

Magnetic Mallet



Dispositivo Médico para cirurgia e prática
odontológica

Instruções de utilização

REV.01 - FT01 01.04.2012

CE 1936





ÍNDICE

1.0. Informações importantes para os utilizadores	3
2.0. Ilustrações da aparelhagem	4
2.1. Elementos de comando, indicadores, ligações e as suas funções	7
3.0. Explicação dos símbolos	8
4.0. Descrição do aparelho	10
4.1. Descrição geral do dispositivo	10
4.2. Descrição das partes aplicadas	11
5.0. Normas de segurança	15
5.1. Advertências e precauções	15
5.2. Uso previsto	18
5.3. Habilitações do utilizador	19
5.4. Condições de utilização	19
5.5. Medidas de segurança no local de instalação	19
5.6. Medidas de segurança durante a utilização do aparelho	19
6.0. Transporte e armazenagem	20
6.1. Condições de transporte/armazenagem	20
7.0. Instalação e Instruções de utilização	21
7.1. Desembalagem	21
7.2. Instalação e ligação da aparelhagem	22
7.3. Colocação em funcionamento	23
7.4. Inserção do bone expander/osteótomo no Manípulo de Função OSTEÓTOMO	23
7.5. Remoção do bone expander/osteótomo	24
7.6. Inserção do instrumento alavanca de coroas no Manípulo de Função Alavanca de Coroas	25
7.7. Remoção do instrumento alavanca de coroas	25
7.8. Activação do manípulo	26
7.9. Regulação da força	26
8.0. Manutenção	27
8.1. Reparação	27
8.2. Desinfecção e esterilização das peças	27
8.3. Manutenção	29
8.4. Reparação	29
8.5. Substituição dos fusíveis	29
9.0. Eliminação	30
9.1. Responsabilidade	30
9.2. Garantia	30
9.3. Documentação técnica	30
10.0. Descrição técnica	31
10.1. Localização de anomalias	31
11.0. Dados da etiqueta e dados técnicos	33
12.0. Declaração de conformidade electromagnética	34





1.0. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS UTILIZADORES

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



© COPYRIGHT META ERGONOMICA DI MERLO MARIO

ALL ODOS OS DIREITOS RESERVADOS. O TEXTO, IMAGENS E GRÁFICOS DO PRESENTE DOCUMENTO ESTÃO PROTEGIDOS POR DIREITOS DE AUTOR E OUTRAS LEIS SOBRE OS DIREITOS DE PROPRIEDADE.

SEM AUTORIZAÇÃO POR ESCRITO DA META ERGONOMICA DE MERLO MARIO. O CONTEÚDO NÃO PODE SER COPIADO, DIVULGADO, MODIFICADO OU DISPONIBILIZADO A TERCEIROS COM FINS COMERCIAIS.





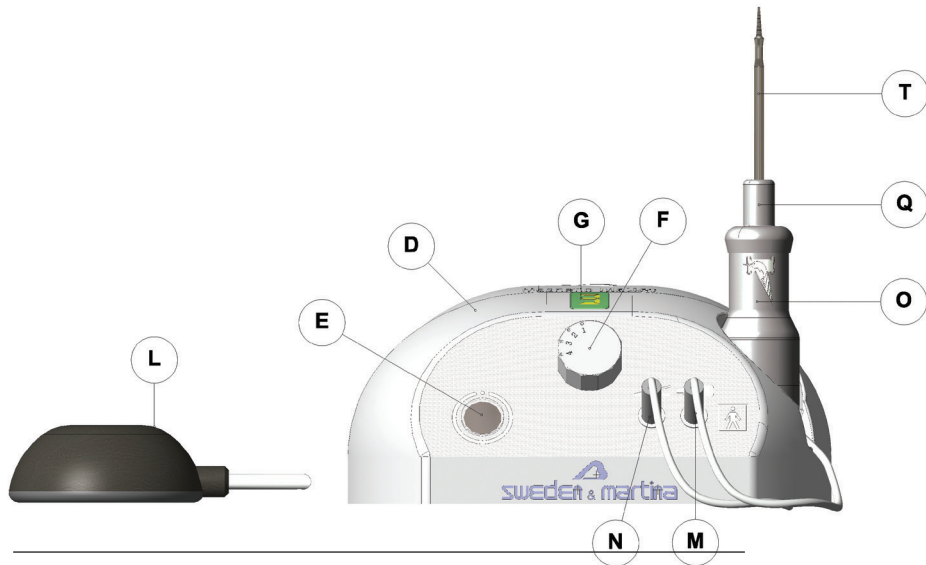
2.0. ILUSTRAÇÕES DA APARELHAGEM



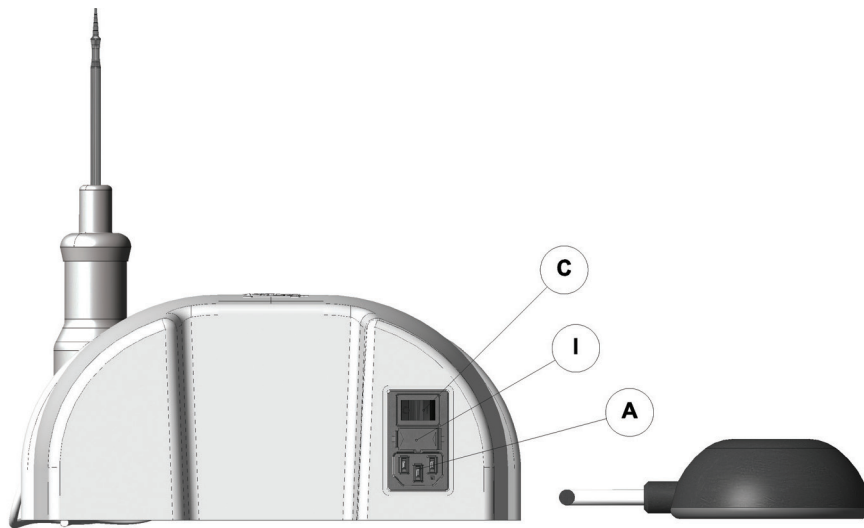
MAGNETIC MALLETT ⁽¹⁾

(1) O Magnetic Mallet também está equipado com Manípulo com Função Alavanca de Coroa, que será representado de seguida





Vista anterior

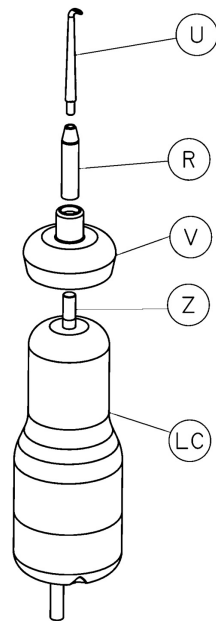
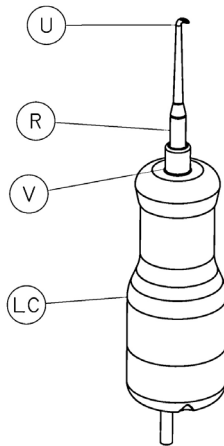
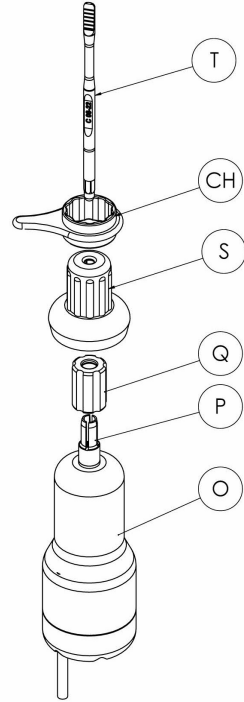
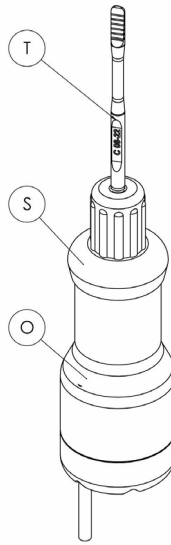


Vista posterior





**Manípulo de Função Osteótomo
(Fornecimento standard)**



**Manípulo de Função Alavanca de Coroa
(Somente para pedido - desde setembro 2012)**





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

ALIMENTADOR:

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

MANÍPULO DE FUNÇÃO OSTEÓTOMO:

- O. Manípulo com Função Osteótomo
- P. Fuso
- Q. Casquilho
- S. Capuz protector do Manípulo de Função Osteótomo
- T. Osteotómo
- CH. Chave

MANÍPULO DE FUNÇÃO ALAVANCA DE COROA:





- R. Junção
- U. Alavanca de Coroa
- V. Capuz protector do Manípulo de Função Alavanca de Coroa
- Z. Rosca
- LC. Manípulo Alavanca de Coroa





3.0. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS













SÍMBOLOS COLOCADOS NO CHASSIS DO MAGNETIC MALLETT

-  Comando manual do dispositivo
-  Conector do manípulo
-  Ligação (cabo com conector) do botão de pedal
-  Indicador da potência de fornecimento da força





SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

-  Dados do fabricante com o ano de fabrico
.....
-  Número de série do dispositivo
.....
-  Corrente alternada
.....
-  Parte aplicada de tipo BF segundo as normas IEC 60601-1
.....
-  Siga as instruções de utilização. Antes de colocar em funcionamento o aparelho leia cuidadosamente o manual de instruções.
.....
-  Atenção tensão perigosa
.....
-  Mantenha em ambiente seco e afastado de jactos ou pulverizações de água
.....
-  Atenção! A utilização incorrecta do dispositivo pode provocar danos graves.
.....
-  Não utilize o aparelho caso a embalagem estiver danificada.
.....
-  Intervalo de temperatura em que se recomenda conservar o dispositivo
.....
-  Marca CE relacionada com o número do Organismo Notificado correspondente
.....
-  Recolha separada de aparelhos eléctricos e electrónicos
.....





4.0. DESCRIÇÃO DO APARELHO

4.1. Descrição geral do dispositivo

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

- **OSTEÓTOMO** com força e tempo de aplicação pré-determinados para a deformação plástica da massa óssea esponjosa.
- **ALAVANCA DE COROA** com força e tempos de aplicação pré-determinados para a remoção do cimento das coroas e dos pontos aplicados na cobertura dos dentes pilares.

O aparelho é constituído essencialmente por uma unidade de controlo e alimentação, um comando de pedal e 2 manípulos, intercambiáveis segundo a função, que representam a parte aplicada.

O invólucro da unidade de controlo é fabricado em plástico auto-extinguível e apresenta as seguintes partes:

1. Interruptor para a activação do aparelho (C)
2. Dois conectores, um para o botão de pedal e um para o manípulo, diferenciados pelos símbolos específicos:
 - Ligação (cabo com conector) do manípulo (M)
 - Ligação (cabo com conector) do botão de pedal (N)
3. Botão para o comando manual do dispositivo
4. Selector em ABS para o controlo da força (F)
5. Ecrã indicador do nível de força seleccionado (G)

O alimentador, electrónica de controlo e comando, bem como as protecções eléctricas/electrónicas estão contidos no interior do invólucro da unidade de controlo. O manípulo externo é alimentado através de um cabo flexível em poliuretano com a voltagem máx. de 58 Vcc pela unidade de controlo à qual está ligado por meio de um conector que pode ser removido manualmente. A activação do manípulo ocorre através do botão de pedal (L) ou o botão manual posicionado no alimentador (D).

Quer através da Função **OSTEÓTOMO** ou pela Função **ALAVANCA DE COROA**, o fornecimento de força pelo manípulo, devido a activação do botão, não é contínuo. A cada pressão de um dos dois botões dá-se uma única transmissão de força por parte do manípulo.





Através do selector (F) colocado no alimentador é possível seleccionar o valor de força pretendido entre os 4 níveis possíveis; a indicação do nível seleccionado será, então, apresentada na Ecrã (G) bem como pelo número respectivo no próprio selector.

O Dispositivo **Magnetic Mallet** foi concebido para fornecer um total de 2 impulsos por segundo fornecendo um total máximo de 100 impulsos consecutivos. De seguida aos 100 impulsos consecutivos, é necessário realizar uma breve pausa antes de voltar ao trabalho.

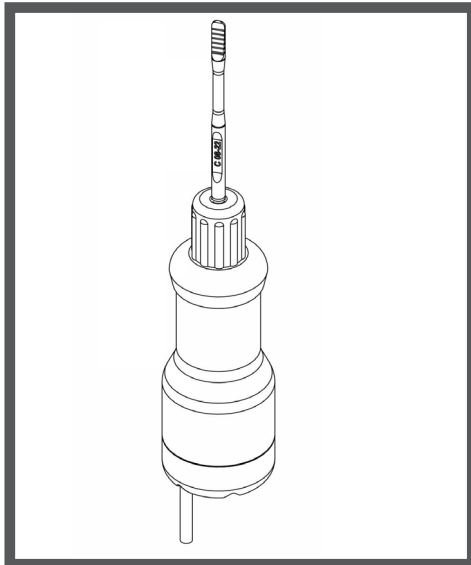
4.2. Descrição das partes aplicadas

Os dois manípulos (O, LC) são claramente distinguíveis com base no encaixe do instrumento cirúrgico:

- Manípulo **com casquilho** **Função OSTEÓTOMO**
- Manípulo **com junção** **Função EXTRACÇÃO DE COROAS**

Ambos os manípulos, devidamente montados na unidade de controlo através do conector apropriado e acompanhados dos instrumentos adequados, são capazes de desenvolver duas funções diferentes descritas de seguida.

Função OSTEÓTOMO- MANÍPULO com casquilho (Equipamento de base)



Para a Função OSTEÓTOMO utilize o MANÍPULO com casquilho (O) equipado com o Bone Expander/Osteótomo (T) apropriado.

USO PREVISTO

Dispositivo médico utilizado em cirurgia odontológica para efectuar a elevação do seio maxilar, através da acção de um impulsor que deforma plasticamente a massa óssea esponjosa permitindo a implantação de próteses dentárias.

O **Magnetic Mallet** equipado com o Manípulo com casquilho é um sistema electro-médico adequado para deformar a massa óssea esponjosa maxilar e mandibular através de bone expanders





e osteótomos apropriados de forma a permitir a implantação dos pernos necessários para implantar próteses dentárias.

Através do manípulo, o impulsor percute o bone expander ou o osteótomo com energia regulável (4 níveis), substituindo, na técnica de elevação do seio maxilar, a energia fornecida pela força humana através do martelo cirúrgico ou outros sistemas manuais.

Rodando o selector colocado na unidade de alimentação, é possível seleccionar o valor de força pretendido de entre os 4 possíveis.

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



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

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

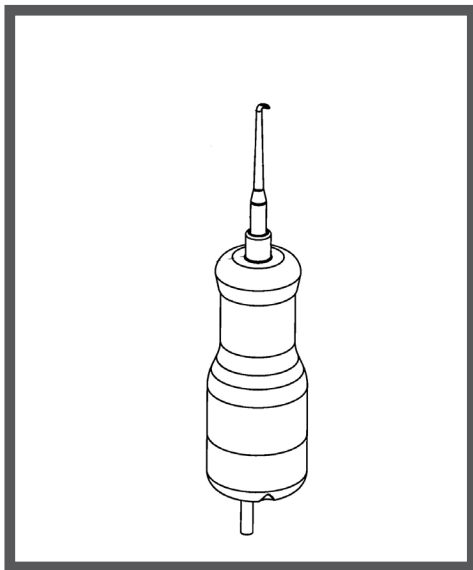


Nota: responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de pressão a exercer com o bone expander sobre o osso para obter o resultado pretendido.





Função ALAVANCA DE COROA- MANÍPULO com junção (Equipamento por encomenda)



Para a Função ALAVANCA DE COROA utilize o MANÍPULO com junção (LC) equipado com a Alavanca de Coroa (U) apropriada.

USO PREVISTO

Dispositivo médico utilizado na prática odontológica para a remoção do cimento das coroas ou dos pontos aplicados na cobertura dos dentes pilares ou dos pernos implantológicos. A acção de uma força de extracção regulável, provoca a desintegração do cimento, utilizado para a fixação, e consequentemente a separação da coroa ou dos pontos do dente pilar ou do perno implantológico.

O **Magnetic Mallet** equipado com o Manípulo com junção é um sistema electro-médico adequado para desintegrar o cimento que fixa as coroas ou os pontos em dentes pilares ou em pernos implantológicos, através de instrumentos apropriados de alavanca de coroa de forma a permitir a remoção do cimento da coroa ou dos pontos.

O Manípulo com junção gera um impulso mecânico regulável (4 níveis) de extracção que, através do instrumento de alavanca de coroa é transmitido à estrutura protésica, provocando a deformação e a respectiva desintegração do cimento; obtendo a perda de estabilidade de coroa ou da ponte e respectiva remoção do cimento. Tal técnica substitui a utilização de dispositivos difundidos na prática comum reduzindo as fracturas do dente pilar ou do perno implantológico e possíveis traumatismos da estrutura radículo-alveolar.

Rodando o selector posicionado na unidade de alimentação, é possível seleccionar o valor de força pretendido de entre os 4 possíveis.





A partir dos testes de laboratório realizados em fase de pré-comercialização identificou-se que as forças mais frequentemente utilizadas foram a 3 e a 4, no entanto convém considerar que as forças, possuindo um intervalo progressivo de tipo aproximado, devem ser consideradas todas idóneas para a prática odontológica. Portanto, será responsabilidade do cirurgião estabelecer qual a força mais eficaz com base na prática que deve ser executada.



Recomenda-se iniciar sempre regulando o instrumento para uma força de impacto reduzida e depois aumentá-la gradualmente segundo a necessidade. Para aprender a avaliar as várias forças é bom manter o instrumento alavanca de coroas entre os dedos enquanto selecciona os diferentes níveis de força. O impulso resultante poderá, conseqüentemente, ser melhor avaliado.

Recorda-se que a acção do gancho é determinada pelo impacto exercido pelo gancho sobre a estrutura protésica e em parte pela força de extracção exercida pelo cirurgião.



Nota: É responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de força a exercer com o gancho sobre a estrutura protésica para obter o resultado pretendido e deve recordar que a força de tracção deve ser sempre aplicada em direcção axial.

Deve recordar-se que a remoção de uma prótese está sempre associada ao risco de dano da própria prótese ou dos tecidos compactos e moles bem como do tecido de ancoragem.

Assim, durante o tratamento devem adoptar-se medidas adequadas para prevenir a possível ingestão ou aspiração de fragmentos ou substâncias.

A remoção de coroas fixas com certos tipos de cimento pode resultar impossível e muito arriscada.

O instrumento Magnetic Mallet com o respectivo Manípulo Alavanca de Coroa (LC) permite uma remoção delicada das coroas, no entanto, na presença de parodontites avançadas é necessário verificar a estabilidade das raízes já que não é possível excluir totalmente a possibilidade de extracção das próprias raízes.

É, portanto, responsabilidade do cirurgião operar com todos os cuidados necessários e estabelecer em quais casos é possível utilizar o instrumento.





5.0. NORMAS DE SEGURANÇA



5.1. Advertências e precauções

Recomenda-se que leia atentamente o presente manual e respeite escrupulosamente as instruções.

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

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

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

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

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

Cuidado: Instale o aparelho fora do alcance do paciente.

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

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

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

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





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

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

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

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

Cuidado: Não ultrapasse o limite máximo de 100 impulsos consecutivos.

Advertência: Evite absolutamente a penetração de líquidos no interior do revestimento. Não mantenha líquidos sobre o aparelho ou acima do mesmo.

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

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

Advertência: Utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

Advertência: O cabo de alimentação, o cabo do manípulo e o cabo do botão de pedal devem ser utilizados com o máximo cuidado, especificamente devem poder desfrutar de amplo espaço de manobra para não serem sujeitos a tensões.

Nota: A garantia não cobre possíveis danos ao aparelho derivados de uma utilização inadequada da mesma.

Nota: O dispositivo não causa qualquer tipo de interferência electromagnética ou de outro tipo relativamente a outros aparelhos possivelmente presentes no ambiente.

Nota: Na fase inicial de utilização, para se familiarizar com o instrumento, é recomendável começar sempre com a força menor.

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





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

Nota: É responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de força a exercer com o gancho sobre a estrutura protésica para obter o resultado pretendido. A força a aplicar com o Manípulo de Função Alavanca de Coroas deve ser aplicada sempre em direcção axial de forma a evitar rupturas.

ATENÇÃO: Certifique-se que tem consciência do modo de funcionamento do aparelho antes de utilizar o Magnetic Mallet pela primeira vez com um paciente.





5.2. USO PREVISTO



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

- Função OSTEÓTOMO MANÍPULO com casquilho
- Função ALAVANCA DE COROAS MANÍPULO com junção

Uso previsto: Função OSTEÓTOMO

Dispositivo médico utilizado em cirurgia odontológica para efectuar a elevação do seio maxilar, através da acção de um impulsor que deforma plasticamente a massa óssea esponjosa permitindo a implantação de próteses dentárias.

O **Magnetic Mallet** com Função **OSTEÓTOMO** pode ser utilizado exclusivamente com bone expander/osteótomos fornecidos pela **Meta Ergonomica**.

Uso previsto: Função ALAVANCA DE COROAS

Dispositivo médico utilizado na prática odontológica para a remoção do cimento das coroas ou dos pontos aplicados na cobertura dos dentes pilares e de pernos implantológicos. A acção de uma força de extracção regulável, provoca a desintegração do cimento, utilizado para a fixação, e consequentemente a separação da coroa e das pontes.

O **Magnetic Mallet** com Função ALAVANCA DE COROAS pode ser utilizado exclusivamente com ganchos produzidos pela **ASA DENTAL** ou **META ERGONOMICA**.

MODELO/PART NUMBER

ASA DENTAL PART NUMBER : 2306 ; 2307 ; 2308

META ERGONOMICA PART NUMBER : GG-LC-01 ; GG-LC-02 ; GG-LC-03

(Consulte o capítulo Descrição do aparelho para obter informações adicionais)

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



Atenção: Não é admitida qualquer modificação deste aparelho.





5.3. Habilitações do utilizador

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

5.4. Condições de utilização

Temperatura de exercício -5°C / +45°C

5.5. Medidas de segurança no local de instalação

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



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



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

5.6. Medidas de segurança durante a utilização do aparelho

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



Cuidado: Não ultrapasse o limite máximo de 100 impulsos consecutivos.



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



Cuidado: Dado que os osteótomos não são fornecidos em fabrico estéril proceda à sua esterilização antes da sua primeira utilização. (Consulte o capítulo Desinfectação e esterilização das peças para obter informações adicionais)



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





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

6.0. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

6.1. Condições de transporte/armazenagem



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

Evite que as etiquetas externas sejam danificadas.

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





7.0. INSTALAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1. Desembalagem

Remova cuidadosamente o contentor com o dispositivo e os acessórios da embalagem. Verifique se o material está completo e livre de danos.

Caso o material deva ser objecto de reclamação, recorra imediatamente à empresa fabricante ou ao distribuidor.

Equipamento base

- 1 Alimentador
- 1 Manípulo com casquilho - Função OSTEÓTOMO
- 1 Botão de pedal
- 10 Bone expanders/osteótomos
- 1 Casquilho de substituição
- 2 Capuzes de protecção em silicone
- 2 Chaves
- 1 Manual de Instruções para utilização e Manutenção

Equipamento adicional (POR ENCOMENDA)

Para função **Osteótomo** :

Osteótomos de ponta curva

Para função **Alavanca de Coroas (disponível desde setembro 2012)**

- 1 Manípulo com junção - Função ALAVANCA DE COROAS
- 3 Ganchos para extracção
- 2 Capuzes de protecção em silicone
- 1 junção de substituição





7.2. Instalação e ligação da aparelhagem



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



Cuidado: Instale o aparelho fora do alcance do paciente.



Atenção: Para evitar o risco de choque eléctrico, este aparelho deve ser ligado exclusivamente a redes de alimentação com terra de protecção.

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



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





7.3. Colocação em funcionamento

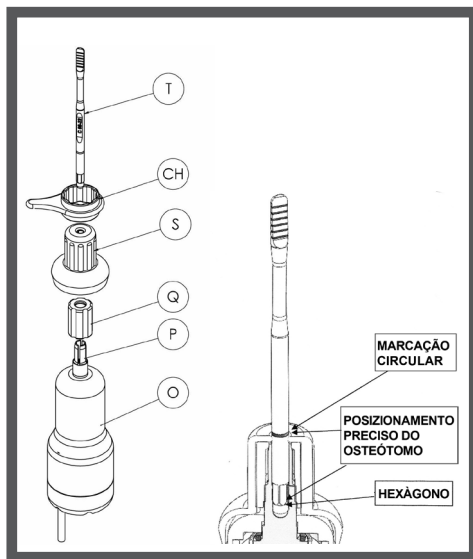
1. Accione o aparelho actuando sobre o interruptor apropriado (C) colocado na traseira do alimentador (D).

2. O ecrã (G) colocado na parte frontal do alimentador acende-se



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

7.4. Inserção do bone expander/osteótomo no Manípulo de Função OSTEÓTOMO



1. Insira o casquilho (Q) e aperte-o no fuso (P).

2. Insira o capuz protector em silicone (S) no fuso (P) empurrando para o fundo de forma a que adira perfeitamente.

3. Seleccione o tipo de bone expander ou osteótomo (T) a utilizar e proceda à sua inserção no manípulo (O) inserindo-o no fuso apropriado (P).

4. Actuando sobre o capuz protector (S) aperte o casquilho (Q), insira o bone expander e então volte a apertar o casquilho (Q).

5. Sendo a base do osteótomo/bone expander, que é inserida no fuso, de formato hexagonal, é necessário ter o cuidado de a encaixar confrontando-a exactamente com o hexágono colocado no interior do fuso. A marcação circular colocada no osteótomo permite verificar a exactidão do posicionamento do mesmo no fuso.

6. A chave fornecida com o manípulo pode ser utilizada para facilitar o desaperto e, quando necessário, o aperto da rosca.

7. Verificar se o bone expander ou osteótomo está solidamente fixo antes de agir sobre o botão de pedal (L) ou sobre o controlo manual (E).





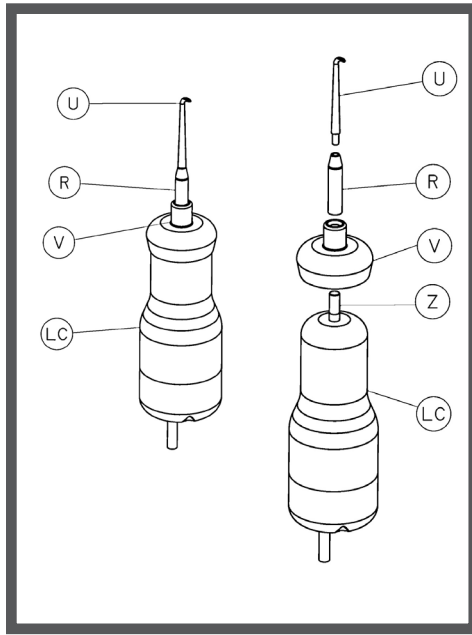
7.5. Remoção do bone expander/osteótomo

1. Desaperte o casquilho (Q) rodando o capuz protector (S).
2. Remova o bone expander ou osteótomo (T).
3. Remova o capuz protector (S).
4. Desaperte completamente o casquilho (Q).





7.6. Inserção do instrumento alavanca de coroas no Manipulo de Função Alavanca de Coroas



1. Aperte junção (R) na rosca (Z) do manípulo (LC)
2. Insira o capuz protector em silicone (V) na junção (R) empurrando para o fundo de forma a que adira perfeitamente
3. Seleccione o tipo de instrumento alavanca de coroas (U) a utilizar e proceda à sua inserção no manípulo apertando na junção apropriada (R) montada anteriormente no manípulo. (LC)
4. Aperte o instrumento alavanca de coroa (U) empurrando para o fundo.
5. Verificar se o instrumento alavanca de coroas está solidamente fixo antes de agir sobre o botão de pedal (L) ou sobre o controlo manual (E).

7.7. Remoção do instrumento alavanca de coroas

1. Desaperte o instrumento alavanca de coroas (U).
2. Remova o instrumento alavanca de coroas (U).
3. Remova o capuz protector (V).
4. Remova a junção (R).





7.8. Activação do manípulo

1. Para colocar em funcionamento o manípulo, actue sobre o botão de pedal (L) pressionando-o, ou então actue sobre o botão de controlo manual (E), colocado na parte frontal esquerda do alimentador (D).

A cada pressão do botão de pedal ou do botão manual corresponde a um único impulso.



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



Cuidado: Não ultrapasse o limite máximo de 100 impulsos consecutivos.

7.9. Regulação da força

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

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



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

A acção do bone expander/osteotómo é determinada quer pela pressão exercida no manípulo pelo cirurgião quer pelo avanço axial da energia.



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

A acção do instrumento alavanca de coroas é determinada principalmente pelo impacto exercido pelo instrumento alavanca de coroa na estrutura protésica e em parte pela força de extracção exercida pelo cirurgião.



Nota: É responsabilidade do cirurgião determinar o tipo de força a exercer com o gancho sobre a estrutura protésica para obter o resultado pretendido. A força a aplicar com o Manípulo de função Alavanca de Coroas deve ser aplicada sempre em direcção axial de forma a evitar rupturas.





8.0. MANUTENÇÃO

8.1. Limpeza e conservação



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



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



Cuidado: Está previsto um intervalo de inspecção de 3 anos a partir da primeira utilização junto do laboratório de assistência técnica do fabricante



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



Advertência: Evite absolutamente a penetração de líquidos no interior do revestimento. Não mantenha líquidos sobre o aparelho ou acima do mesmo.

As superfícies externas do alimentador devem ser regularmente desinfectadas com a utilização de produtos não-agressivos para material plástico.

8.2. Desinfecção e esterilização das peças



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

1) DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS MANÍPULOS, DO RESPECTIVO CABO COM CONECTOR, DO FUSO, DA JUNÇÃO E DA CHAVE

O MANÍPULO (O/LC) E O RESPECTIVO CABO COM CONECTOR (M) DEVEM SER SUJEITOS AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE ANTES DE CADA INTERVENÇÃO.





ANTES DE PROCEDER À ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE EFECTUE A DESINFECÇÃO DO FUSO (P) E DA JUNÇÃO (R); ASSIM RECOMENDA-SE QUE INTRODUZA A PONTA DE UM COTONETE COM DESINFECTANTE E LIMPE CUIDADOSAMENTE QUER A PARTE INTERNA QUER A EXTERNA.

Para efectuar a desinfecção requerida, sugere-se um tratamento com desinfectantes de alto nível, recomenda-se que leia as indicações apresentadas no desinfectante utilizado para avaliar a idoneidade do tratamento.

2) ESTERILIZAÇÃO DO MANÍPULO (O/LC) COM RESPECTIVO CABO E CONECTOR (M), DO CASQUILHO (Q), DA JUNÇÃO (R), DO CAPUZ PROTECTOR (S/V), DOS BONE EXPANDER/OSTEÓTOMOS (T) E DO INSTRUMENTO ALAVANCA DE COROAS (U) E DA CHAVE (CH)

O manípulo (O/LC) com respectivo cabo e conector (M), o bone-expander/osteótomo (T) e o gancho alavanca de coroas (U), o capuz protector em silicone (S/V) e a chave (CH) devem ser esterilizados na autoclave antes da primeira utilização quando não sejam fornecidos estéreis.

O manípulo (O/LC) com respectivo cabo e conector (M), o casquilho (Q), a junção (R) o capuz protector em silicone (S/V), o bone-expander/osteótomo (T) e o instrumento alavanca de coroas (U) e a chave (CH) devem ser esterilizados em autoclave antes de cada intervenção.

Após a desmontagem das peças relevantes (seguindo as indicações reportadas nas Secções 7.5 e 7.7), efectua-se a lavagem/sanitização. Lave os componentes sob água corrente escovando-os com cuidado e depois proceda com o processo de esterilização em autoclave.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AUTOCLAVE:

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

- 121 °C para 1 Bar (1 Atmosfera)
- 135 °C para 2 Bar (2 Atmosferas)

NOTA:

O MANÍPULO PREVÊ UM INTERVALO DE INSPECÇÃO DE 3 ANOS. A PARTIR DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, AO EXPIRAR O PERÍODO DE 3 ANOS, O UTILIZADOR DEVERÁ REMETER O MANÍPULO AO DISTRIBUIDOR/FABRICANTE PARA UMA VERIFICAÇÃO QUE SERÁ EFECTUADA PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA DO FABRICANTE.





8.3. Manutenção



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

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

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

8.4. Reparação



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



Atenção: Não é admitida qualquer modificação deste aparelho.

NÃO É ADMITIDA QUALQUER INTERVENÇÃO NO DISPOSITIVO POR PESSOAL QUE NÃO O DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO DISTRIBUIDOR/FORNECEDOR. A ÚNICA OPERAÇÃO PERMITIDA É A DE SUBSTITUIÇÃO DOS 2 FUSÍVEIS CONTIDOS NA GAVETA APROPRIADA DO FILTRO DE REDE.

Qualquer disfunção no funcionamento do aparelho que implique a necessidade de efectuar uma reparação deve ser imediatamente assinalada ao distribuidor/ fornecedor de forma que se possa proceder à imediata remoção do aparelho.

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

8.5. Substituição dos fusíveis



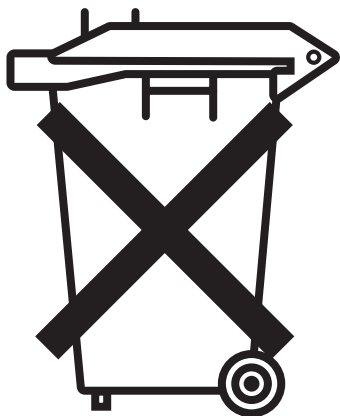
Advertência: Utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

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





9.0. ELIMINAÇÃO



Este aparelho está marcado em conformidade com a **directiva europeia 2002/96/CE** sobre resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos - **RAEE**.

Expirando a vida útil, o equipamento (alimentador, manípulo e botão de pedal) deve ser eliminado como resíduo especial. No âmbito da aplicação da directiva, o fornecedor é responsável pela eliminação correcta da aparelhagem.

9.1. Responsabilidade

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

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

9.2. Garantia

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

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

9.3. Documentação técnica

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





10.0. DESCRIÇÃO TÉCNICA

10.1. Localização de anomalias



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

Descrição da anomalia

Inactividade total do dispositivo, sem sinalização acústica.

Possíveis causas

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

Solução

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

Descrição da anomalia

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

Possíveis causas

- Avaria no circuito interno do dispositivo.

Solução

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

Descrição da anomalia

Ao pressionar o comando de pedal não corresponde um impulso.

Possíveis causas

- Dano no botão de pedal.
- Avaria no circuito interno do dispositivo

Solução

- Verifique se com a pressão do comando manual corresponde a um impulso. Em caso afirmativo consulte a assistência técnica e encomende um novo





botão de pedal.

- Para concluir a operação em curso, na ausência do botão de pedal, utilize o comando manual.

Descrição da anomalia

Ao pressionar o comando manual não corresponde um impulso.

Possíveis causas

- Dano do comando manual.
- Avaria no circuito interno do dispositivo

Solução

- Verifique se com a utilização do botão de pedal corresponde a um impulso. Em caso afirmativo consulte a assistência técnica para a reparação do comando manual.
- Recorra à assistência técnica.

Descrição da anomalia

O ecrã está apagado ou apresenta um número não identificável.

Possíveis causas

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

Solução

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

Descrição da anomalia

Ligeiro aquecimento do manípulo

Possíveis causas

- Utilização incorrecta com a ultrapassagem dos 100 impulsos consecutivos sem providenciar uma pausa de trabalho

Solução

- Desligue o dispositivo. Aguarde alguns minutos antes de retomar o trabalho.





11.0. DADOS DA ETIQUETA E DADOS TÉCNICOS

Tensão de alimentação	230 V
Frequência nominal	50 Hz
Corrente nominal em stand-by	0,070 A
Corrente nominal durante o impulso	0,38 A
Fusíveis	F – 5 x 20 – 250V - 1,6A

Dispositivo médico de classe IIa segundo a MDD 93/42/CEE
Aparelho electro-médico de classe I de tipo BF segundo as normas IEC 60601-1

Dimensões (c x l x p)	226.5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unidade de controlo	Kg. 2,600
Peso manípulo	Kg. 0,390

Condições de armazenagem/transporte	
Temperatura de armazenagem	- 40°C / + 50°
Humidade do ar (Humidade relativa sem formação condensado)	10% . 90%
Pressão atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa

Condições de utilização	
Temperatura de exercício	-5°C / + 45°C
Humidade (Humidade relativo sem formação condensado)	15% . 85%
Pressão atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa





12.0. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O aparelho EM é previsto para funcionar no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho EM deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho EM utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente as suas emissões RF são muito baixas e é verosímil que não resultem em qualquer interferência em aparelhos colocados nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O aparelho EM é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os ligados directamente a uma alimentação de rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para âmbitos domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação de tensão/ flicker IEC 61000-3-3	EM CONFORMIDADE COM	





Declaração do fabricante - Imunidade electromagnética

O aparelho EM é previsto para funcionar no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho EM deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Ambiente electromagnético - guia
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	De contacto $\pm 6\text{kV}$ No ar $\pm 8\text{kV}$	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou em placas de cerâmica. Caso os pavimentos são revestidos em material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos igual a 30%.
Transitórios/ sequência de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ alimentação	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ alimentação	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão sobre as linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT por 0.5 ciclos 40% UT por 0,5 ciclos 70% UT por 25 ciclos $<5\%$ UT por 5 s	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o utilizador do Aparelho EM requer um funcionamento continuado durante a interrupção da tensão de rede, recomenda-se que alimente o aparelho EM com um grupo de continuidade ou com baterias.
Campo magnético à frequência de rede (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de rede devem ter níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.





Organizzazione con sistema di gestione certificato
ISO 13485:2003

FABRICADOR: META ERGONOMICA di Merlo Mario

Via Monte Nero, 19 - 20029 TURBIGO (MI) - ITALY

Tel/Fax +39 331.890280

Email: info@metaergonomica.it

Distribuidor:



Av. Almirante Reis, nº114 3ªA

1150-023 Lisboa

Telf/Fax: +351 21 812 27 79

Tlm 936546986

www.planetadente.pt

