

# Magnetic Mallet



## Manipolo versione levacorone Istruzioni per l'uso

**NON UTILIZZARE IL MANIPOLO LEVACORONE SENZA  
AVER ATTENTAMENTE CONSULTATO IL MANUALE  
D'USO E LE RACCOMANDAZIONI IN ESSO CONTENUTE.**

<b>0.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI</b>	3
<b>1.0. ILLUSTRAZIONI</b>	5
1.1. parti dello strumento	5
<b>2.0. USO PREVISTO</b>	6
2.0. Fornitura base	7
<b>3.0. ISTRUZIONI D'USO</b>	7
3.1. Inserimento dello strumento levacorone sul manipolo funzione levacorone	7
3.2. Disinserimento dello strumento levacorone	7
<b>4.0. ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE</b>	9
<b>5.0. MANUTENZIONE E RIPARAZIONI</b>	10
<b>6.0. SMALTIMENTO</b>	10
6.1. Responsabilità	10
6.2. Garanzia	10
6.3. Documentazione tecnica	11

## **NOTA:**

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

© copyright Meta Ergonomica di Merlo Mario

Tutti i diritti riservati. testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà.

Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica di Merlo Mario il contenuto non può essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commerciali.

## 0.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

Infatti sui cementi definitivi l'aggrappamento della corona, dovendo durare nel tempo, risulta estremamente efficace; di conseguenza l'azione meccanica necessaria a svolgere questa operazione, peraltro sempre traumatica, anche se effettuata con congegni meccanici di tipo mirato e di grande efficacia, deve essere valutata in relazione alla solidità del moncone radicolare-alevolare, dato che essa varia intrinsecamente da moncone a moncone in ragione di una variazione che va da decine di Newton a molte centinaia di Newton. Inoltre la difficoltà di scementazione è legata anche a come è stato preparato il moncone, cioè se sono state rispettate le inclinazioni o meno. Se i gradi di inclinazione vengono rispettati (da 3° a 6°) l'operazione viene facilitata, mentre se la preparazione del moncone non ha tenuto conto delle dovute inclinazioni l'operazione risulterà molto più difficoltosa.

Ciò determina l'estrema difficoltà di valutazione da parte del medico nello stabilire la possibilità o meno di effettuare l'operazione, cioè di definire se la rimozione della corona con un impulso di tipo meccanico sia effettuabile o se invece sia il caso di eseguire il taglio della corona stessa, che comunque presenterebbe delle complicazioni. Il medico dovrà quindi tener conto che in tali operazioni è sempre possibile avere, come risultato della stessa, una frattura od una rimozione del moncone.

Nel caso in cui invece si trattasse di rimuovere una corona da un moncone implantologico, avendo esso un volume sempre più ridotto in rapporto ad un moncone-dente ed avendo una inclinazione predeterminata meccanicamente l'operazione risulterà essere quasi sempre più efficace e conveniente. Sempre che la vite di supporto non abbia causato perimplantiti.

L'unico metodo efficace per questo tipo di operazione è quello che si basa sull'invio di un impulso/forza direttamente sulla corona con un'accelerazione pari o superiore a qualche migliaia di "g" (ove "g" è pari a  $9,8 \text{ m/s}^2$ ) e che si esaurisca in qualche milionesimo di secondo. Questo è quello che si ottiene con l'utilizzo del dispositivo **Magnetic Mallet** nella funzione levacorone, il che consente all'operatore di raggiungere il massimo ottenibile per questa tecnica.

Infatti i progettisti del **Magnetic Mallet** nella funzione Levacorone si sono basati su studi dinamici legati alla solidità, alla massa ed alla qualità dei materiali di ritenzione solitamente impiegati per l'aggrappamento di corone. Ciò ha

determinato l'ottenimento di uno strumento capace di provocare la deformazione e lo sgretolamento del cemento con la conseguente perdita di stabilità della corona o del ponte e la sua conseguente scementazione.

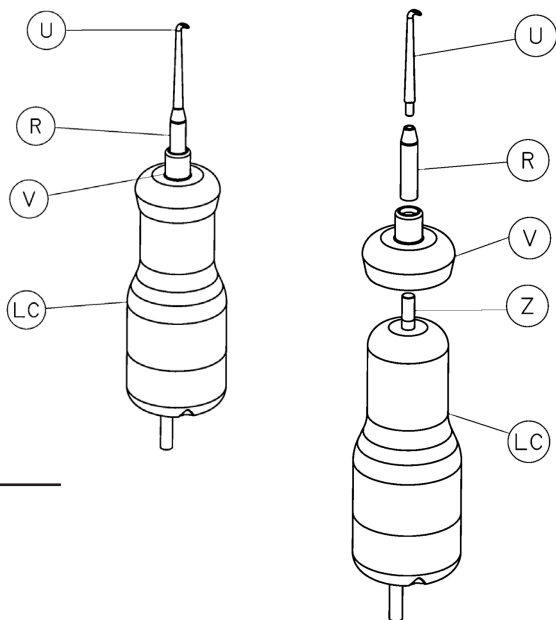
Il Manipolo infatti genera un impulso meccanico regolabile con 4 livelli di forza che mantengono i tempi dell'impulso inalterato, aumentando o diminuendo la forza nel senso dell'estrazione, che viene trasmesso direttamente alle strutture protesiche e che provoca lo sgretolamento del materiale di ritenzione delle stesse.

Ne consegue che il Magnetic Mallet nella funzione levacorone, se correttamente utilizzato previa attenta valutazione clinica da parte del medico, sulla base dei test di laboratorio effettuati è risultato un valido ausilio che si è dimostrato estremamente efficace nella funzione di scementazione delle corone.

Pertanto, nel caso in cui il medico determini la fattibilità e la convenienza dell'operazione, l'utilizzo del **Magnetic Mallet** con il manipolo Levacorone consentirà all'operatore di avere un sistema di gran lunga più efficace in rapporto ai sistemi manuali ed ai dispositivi automatici attualmente presenti sul mercato. Inoltre è bene considerare che l'utilizzo di martelli a scorrimento di tipo manuale, indipendentemente dall'abilità dell'operatore, risulta essere sempre più traumatica.

Ciò è dovuto al fatto che i tempi di applicazione della forza sono, in questo caso, nell'ordine dei millesimi di secondo mentre con il **Magnetic Mallet** siamo nell'ordine del milionesimo di secondo. Inoltre l'accelerazione "g" con il martello manuale è di qualche "g" in rapporto al **Magnetic Mallet** dove sarà di qualche migliaia di "g".

## 1.0. ILLUSTRAZIONI



---

### **Manipolo Funzione Levacorone (Solo su richiesta)**

#### **1.1. PARTI DELLO STRUMENTO MANIPOLO FUNZIONE LEVACORONE**

- R. Raccordo
- U. LevaCorone/gancio
- V. Cappuccio protettivo
- Z. Filetto asta
- LC. Manipolo LevaCorone

## 2.0. USO PREVISTO: MANIPOLO LEVACORONE

Dispositivo medico utilizzato nella pratica odontoiatrica, per la scementazione delle corone o dei ponti messi a copertura dei denti monconi e dei perni implantologici.

L'azione di una forza regolabile finalizzata all'estrazione, genera lo sgretolamento del cemento, utilizzato per il fissaggio, e di conseguenza il distacco delle corone e dei ponti.



Il **Magnetic Mallet** con Funzione LEVACORONE può essere utilizzato esclusivamente con ganci prodotti da **ASA DENTAL e venduti anche da META ERGONOMICA**.

### MODELLO/PART NUMBER

ASA DENTAL PART NUMBER 2306 – 2307 – 2308

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



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

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

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

## 2.1 FORNITURA BASE :

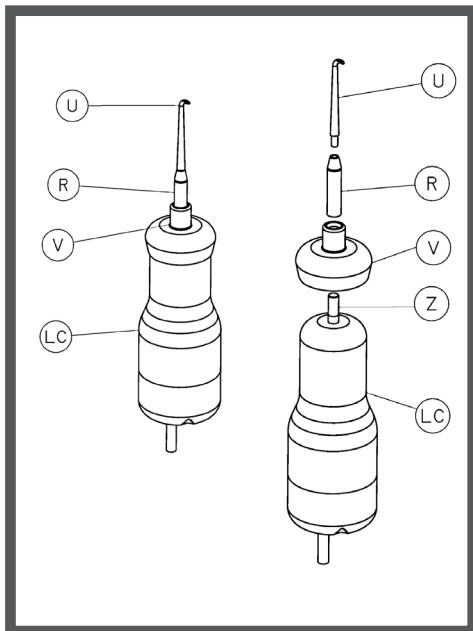
1 Manipolo con raccordo - Funzione LEVACORONE

3 Ganci per estrazione

2 Cappucci protettivi in silicone

1 raccordo di ricambio

## 3.0. ISTRUZIONI D'USO



### 3. 1 INSERIMENTO DEL GANCIO SUL MANIPOLO FUNZIONE LEVACORONE

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

### 3.2 DISINSERIMENTO DELLO STRUMENTO LEVACORONE

1. Svitare lo strumento levacorone (U).
2. Sfilare lo strumento levacorone (U).
3. Sfilare il cappuccio protettivo (V).
4. Svitare il raccordo (R)

**L'azione dello strumento levacorone è determinata principalmente dall'urto esercitato dallo strumento levacorone sulla struttura protesica ed in parte dalla forza di estrazione esercitata dal chirurgo.**



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



**PRECAUZIONI:** E' bene ricordare che la rimozione di una protesi è sempre associata al rischio di danneggiamento della protesi stessa o dei tessuti compatti e molli nonché del tessuto di ancoraggio.

Inoltre durante il trattamento si devono adottare misure adatte a prevenire l'eventuale inghiottimento od aspirazione di frammenti o sostanze.

La rimozione di corone fissate con particolari tipi di cemento può risultare impossibile e molto rischiosa.

Lo strumento Magnetic Mallet con il relativo Manipolo Levacorone (LC) consente una delicata rimozione delle corone tuttavia in presenza di paradontiti avanzate è necessario verificare la stabilità delle radici poiché non è possibile escludere del tutto la possibilità di estrazione delle radici stesse.

**E' QUINDI CURA DEL CHIRURGO OPERARE CON TUTTE LE NECESSARIE ATTENZIONI E STABILIRE IN QUALI CASI SIA POSSIBILE UTILIZZARE LO STRUMENTO**



## **4.0. ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE**

### **STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO (O/LC) CON RELATIVO CAVO E CONNETTORE (M), DEL RACCORDO (R), DEL CAPPUCCIO PROTETTIVO(S/V) E DELLO STRUMENTO LEVACORONE (U)**

Il manipolo (O/LC) con relativo cavo e connettore (M) e il gancio levacorone (U) devono essere sterilizzati in autoclave prima del loro primo utilizzo in quanto non sono forniti sterili.

Il manipolo (O/LC) con relativo cavo e connettore (M), il raccordo (R) il cappuccio protettivo in silicone (S/V), e lo strumento levacorone (U) devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni intervento. Il manipolo (O/LC) con relativo cavo e connettore (M), il raccordo (R) il cappuccio protettivo in silicone (S/V), e lo strumento levacorone (U) devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni intervento.

Dopo lo smontaggio delle parti di interesse (seguendo le indicazioni riportate nelle sezioni 3.1 e 3.2), si effettua il lavaggio/sanificazione. Lavare i particolari sotto acqua corrente spazzolando con cura dopodiché procedere con il processo sterilizzazione in autoclave.

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

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

121 °C per 1 Bar (1 Atmosfera)

135 °C per 2 Bar (2 Atmosfere)

## 5.0. MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

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

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

## 6.0. SMALTIMENTO



Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità della direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE. Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura (alimentatore, manopola e pulsante a pedale) deve essere smaltita come rifiuto speciale. Nell'ambito di applicazione della direttiva, il fornitore è responsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura.

### **6.1 RESPONSABILITÀ**

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

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

### **6.2 GARANZIA**

La ditta produttrice garantisce la sostituzione gratuita in caso di materiale o di lavorazione difettosi, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di due anni dalla consegna al cliente finale. Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la

responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Per tutti gli altri casi, rimane valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali.

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

**Tali operazioni invalidano la garanzia.**

### **6.3 DOCUMENTAZIONE TECNICA**

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



Organizzazione con sistema di gestione certificato  
ISO 13485:2003

**PRODUTTORE: META ERGONOMICA di Merlo Mario**

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

Tel/Fax +39 331.890280

Email: [info@metaergonomica.it](mailto:info@metaergonomica.it)

**Distributore esclusivo  
(Italia, Giappone, Portogallo e Spagna):**



SWEDEN & MARTINA SPA

Via Veneto 10

35020 Due Carrare (PD)

Italia

Tel/Fax +39 49.9124300

[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)

[info@sweden-martina.com](mailto:info@sweden-martina.com)

**Assistenza tecnica:**

[Support@sweden-martina.com](mailto:Support@sweden-martina.com)