheit untergebracht.

Das externe Handstück wird von der Steuereinheit aus, an das es mit einem von Hand abziehbaren Steckverbinder angeschlossen ist, über ein biegsames Polyurethan-Kabel mit einer Spannung von max. 58 Vcc 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 **KRONENTFERNER** wird die Leistungsabgabe des Handstücks über den Druckknopf gesteuert und ist nicht kontinuierlich.

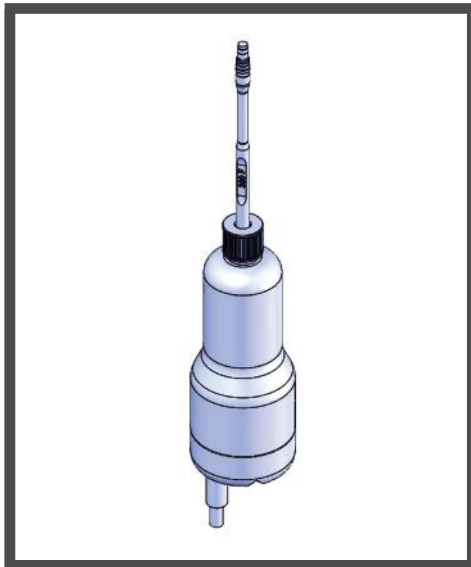
Auf jede Betätigung einer der beiden Druckknöpfe folgt eine einzige Kraftübertragung vom Handstück.

Über den am Netzteil vorhandenen Drehknopf (F) kann unter 4 verschiedenen Leistungsstufen ausgewählt werden; die gewählte Leistungsstufe wird am Display (G) sowie durch die Ziffer am Drehknopf selbst angezeigt.

Das Gerät **Magnetic Mallet** wurde so geplant, dass insgesamt 1 Impulse pro Sekunde für insgesamt maximal 200 aufeinanderfolgende Impulse gegeben werden. 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 (Grundausrüstung)



Für die Funktion OSTEOTOM 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 **Magnetic Mallet** mit dem Handstück mit der Nutmutter ist ein elektromedizinisches System, das

mithilfe von geeigneten Chirurgieinstrumenten zur Verformung der schwammigen Knochenmasse von Ober- und Unterkiefer dient, um den Einsatz der für Zahnimplantate notwendigen Stifte zu ermöglichen.

Der Impulsgeber hämmert mit einstellbarer Kraft (4 Stufen) auf das Chirurgieinstrument, 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 durchgeführten Labortests ging hervor, dass die Leistungsstufen 2 und 3 am meisten zu Anwendung kamen. Es ist dennoch zu beachten, dass sich alle Leistungsstufen, die sich nur geringfügig voneinander unterscheiden, für chirurgische Eingriffe eignen. Es ist demnach vom Chirurgen zu bestimmen, welche Leistungsstufe je nach auszuführendem 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 Chirurgieinstrument 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 Chirurgieinstruments sowohl durch den vom Chirurgen am Handstück ausgeübten Druck als auch von der axialen Vorschubbewegung der Energie bestimmt wird. Der Vorschub des Chirurgieinstruments kann auf keinen Fall größer als ca. 1 mm sein, da dies die maximale Bewegung des Chirurgieinstruments ist.



Anmerkung: Es ist Aufgabe des Chirurgen, zu bestimmen, wie groß der mit dem Chirurgieinstrument auf den Knochen ausgeübte Druck zur Erzielung des gewünschten Resultats 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 Bedienungsanleitung enthaltenen, 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 Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen. Insbesondere ist das Kapitel bezüglich der Gerätefunktionen und der Sicherheitsvorschriften aufmerksam durchzulesen, um zu vermeiden, die Patienten, die Mitarbeiter und sich selbst zu gefährden.

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 abgeschuert 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 Wasserstrahle auf das Netzteil gerichtet werden können.

Warnhinweis: Das Gerät darf ausschließlich mit der am Typenschild angeführten Netzspannung betrieben werden.

Warnhinweis: Es dürfen nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwendet werden.

Warnhinweis: Das Netzkabel, das Kabel des Handstücks und das Kabel des Pedalschalters sind mit größter Sorgfalt zu verwenden. Insbesondere ist der Platzbedarf genau zu bemessen, 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: Es ist Aufgabe des Chirurgen, zu bestimmen, wie groß der mit dem Chirurgieinstrument 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 KRONENENTFERNER* - 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 kann ausschließlich mit Chirurgieinstrumenten von Meta Ergonomica verwendet werden.

*N.B. Für die Funktion als Kronenentferner ist die entsprechende Bedienungsanleitung zu beachten, die Sie von unserer Website herunterladen können.

Aus Sicherheitsgründen ist die Verwendung des Gerts außerhalb der vorgesehenen Verwendungszwecke unzulässig.



Warnhinweis: Es sind keine Änderungen des Geräts zugelassen.

5.3. Qualifikation des Benutzers

Der **Magnetic Mallet** darf nur von einem angemessen über den Gerätebetrieb informierten Zahnarzt verwendet werden.

5.4. Einsatzbedingungen

Betriebstemperatur -5°C / +45°C

5.5. Sicherheitsmaßnahmen am Installationsort

Das Gerät darf nur in Zahnarztpraxen oder in für medizinische Zwecke genutzten Räumlichkeiten verwendet werden.



Warnhinweis: Das Gerät muss in Räumen installiert werden, wo keine Wasserstrahle auf das Netzteil gerichtet werden können.



Warnhinweis: Das Gerät darf ausschließlich mit der am Typenschild angeführten Netzspannung betrieben werden.

5.6. Sicherheitsmaßnahmen während des Gerätebetriebs

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal an einem Patienten anwenden, sollten Sie sicherstellen, dass Sie die Betriebsweise des Geräts voll und ganz kennen.



Vorsicht: 1 Betätigung/Sekunde für max. 200 Betätigung, dann 40 Minuten Arbeitspause



Vorsicht: Das Gerät muss vor jeder Inbetriebnahme auf seine Betriebsfähigkeit geprüft werden.



Vorsicht: Nachdem die Osteotome nicht steril verpackt geliefert werden, sind sie vor ihrer ersten Verwendung zu sterilisieren. (Weitere Informationen sind im Kapitel Desinfektion und Sterilisation der Teile enthalten)



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.

Die äußere Etikettierung sollte nicht beschädigt werden.

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 „Auspacken“).

7.0. INSTALLATION UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

7.1. Auspacken

Nehmen Sie das Gerät und seine Zubehörteile vorsichtig aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass das Material vollständig geliefert wurde und dass es keine Schäden aufweist.

Sollte ein Beschwerdegrund vorliegen, ist der Hersteller oder der Vertriebspartner unverzüglich zu kontaktieren.

GRUNDAUSSTATTUNG

- 1 Netzteil
- 1 Handstück mit Nutmutter – Funktion OSTEOTOM
- 1 Pedalschalter
- 10 Bone Expander/Osteotome / blades
- 1 Ersatzring
- 2 O-Ring Ersatzringe
- 1 Gebrauchs- und Wartungsanleitung

ZUSATZAUSSTATTUNG (NUR AUF ANFRAGE)

Für andere Instrumente auf Anfrage, Katalog von unserer Website www.osseotouch.com herunterladen

7.2. Installation und Anschluss des Geräts



Warnhinweis: Das Gerät muss in Räumen installiert werden, wo keine Wasserstrahle auf das Netzteil gerichtet werden können.



Vorsicht: Das Gerät muss außerhalb der Reichweite des Patienten installiert werden.

1. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung dem am Typenschild angeführten Spannungswert entspricht.
2. Schließen Sie das Netzkabel (H) an der vorgesehenen Einsteckvorrichtung an (A).
3. Schließen Sie das Gerät an das Versorgungsnetz an, indem Sie den Stecker (B) in die Steckdose stecken.
4. Schließen Sie das Handstück der erforderlichen Funktion (O) an das Netzteil an (D), indem Sie den am Ende des Handstückkabels vorhandenen Jack in den Steckverbinder (M) stecken.
5. Schließen Sie den Pedalschalter (L) an, indem Sie den am Ende des Pedalschalterkabels vorhandenen Jack in den Steckverbinder (N) stecken.



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

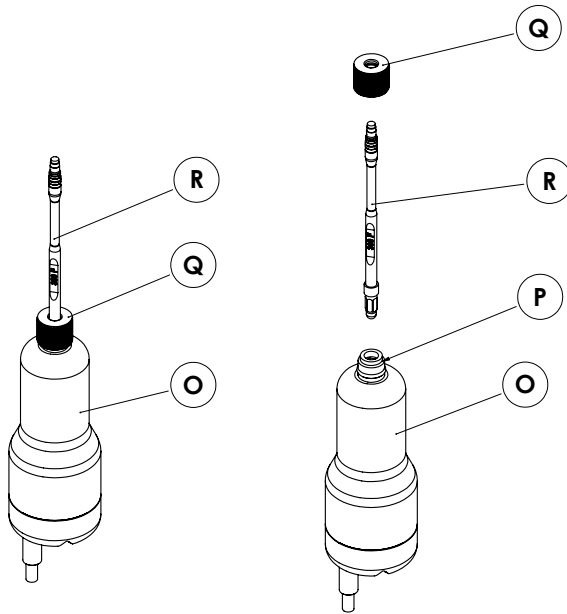
7.3. Inbetriebnahme

1. Schalten Sie das Gerät über den eigens dafür an der Rückseite des Netzteils (D) vorgesehenen Schalter (C) ein.
2. Das Display (G) an der Vorderseite des Netzteils schaltet sich ein.



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

7.4. Einsetzen des Instruments am Handstück, Funktion OSTEOTOM



1. Das Instrument (R) am Handstück einsetzen
2. Den Gewinding (Q) auf das Instrument stecken
3. Den Gewinding (Q) zudrehen
4. Sicherstellen, dass das Instrument gut befestigt ist, damit es nicht während der Operation herausrutschen kann, was eine ernste Gefahr für den Bediener, die Assistenten und die Patienten darstellen würde.

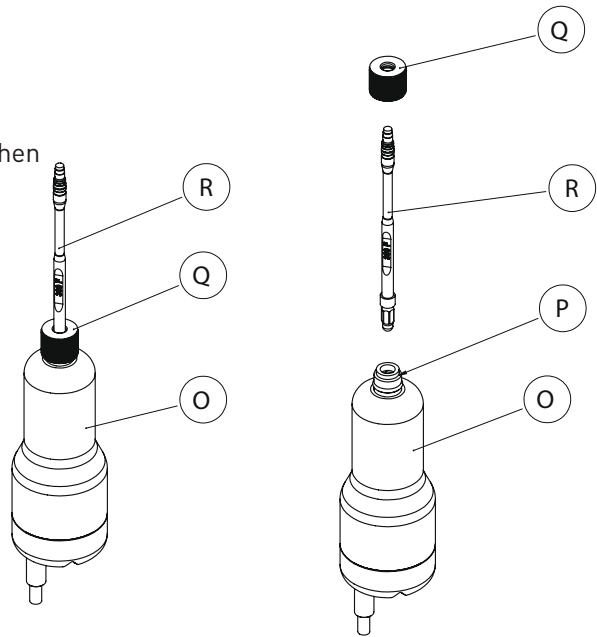


VORSICHT:

Die mit dem Klingenthaler mitgelieferten Klingen sind mit höchster Sorgfalt zu handeln. Die Klingen sind sehr scharf und deshalb auch gefährlich. Beim Einsetzen derselben ist äußerste Vorsicht geboten. Der Klingenthaler einschließlich Klinge ist erst bei der Verwendung während der Operation in das Handstück einzusetzen. Das bereits mit dem Klingenthaler und der Klinge bestückte Handstück soll nicht in der Ablage des Netzteils abgelegt werden.

7.5. Entfernen der Instrumente

1. Den Gewinding (Q) lockern
2. Das Instrument (R) herausziehen



7.6. Aktivierung des Handstücks

1. 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

1. Drehen Sie den an der Vorderseite des Netzteils angebrachten Drehknopf (F) zur Leistungsregelung (von 1 bis 4).
2. Am Display (G) erscheint die mit der Drehknopfposition übereinstimmende Leistung.



Anmerkung: Es obliegt dem Chirurgen, die wirksamste Leistungsstufe für den vorzunehmenden Eingriff festzulegen.

Die Wirkung des Chirurgieinstruments 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 Chirurgieinstrument auf den Knochen ausgeübte Druck zur Erzielung des gewünschten Resultats sein muss.

8.0.WARTUNG

8.1. Reinigung und Aufbewahrung



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: 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 Gewinding (Q) und das Instrument (R) **müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem Eingriff im Autoklav sterilisiert werden.**

Nach dem Ausbau der betroffenen Teile (unter Befolgung der Angaben in Abschnitt 7.5), wird die Reinigung/Entkeimung durchgeführt. Die Teile unter fließend Wasser reinigen und gründlich abbürsten, danach die Sterilisation im Autoklav vornehmen.

GEBRAUCHSBEDINGUNGEN DES AUTOKLAVS:

Erreichen der gesättigten Dampfatmosfera bei einer Kombination von Temperatur- und Druckwerten von:

121 °C für 1 Bar (1 Atmosphäre)

135 °C für 2 Bar (2 Atmosphäre)

TEIL	REINIGUNG / ENTKEIMUNG	STERILISATION IM AUTOKLAV
Handstück mit Kabel und Stecker	Es darf keine Flüssigkeit in das Handstück gelangen	Vor dem ersten Gebrauch sterilisieren. Die Teile sind bei Lieferung nicht steril. Vor jedem Eingriff sterilisieren
Spindel, Verbindungsstück	Vor der Sterilisation im Autoklav 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 auf der Flasche des Desinfektionsmittels aufmerksam lesen, um sicherzustellen, dass es für die Behandlung geeignet ist.	Die Teile sind bei Lieferung nicht steril. Die Sterilisation der Teile im Autoklav vor jedem Gebrauch und vor jedem Eingriff vornehmen
Ostetome/Bone expanders, Kronenentferner, Inserter, Klingen, Beaverhalter und Beaver	Die Teile reinigen. Unter fließendem Wasser waschen und gründlich abbürsten. Verwende nicht IUPAC (Benzalkoniumchlorid) zur Desinfektion	Die Teile sind bei Lieferung nicht steril. Die Sterilisation im Autoklav vor jedem Gebrauch und vor jedem Eingriff vornehmen.



Vorsicht:

Vor der Desinfizieren und Sterilisierung der Instrumente sind die im Handbuch enthaltenen Anweisungen aufmerksam durchzulesen. Das Handbuch befindet sich im Behälter der Instrumente.

8.3. Wartung



Vorsicht: Das Gerät darf nicht geöffnet werden! Es besteht Stromschlaggefahr! Das Öffnen des Geräts durch unbefugte Personen 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 Personen führt zum Verfall der Garantie.



Warnhinweis: Es sind keine Änderungen des Geräts zugelassen.

Jede Betriebsstörung des Geräts, die einen Reparaturingriff erforderlich macht, ist dem Vertriebspartner/Lieferanten unmittelbar zu melden, damit dieser das Gerät unverzüglich zurücknehmen kann.

Die Überprüfung der Störung und allfällige Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich vom technischen Kundendienst des Vertriebspartners/Lieferanten durchgeführt werden.

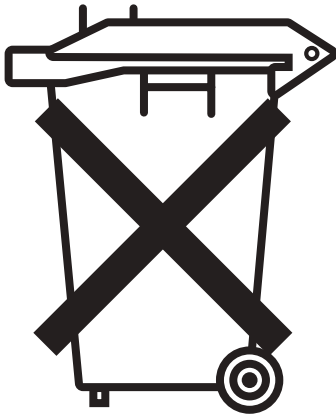
8.5. Austausch der Sicherungen



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.

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 zwei Jahre lang 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 bringen die Garantie zum Verfall.

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 Kundendienstes 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 am Netzteil vorgeht, 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 medizintechnische Produkt aus.
- Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Beschreibung der Störung

Die Betätigung des Pedalschalters bewirkt keine Impulsabgabe.

Mögliche Ursachen

- Möglicherweise wurde der Stecker falsch in die entsprechende Buchse gesteckt.
- Der Pedalschalter ist defekt.
- Schaden im Geräte-Schaltkreis.

Abhilfe

- Prüfen, ob der Kunststoffstecker korrekt in der entsprechenden Buchse (N) steckt.
- Prüfen Sie, ob bei Betätigung der manuellen Steuerung ein Impuls erfolgt.
- Bejahendenfalls 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. Bejahendenfalls 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 besteht die Möglichkeit, den Eingriff abzuschließen, 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 Klingengehäuse).
- Wenn das Problem fort dauert, wenden Sie sich bitte an den Vertragskundendienst.

11.0. DATEN DES TYPENSCHILDS UND TECHNISCHE


Versorgungsspannung	230 V
Nennfrequenz	50 Hz
Nennstrom im Stand-by-Betrieb	0,070 A
Nennstrom bei Impulsabgabe	0,38 A
Sicherungen	F – 5x20 – 250 V- 1,6 A

Medizintechnisches Produkt der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EWG Elektromedizinisches Gerät der Klasse II Typ BF gemäß IEC 60601-1

Abmessungen (B. x H. x T.)	226,5 mm x 223 mm x 109 mm
Gewicht Steuereinheit	2,600 kg
Gewicht Handstück	0,390 kg
Lager-/Transportbedingungen	
Lagertemperatur	-40 °C / +50 °C
Luftfeuchtigkeit (relative Feuchtigkeit ohne Kondenswasserbildung)	10 % . 90 %
Luftdruck:	+700 hPa / +1060 hPa
Einsatzbedingungen	
Betriebstemperatur	-5 °C / +45 °C
Luftfeuchtigkeit (relative Feuchtigkeit ohne Kondenswasserbildung)	15 % . 85 %
Luftdruck:	+700 hPa / +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
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150KHz to 80MHz</p> <p>3V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<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> <p>$d=1,167* \text{sqrt} (P)$</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> 

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.



Management
System
EN ISO
13485:2016



www.tuv.com
ID: 0105068970

MANUFACTURER: META ERGONOMICA S.r.l.

Via A. Costa 1 - 28100 NOVARA (NO) - ITALY

Tel: + 39 (0)331 1535585

Email: commerciale@metaergonomica.it
sec@osseotouch.com

SOLE DISTRIBUTOR

Osseotouch

Piazza Garibaldi 9 - 21013 GALLARATE (VA) - ITALY

Tel: +39 (0)331 1535585

sec@osseotouch.com