

LOCALIZZATORE APICALE MULTIFUNZIONE endoest-3d

endo
3D EST



CE 
0476 13485

Congratulazioni per il vostro acquisto!

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. Avvertenze | 3 |
| 2. Contenuto della confezione | 3 |
| 3. Accessori | 4 |
| 4. Dati Tecnici..... | 5 |
| 5. Caratteristiche dell'apparecchio | 6 |
| 6. Preparazione dell'apparecchio e procedure operative | 10 |
| Funzione "localizzatore apicale" | 11 |
| Funzione "EOD" (diagnosi elettronica) | 16 |
| Funzione "Misurazione della Dentina" | 21 |
| 7. Conservazione e manutenzione dell'apparecchio..... | 25 |
| 8. Problemi e relative Soluzioni | 27 |
| 9. Garanzia..... | 28 |

1. AVVERTENZE

Indicazioni d'uso dell'apparecchio

L'apparecchio "EndoEst 3D" è progettato per l'utilizzo in studio dentistico e può essere impiegato per:

- determinare la lunghezza di lavoro del canale dentale (localizzazione dell'apice);
- determinare le condizioni cliniche della polpa dentale – diagnosi elettronica (EOD);
- determinare lo spessore della dentina al di sopra della polpa nel dente vitale (ad esempio per stabilire la profondità di preparazione del dente necessaria per le protesi in ceramica integrale)

! L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero o in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

Controindicazioni: Non utilizzare l'apparecchio su pazienti portatori di pace-maker. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.

Effetti collaterali: nessuno noto

Prima di cominciare ad utilizzare l'apparecchio leggete attentamente questo manuale operativo.

2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

| | |
|--|---|
| "EndoEST-3D" | 1 |
| Cavo di connessione "Signal Line" | 1 |
| Gancio labiale "Oral Hook" | 1 |
| Clip per strumento canalare "Probe Princh" | 1 |
| Sonda EOD | 1 |
| Batterie AA 1,5V (parte dell'unità)..... | 4 |
| Manuale Operativo..... | 1 |

3. ACCESSORI

1. Cavo “Signal Line”

Cavo di connessione.

Adatto agli apparecchi “EndoEst-3D”
e “EndoEst-Apex-02”



2. Gancio labiale per le procedure di localizzazione dell’apice, diagnosi elettronica e misurazione della dentina. (la confezione contiene 1 pz.)



3. Clip o morsetto per gli strumenti endodontici durante la procedura di localizzazione dell’apice. (la confezione include 1 pz.)



4. Sonda EOD (diametro 2,0 mm) per la diagnosi elettronica e la misurazione della dentina. (la confezione include 1 pz.)



! Gli accessori sono inclusi nella confezione dell’apparecchio.
Eventuali ricambi possono essere ordinati separatamente a fronte di una spesa aggiuntiva.

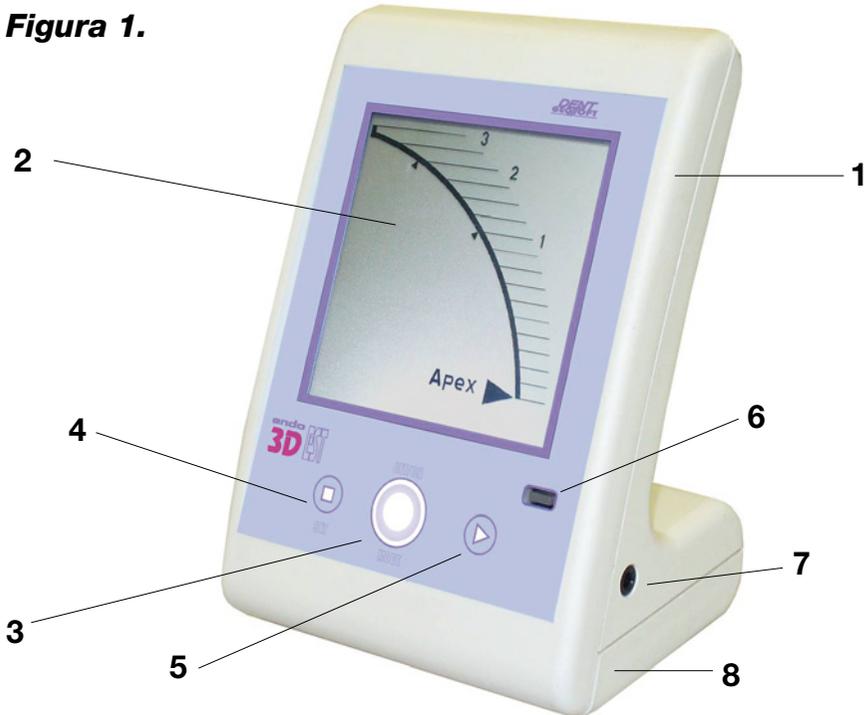
4. DATI TECNICI

- Tensione di alimentazione 6 (4 x 1,5) V
- Range di misurazione per le funzioni “localizzatore apicale”
e “misurazione della dentina” da 3 a 0 mm
- Accuratezza di misurazione della distanza dall’apice
fisiologica:
 - (3-2) mm +/- 0,5
 - (2-1) mm +/- 0,3
 - (1-0) mm +/- 0,1
- Correnti diagnostiche per la funzione “EOD” da 0 a 199 mcA
- Autonomia d’uso con batterie alcaline nuove 170 min.
- Passaggio alla modalità di risparmio energetico:
 - 1° passaggio, dopo 15 min. ca.
 - 2° passaggio, dopo 240 min. ca.
- Dimensioni 140x100x76 mm
- Peso (batterie incluse) max 365 gr
- Condizioni ambientali di funzionamento:
 - temperatura dell’aria + 10 / + 35 °C
 - umidità relativa dell’aria non più di 80%
 - pressione atmosferica 101 +/- 3 kPa

5. ASPETTO ESTERNO DELL'APPARECCHIO E SUE FUNZIONI

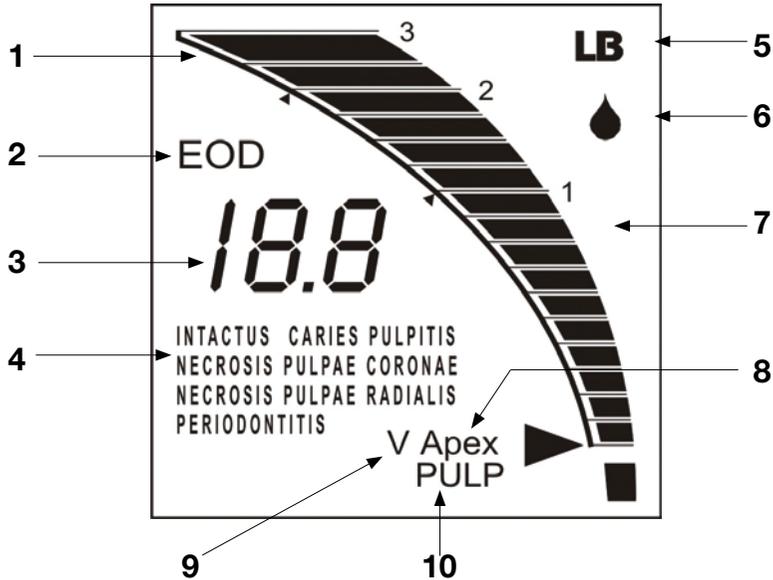
5.1 L'aspetto esterno dell'apparecchio è illustrato in figura 1.

Figura 1.



- 1 - corpo dell'apparecchio
- 2 - display a cristalli liquidi (vedi fig. 2)
- 3, 4, 5 - pulsanti di comando (vedi tabella 1)
- 6 - indicatore LED a tre colori
- 7 - ingresso per il cavo di connessione
- 8 - compartimento batterie

Display a cristalli liquidi:



- 1 - rappresentazione grafica della distanza dall'apice o dello spessore della dentina
- 2 - indicatore di funzione "EOD"
- 3 - rappresentazione digitale della misura della distanza dall'apice o dello spessore della dentina (in mm) / intensità della corrente nella funzione di diagnosi (mcA)
- 4 - indicazione della diagnosi per la funzione "EOD"
- 5 - indicatore di carica della batteria
- 6 - indicatore di eccessiva umidità del canale
- 7 - segmenti della scala di rappresentazione grafica
- 8 - indicatore di funzione "localizzazione dell'apice"
- 9 - indicatore di modifica delle impostazioni di fabbrica da "Localizzatore Apicale" alla funzione "apice virtuale"
- 10- Indicatore di funzione "misurazione della dentina"

Tabella 1. Funzioni dei pulsanti di comando

| Pulsanti di comando | Funzioni dei pulsanti di comando per le varie funzioni di operatività | | |
|--|---|--|---------------------|
| | Localizzatore apicale | EOD | Misurazione dentina |
| OFF/ON/MODE | Accende e spegne l'apparecchio e seleziona la funzione operativa | | |
|  "SET" | Modifica le impostazioni di fabbrica | Seleziona la diagnosi preliminare | - |
|  | - | Aumenta l'intensità della corrente per la diagnosi | - |

5.2. Il set di accessori è mostrato in figura 3

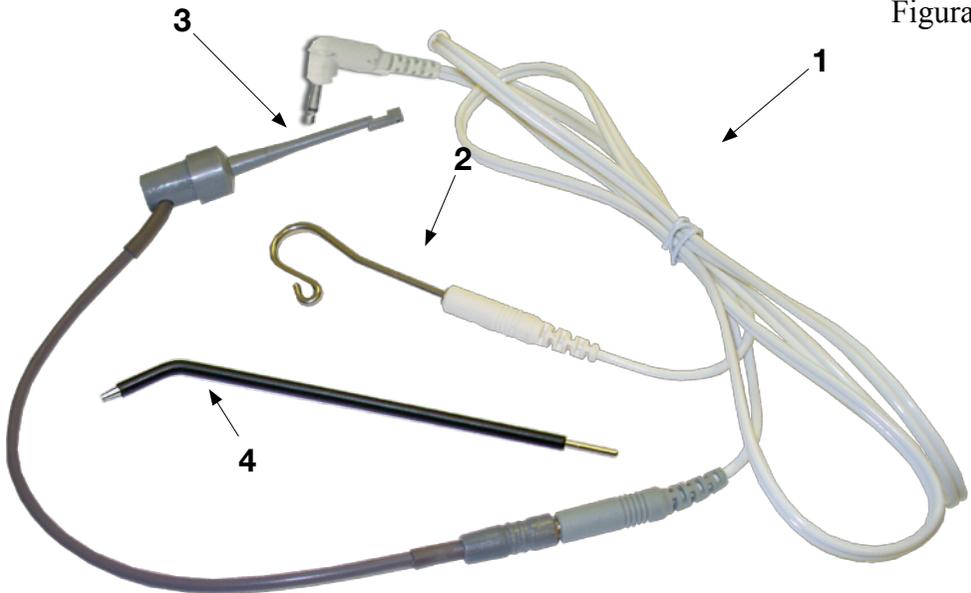


Figura 3

- 1 - cavo
- 2 - gancio labiale
- 3 - clip per strumento canalare (o endodontico)
- 4 - sonda EOD

5.3. Funzioni dell'apparecchio

5.3.1 Funzioni principali:

- **“Localizzatore apicale”**

Questa funzione permette di misurare la distanza dalla parte terminale dello strumento canalare all'apice del dente esaminato, a partire da 3,0 mm con misurazione al decimo di millimetro.

- **“Diagnosi Elettronica”**

Esegue un'analisi diagnostica delle condizioni cliniche della polpa dentale, con visualizzazione della diagnosi preliminare sul display dell'apparecchio.

- **“Misurazione della dentina”**

Misura lo spessore della dentina del dente vitale, a partire da 3 mm con misurazione al decimo di millimetro.

5.3.2. Ulteriori funzioni

- Modifica dell'impostazione di fabbrica “Localizzatore apicale”

È possibile modificare l'impostazione di fabbrica “Localizzatore Apicale” e passare alla funzione “apice virtuale”. Grazie a questa funzione, il raggiungimento del forame apicale verrà segnalato dal display dell'apparecchio in anticipo. L'impostazione può essere modificata in modo da poter rilevare l'apice da 0,1 a 0,5 mm prima del suo effettivo raggiungimento.

La procedura per cambiare l'impostazione della funzione “Localizzatore apicale” è descritta dettagliatamente al punto 6.5.3 del presente manuale.

- Funzione di risparmio energetico

Questa funzione è pensata per ottenere la massima durata delle batterie.

1° passaggio, stand-by:

Dopo 15 minuti dall'ultimo intervento sui pulsanti di comando, il display si spegne automaticamente. Si può riprendere il lavoro premendo il tasto ON/OFF o qualsiasi altro tasto.

2° passaggio:

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 4 ore di stand-by. Si può riprendere il lavoro premendo il tasto ON/OFF.

6. OPERAZIONI PRELIMINARI E PROCEDURA OPERATIVA

- 6.1** Se l'apparecchio è rimasto ad una temperatura inferiore ai +5°C, lasciarlo scaldare a temperatura ambiente per un'ora prima di accenderlo.
- 6.2** Connettere il cavo (figura 3, posizione 1) al corpo dell'apparecchio, inserendo lo spinotto nella presa d'ingresso (figura 1, posizione 7).
- 6.3** Connettere gli elettrodi alle prese del cavo.
L'elettrodo passivo (gancio labiale) deve essere connesso al terminale bianco e l'elettrodo attivo (clip per strumento canalare o sonda EOD) al terminale grigio.

***Attenzione!** In base alle vigenti norme igienico-sanitarie, utilizzate solo accessori sterili. La sterilizzazione deve avvenire in autoclave a 135°C per 20 minuti.*

*Possono sopportare un minimo di 250 cicli di sterilizzazione.
Per vostra comodità potete usare un set di accessori addizionali
(vedi punto 3 – Accessori)*

NON METTERE IN AUTOCLAVE L'APPARECCHIO

6.4. Accendere l'apparecchio e selezionare una delle tre funzioni premendo brevemente il tasto ON/OFF (figura 1, posizione 3). La scelta della funzione avverrà in base alla sequenza:

—————▶ «Apex» —————▶ «EOD» —————▶ «PULP» —————▶

dove: Apex - localizzatore apicale
EOD - diagnosi elettronica
PULP - misurazione della dentina

Allo spegnimento dell'apparecchio o se questo entra in stand-by, viene memorizzata l'ultima funzione utilizzata; questa verrà attivata automaticamente al successivo utilizzo dell'apparecchio.

L'apparecchio è ora pronto per l'uso

6.5. utilizzo dell'apparecchio con funzione “Localizzatore apicale”

6.5.1 Attivate la funzione “localizzatore apicale” dell'apparecchio (vedi 6.4). Il display apparirà come mostrato in figura 4.

6.5.2 Inserite lo strumento canalare nel canale radicolare del dente in esame e posizionate gli elettrodi nella cavità orale del paziente nel modo seguente:

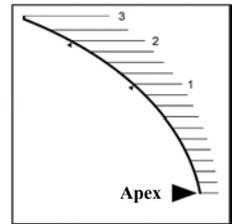


Figura 4

- gancio labiale (figura 3, posizione 2) sul labbro del paziente
- clip per strumento canalare (figura 3, posizione 3) agganciata alla parte metallica dello strumento (o file) inserito nel canale radicolare del dente.

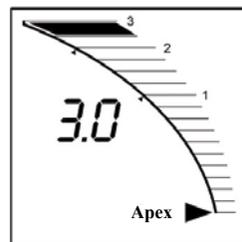
A questo punto l'indicatore LED a tre colori (figura 1, posizione 6) sul display dell'apparecchio si illuminerà di verde.

La distanza tra l'estremità dello strumento canalare e l'apice verrà visualizzata sul display (figure 5-8):

- Quando lo strumento (o file) inserito nel canale si trova ad una distanza dall'apice superiore o uguale a 3 mm, l'indicazione sul display non cambia (figura 4).

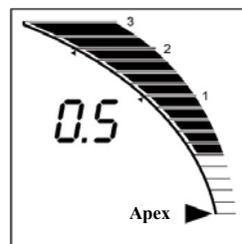
- Man mano che lo strumento (o file) entra nel canale (a partire dai 3 mm fino al raggiungimento dell'apice), il display dell'apparecchio indicherà la distanza dall'apice con una visualizzazione grafica e digitale (figura 5). L'indicatore LED sarà verde.

Figura 5



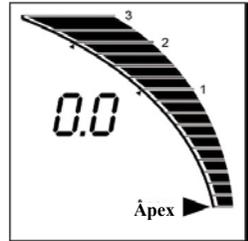
- Quando lo strumento (o file) sarà arrivato a 0,5 mm di distanza dall'apice, si attiverà un segnale acustico intermittente, l'indicatore LED diventerà arancione ed inizierà a lampeggiare (figura 6).

Figura 6



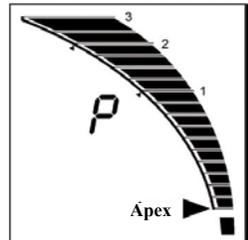
- Nel momento in cui l'estremità dello strumento raggiungerà l'apice, l'indicatore LED diventerà rosso continuando a lampeggiare. Il display si presenterà come in figura 7.

Figura 7



- Se lo strumento supera l'apice si illumina l'ultimo segmento della scala, il simbolo P (periodonto) compare al posto del valore numerico, il segnale sonoro diventa continuo e l'indicatore LED smette di lampeggiare e resta illuminato di rosso (figura 8).

Figura 8



- Per terminare la misurazione disconnettere la clip dallo strumento.
- Per ripetere la misurazione sarà sufficiente connettere l'elettrodo attivo allo strumento.
- 15 minuti dopo l'ultimo utilizzo dell'apparecchio, un segnale acustico indica l'attivazione della modalità di stand-by e il display si spegne (vedi punto 5.3.2., “funzione di risparmio energetico”, passaggio 1).

Per ottenere i risultati più precisi, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

- *isolare attentamente il dente in osservazione e gli strumenti endodontici utilizzati. È possibile utilizzare una diga, rulli di cotone o l'aspiratore di saliva;*
- *eliminare accuratamente le parti lese ed i tessuti deteriorati dalle cavità e soprattutto dal canale radicolare;*

- *non utilizzare strumenti ossidati;*
- *evitare il contatto degli strumenti endodontici con tutti i metalli all'interno della cavità orale (amalgama, corone, bracket...);*
- *evitare il contatto delle parti metalliche degli strumenti endodontici con mani umide e con la mucosa orale;*
- *in fase di localizzazione dell'apice è necessario assicurarsi che lo strumento sia ben in contatto con le pareti della parte apicale del canale, e che l'elettrodo opposto sia in contatto con la mucosa;*
- *lavorando in un canale occluso è necessario diminuire la pressione sugli strumenti endodontici, poiché questo potrebbe portare ad una prematura indicazione del raggiungimento dell'apice.*

Attenzione! È possibile che l'accuratezza della misurazione diminuisca nei seguenti casi:

- *presenza di connessioni o aggregamento di diversi canali;*
- *presenza di una connessione tra un canale ed una corona o restauro in metallo;*
- *dimensioni anomale dell'apice radicolare del dente;*
- *presenza di perforazioni o orifizi in un canale.*

Indicatore del livello di umidità del canale

La misurazione più accurata della distanza dall'apice di una radice si ottiene con un livello di umidità **“normale”** del canale. Di fatto però, il canale è spesso troppo umido.

Il simbolo “umido”  (figura 2, posizione 6) sul display LC dell'apparecchio indica l'umidità della zona apicale (da 1,5 a 0 mm ca.).

Al di sotto dei livelli normali di umidità il simbolo non compare.

All'apparire del simbolo “umido” l'apparecchio inizia automaticamente ad indicare quanto le misurazioni rimangano precise ed accurate per l'uso clinico. Nonostante questo però, per ottenere la massima accuratezza durante le misurazioni, si consiglia di eliminare il fattore umidità.

L'indicazione di umidità eccessiva del canale potrebbe essere dovuta ad uno dei seguenti fattori:

- quantità di liquido eccessiva all'interno del canale esaminato;
In questo caso è sufficiente asciugare il canale con un tampone di carta o con aria;
- perforazione della parete di un canale;
- presenza di residui di polpa nel canale.

6.5.3. Modifica delle impostazioni di fabbrica per la localizzazione dell'apice – passaggio alla modalità “apice virtuale” (vedi punto 5.3.2)

Per modificare le impostazioni dell'apparecchio è necessario:

- Con l'apparecchio sulla funzione “Localizzatore apicale” premere e tenere premuto il pulsante “SET” (figura 1, posizione 4).
- In questo modo si passa alla modalità “apice virtuale”. Ad intervalli di 1,5 / 2 secondi, avverrà uno spostamento dei parametri di 0,1 mm. Lo spostamento verrà visualizzato sia graficamente che digitalmente. Inoltre, si illuminerà la spia “V” (figura 2, posizione 9) sul display dell'apparecchio (figura 9).

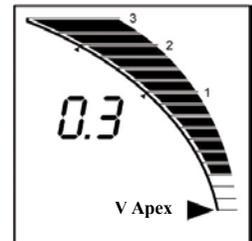


Figura 9

- Per ricominciare a lavorare con le nuove impostazioni è sufficiente rilasciare il pulsante “SET” appena le nuove impostazioni vengono visualizzate sul display.
- Per tornare alle impostazioni iniziali di localizzazione dell’apice è necessario tornare alla modalità di set up e riportare il valore su “0.0”. A questo punto, se l’operazione è stata eseguita correttamente, il simbolo “V” scompare.
- Una breve pressione del pulsante “SET” permette di controllare le impostazioni correnti in qualsiasi momento.

6.5.4 Per spegnere l’apparecchio è sufficiente tenere premuto il pulsante “ON/OFF” (figura 1, posizione 3) per 2 secondi; l’apparecchio si spegne anche automaticamente dopo 4 ore di stand-by (vedi punto 5.3.2 “Funzione di risparmio energetico”, passaggio 2).

Per riprendere il lavoro si veda il punto 6.4 del presente manuale.

6.6. utilizzo dell’apparecchio con funzione “EOD”

6.6.1 Attivate la funzione “EOD” dell’apparecchio (vedi punto 6.4).

Il display apparirà come mostrato in figura 10.

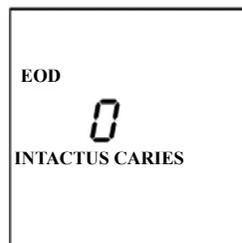


Figura 10

6.6.2 Per una diagnosi più precisa, pulite il dente da tartaro ed eventuali residui prima di iniziare la misurazione.

6.6.3 Una superficie dentale umida influenza negativamente la diagnosi, poiché si crea dispersione di corrente. Per evitare la dispersione di corrente dal dente verso la gengiva attraverso la saliva, il dente esaminato deve essere preventivamente asciugato ed isolato dalla saliva con rulli di cotone.

La superficie del dente deve essere asciugata con del cotone partendo dall'area occlusale verso la parte cervicale del dente (non il contrario).

È bene ripetere l'operazione di asciugatura della superficie dentale dopo aver eseguito la ricerca su uno-due punti in quanto i denti, specialmente i molari, tendono a ricreare molto velocemente il velo di umidità superficiale.

***Attenzione!** Non utilizzare sostanze chimiche (alcol, etere) in associazione all'aria per asciugare il dente, poiché potrebbe verificarsi un'alterazione della risposta alla sollecitazione elettrica.*

6.6.4. Per abbreviare la durata del processo di diagnosi, selezionare dalla memoria dell'apparecchio una diagnosi preliminare. In base a questa, l'apparecchio necessiterà di un tempo di diagnosi più o meno lungo, lavorando ad una velocità lenta, media o veloce come mostrato in tabella (vedi tabella 2)

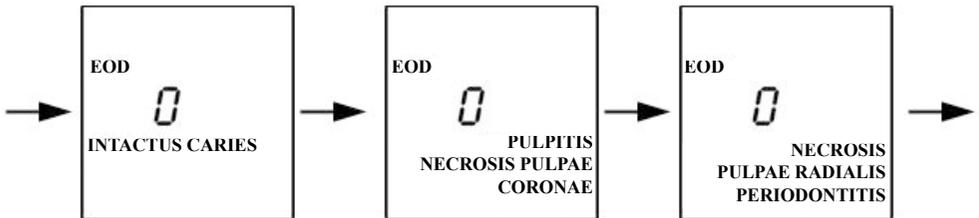
Tabella 2

| Diagnosi presunta | Impostazioni dell'apparecchio per l'ottimizzazione dei tempi | |
|---|--|-------------------|
| | Indicazione sul display | Velocità diagnosi |
| Dente intatto o cariato | INTACTUS CARIES | Lenta |
| Pulpite o necrosi della polpa coronale | PULPITIS NECROSIS PULPAE CORONAE | Media |
| Necrosi della polpa radicolare o periodontite | NECROSIS PULPAE RADIALIS PERIODONTITIS | Veloce |

In base alle impostazioni di fabbrica, l'apparecchio lavora nella modalità "INTACTUS CARIES" con velocità di diagnosi lenta.

La selezione delle diagnosi presunte avviene premendo ripetutamente il pulsante "SET" (figura 1, posizione 4).

L'indicazione sul display cambierà in base alla sequenza riportata in figura 11.



6.6.5. Posizionare gli elettrodi nella cavità orale del paziente dopo aver inumidito la sonda EOD con un gel conduttore di elettricità (ad esempio dentifricio):

- elettrodo passivo – gancio labiale – sul labbro del paziente
- toccare con l'elettrodo attivo "sonda EOD" i punti sensibili del dente, in modo da ottenere una reazione con un'intensità di corrente minima:
 - parte centrale del bordo incisale per i frontali
 - estremità del tubercolo buccale per i premolari
 - estremità del tubercolo buccale mediale per i molari

In caso di denti cariati è possibile verificare la risposta alla sollecitazione elettrica toccando non solo i più comuni punti sensibili (se sono sani), ma anche il pavimento della cavità con carie precedentemente ripulita dalla dentina molle ed asciugata. L'esame va ripetuto su 3-5 punti. Il punto di riferimento di reattività corrisponde al valore minimo di corrente rilevato in un punto qualsiasi.

Attenzione! *Le zone con superficie restaurata non possono essere considerate punti sensibili, indipendentemente dal materiale del restauro (cemento, resina, resina epossidica o amalgama).*

In questi casi non è possibile ottenere una diagnosi accurata, poiché cemento, resina e resina epossidica non conducono la corrente elettrica, mentre l'amalgama causa forti dispersioni di corrente. In tutti i casi menzionati è necessario rimuovere il restauro ed eseguire la diagnosi toccando il pavimento della cavità con carie..

- Nei casi in cui i canali siano accessibili per condurre la ricerca, è necessario rilevare la risposta alla sollecitazione in ciascun canale separatamente, poiché questo rappresenta nel modo più accurato le condizioni della polpa radicolare.

6.6.6. Una volta posizionati gli elettrodi potete iniziare la diagnosi, dopo aver istruito il paziente affinché faccia un segno alle prime avvisaglie di dolore.

Per la diagnosi clinica delle condizioni della polpa dentale, premere e tenere premuto il pulsante “>” (figura 1, posizione 5). L'apparecchio inizierà ad aumentare gradualmente il voltaggio e ad indicare la potenza della corrente di diagnosi (in mcA) che passa attraverso il dente. Durante la fase di misurazione sarà attivo un segnale sonoro intermittente.

6.6.7. Non appena il paziente avvertirà dolore, disconnettere l'elettrodo attivo dal dente in esame e rilasciare il pulsante “>”.

A questo punto si sentirà un segnale sonoro prolungato e sul display verranno visualizzati il valore della corrente di diagnosi e la diagnosi ad esso corrispondente (vedi figura 12 e tabella 3).

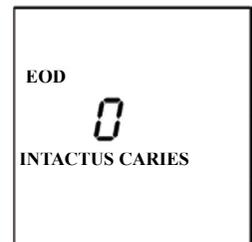


Figura 12

Inoltre, l'indicatore LED sul pannello frontale dell'apparecchio si illuminerà. Il colore dell'indicatore LED cambierà a seconda dell'intensità di corrente rilevata. (vedi tabella 3).

| Intensità di corrente, in mcA | Diagnosi | | Colore dell'indicatore LED |
|-------------------------------|--------------------------|---|----------------------------|
| 2-8 | INTACTUS | Dente intatto o principio di carie superficiale | Verde |
| 9-20 | CARIES | Carie | Verde |
| 21-50 | PULPITIS | Pulpite | Arancione |
| 51-60 | NECROSIS PULPAE CORONAE | Necrosi della polpa coronale | Rosso |
| 61-80 | NECROSIS PULPAE RADIALIS | Necrosi della polpa radicolare | Rosso |
| 81-199 | PERIODONTITIS | Periodontite | Rosso |

Attenzione! In considerazione del fatto che la diagnosi delle condizioni cliniche della polpa dentale effettuata dall'apparecchio si basa su dati statistici, il risultato dell'esame è da considerarsi come punto di riferimento per il dentista per la diagnosi finale.

6.6.8. Se fosse necessario ripetere l'esame, toccare nuovamente i punti sensibili del dente in esame con l'elettrodo e premere il pulsante “>”.

Attenzione!

- ❖ *Durante l'indagine, controllate sempre che l'elettrodo attivo non si sposti dal punto sensibile del dente, e che il circuito di diagnosi "dente – sonda – cavo – apparecchio - gancio labiale - labbro" non venga interrotto.*
 - ❖ *Non è consigliabile esaminare più di 3-4 denti a sessione.*
 - ❖ *Per evitare errori dovuti alla dispersione di corrente raccomandiamo di:*
 - *non metter in contatto dell'elettrodo attivo con le mucose di labbra, guance e gengive*
 - *utilizzare una spatola in plastica anziché lo specchietto dentale all'interno della cavità orale del paziente.*
- 15 minuti dopo l'ultimo utilizzo dell'apparecchio un segnale acustico indicherà lo spegnimento del display - l'apparecchio entra in stand-by (vedi punto 5.3.2, "funzione di risparmio energetico", passaggio 1).

6.6.9. Per spegnere l'apparecchio sarà sufficiente tenere premuto il pulsante "ON/OFF" (figura 1, posizione 3) per 2 secondi; l'apparecchio si spegne anche automaticamente dopo 4 ore di stand-by (vedi punto 5.3.2 "Funzione di risparmio energetico", passaggio 2).

6.7 Funzionamento dell'apparecchio per la funzione "Misurazione della Dentina"

6.7.1 Selezionare sull'apparecchio la funzione "PULP" (paragrafo 6.4). Sul display apparirà l'immagine rappresentata in figura 13.

6.7.2 Per ottenere i risultati più precisi è necessario, prima di ciascuna fase di preparazione, irrigare la superficie del dente preso in esame per 1-2 secondi con spray aria acqua.

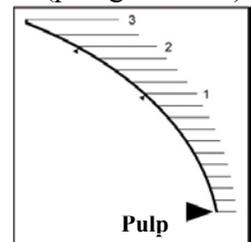


Figura 13

6.7.3 Posizionare gli elettrodi nella cavità orale del paziente dopo aver inumidito la parte terminale della sonda EOD con soluzione fisiologica:

- Posizionare l'elettrodo passivo (gancio labiale) sul labbro del paziente
- Toccare con l'elettrodo attivo (sonda EOD) la superficie della dentina del dente da esaminare, preparato in precedenza.

6.7.4 A seconda della distanza tra la cavità pulpare ed il piano della preparazione (spessore della dentina), sul display comparirà una delle seguenti indicazioni:

- In presenza di uno spessore superiore ai 3.0 mm, l'indicatore sul display rimane invariato (figura 13)
- A partire dai tre millimetri di spessor ed avvicinandosi alla cavità pulpare, il display mostrerà lo spessore della dentina con un valore digitale (numerico) e grafico (figura 14).

L'indicatore LED sarà inizialmente verde, ad indicare che è possibile proseguire con la preparazione.

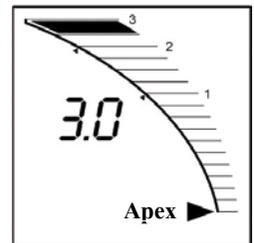


Figura 14

- Quando lo spessore della dentina sarà uguale o inferiore ai 2.5 mm, l'indicatore LED diventerà color arancio (figura 15). Questo indica il raggiungimento dello spessore minimo consentito per la dentina, e la necessità di interrompere la preparazione del dente.

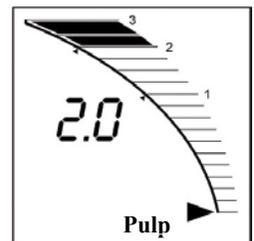


Figura 15

- Con uno spessore della dentina inferiore a 1.0 mm, l'indicatore LED diventerà rosso e verrà attivato un segnale sonoro continuo, a segnalare un pericolo per la vitalità della polpa (figura 16).
- Terminata la misurazione, allontanare la sonda dal dente. Se fossero necessarie ulteriori misurazioni, sarà sufficiente toccare nuovamente con la sonda la superficie della dentina già preparata.

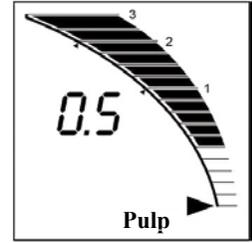


Figura 16

La tabella 4 riassume i risultati della misurazione.

Tabella 4

| Spessore della dentina al di sopra della polpa, mm. | Conclusioni |
|---|---|
| 3.0 - 2.5 | Lo spessore della dentina consente di proseguire nella preparazione del dente |
| 2.4 - 1.0 | Spessore minimo consentito per la dentina. È necessario interrompere la preparazione. |
| 0.9 - 0 | Pericolo per la vitalità pulpare |

Attenzione! Questa tecnica fornisce al dentista solo dati approssimativi. La decisione finale riguardo alla profondità della preparazione deve essere presa dal dentista in base ad un esame approfondito e sulla base della propria esperienza.

Controindicazioni al presente metodo:

- presenza di restauri
- parti del dente con dentina rovinata (cresta del canino e bordo incisale degli incisivi consumati).

• 15 minuti dopo l'ultimo utilizzo dell'apparecchio un segnale acustico indicherà lo spegnimento del display - l'apparecchio entra in stand-by (vedi punto 5.3.2, "funzione di risparmio energetico", passaggio 1).

6.7.5. Per spegnere l'apparecchio sarà sufficiente tenere premuto il pulsante "ON/OFF" (figura 1, posizione 3) per 2 secondi; l'apparecchio si spegne anche automaticamente dopo 4 ore di stand-by (vedi punto 5.3.2 "Funzione di risparmio energetico", passaggio 2).

6.8 Indicatore di batterie scariche

Quando le batterie raggiungono il livello di carica minimo, l'indicazione "LB" (figura 2, posizione 5) compare sul display dell'apparecchio.

Quando compare l'indicazione "LB" è necessario cambiare le batterie, altrimenti l'apparecchio potrebbe spegnersi automaticamente dopo 2-3 ore di attività.

Per cambiare le batterie:

- svitare la vite nella parte inferiore dell'apparecchio (figura 1, posizione 8);
- rimuovere il coperchio del compartimento batterie;
- estrarre le batterie esaurite dal compartimento (l'esterno del compartimento batterie è mostrato in figura 17);



Figura 17

- Inserire le nuove batterie facendo attenzione alla polarità (“+” con “+” e “-” con “-”);
- assicurarsi che l’interruttore di alimentazione (indicato dalla freccia in figura 17) sia su “ON”
- chiudere il compartimento batterie e riavvitare la vite;
- Accendere l’apparecchio ed assicurarsi che l’indicazione “LB” sia scomparsa dal display.

7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

- Riporre l’apparecchio in ambiente riscaldato e ventilato ad una temperatura compresa tra i + 5°C e i + 40°C con umidità relativa dell’aria non superiore all’80% (+ 25°C), nell’imballaggio originale di fabbrica.
- Il trasporto dell’apparecchio deve avvenire su un mezzo coperto, a temperature tra i -50°C e i + 50°C, con umidità relativa dell’aria non superiore al 100% (+25 °C), nell’imballaggio originale di fabbrica.
- mantenere l’apparecchio pulito. E’ possibile pulirne il corpo (figura 1, posizione 1) ed il display (figura 1, posizione 2) con alcol.
- cambiare le batterie all’occorrenza, al comparire dell’indicatore di batterie scariche sul display (“LB”) o quando sono completamente scariche (l’apparecchio non si accende – vedi punto 6.8).
Raccomandiamo l’uso di batterie alcaline (per esempio GP, ENERGIZER, DURACELL).

8. PROBLEMI E RELATIVE SOLUZIONI

| Problema | Causa | Risoluzione |
|--|--|---|
| 1. L'apparecchio non si accende | <ul style="list-style-type: none"> • l'interruttore di alimentazione è su "1" - non c'è alimentazione • le batterie non si trovano nel loro compartimento • le batterie sono scariche • non è stata osservata la polarità delle batterie • problemi tecnici | <ul style="list-style-type: none"> • portare l'interruttore di alimentazione su "ON" (vedi punto 6.8) • inserire le batterie nel loro compartimento (vedi punto 6.8) • sostituire le batterie (vedi punto 6.8) • controllare la polarità • rivolgersi al servizio assistenza |
| 2. L'apparecchio non effettua le misurazioni in base alle funzioni selezionate | <ul style="list-style-type: none"> • il circuito elettrico operativo è interrotto • problemi tecnici | <ul style="list-style-type: none"> • controllare l'integrità del circuito ed eliminare l'interruzione • rivolgersi al servizio di assistenza |
| 3. il display si spegne | <ul style="list-style-type: none"> • si è attivata la funzione di risparmio energetico • le batterie sono scariche • problemi tecnici | <ul style="list-style-type: none"> • vedere punto 5.3.2. • sostituire le batterie (vedi punto 6.8) • rivolgersi al servizio assistenza |
| 4. altro | <ul style="list-style-type: none"> • problemi tecnici | <ul style="list-style-type: none"> • rivolgersi al servizio assistenza |

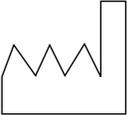
10. GARANZIA

- 1 Il produttore garantisce la conformità dell'apparecchio alle specifiche tecniche richieste, e la sua operatività in base alle condizioni di lavoro del cliente.
- 2 La garanzia ha una validità di 12 mesi dalla data di acquisto, ma di non più di 18 mesi dalla data di produzione. Nel caso in cui l'apparecchio presenti dei problemi causati dal proprietario durante il periodo di validità della garanzia, la riparazione sarà a carico del proprietario.
- 3 I danni meccanici o causati da uso non conforme a quanto indicato nel presente manuale non sono coperti da garanzia.
- 4 Le riparazioni avvengono presso la casa produttrice o in centri specializzati autorizzati. Il trasporto dell'apparecchio presso i centri di assistenza e gli interventi dopo la scadenza della garanzia sono a carico del proprietario dell'apparecchio.
- 5 L'apparecchio verrà accettato per le eventuali riparazioni solo se accompagnato dal manuale di istruzioni timbrato dal produttore e dal rivenditore, con la data di acquisto.
- 6 Il produttore non è responsabile degli eventuali danni causati dall'uso clinico dell'apparecchio.
- 7 La garanzia non è estesa agli elementi di alimentazione, cavo, sonda EOD, clip per strumenti e ganci labiali che completano l'apparecchio.

Il produttore si riserva il diritto di modificare ed integrare il design dell'apparecchio in misura tale da non interferire con le principali caratteristiche tecniche dell'apparecchio.

VI AUGURIAMO BUON LAVORO!

Descrizione dei simboli grafici dell'apparecchio:

| Simbolo | Descrizione | Riferimento |
|---|---|-----------------------------------|
|  | Attenzione, consultare la documentazione allegata | EN980, ISO15223 |
|  | Equipaggiamento di tipo B | IEC 878-02-02 EN 60601-1 |
|  | Corrente diretta | IEC 417, No 5031 |
|  | Non gettare questo prodotto insieme ai rifiuti generici domestici | 2002/96/EC (WEEE), EN 50419 |
|  | Numero di serie | ISO 15223, EN980 |
|  | Data di produzione | ISO 15223, EN980 |
|  | Marchio CE = conforme alle direttive CEE con numero identificativo del corpo di notifica responsabile della dichiarazione di conformità | 93/42 EEC |
|  | Marchio rostest. Simbolo di corrispondenza della GOST russa con numero identificativo del corpo di notifica responsabile della dichiarazione di conformità | GOST R 50460 - 92 |



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body n. 0476

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità

Ai sensi dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, attuata con Dlgs. 46 del 24/02/97

EC Quality Assurance System Certificate

According to Annex II of 93/42 EEC Directive, transposed in Italy by Dlgs. n. 46 of 24/02/97

CERMET, Organismo Notificato n. 0476, certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di Garanzia della Qualità dell'Azienda:

CERMET, Notified Body n. 0476, certifies that the Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Bld 6a-13, 2nd Troitsky per.

Moscow - 129090

Russia

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato II,
per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici:

*conforms to the applicable requirements of 93/42/EEC Directive, Annex II,
for the following Medical Devices:*

Tipologia dei Dispositivi / *Medical Devices:*

Localori d'apice

Apex locators

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale

Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp

Motori endodontici

Endodontic motors

Mandatario / *Authorized representative established in the European Community:*

BIOLOREN S.a.s.

Via Volta, 10 - 21047 Saronno (VA) - Italy

Identificazione:

vedere allegato tecnico al presente Certificato

Identification:

see technical sheet enclosed to this Certificate

Il presente Certificato **MED 26039** è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate MED 26039 is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / *Issue date:* 2007-06-07

Data ultima modifica / *Last revised date:* 2007-06-18

Data scadenza / *Expiry date:* 2012-06-07

General Manager

Ing. Rodolfo Trippodo

Mod. 01/CE rev. 1 gen. 2003

CERMET Sede Legale, Operativa e Direzione: 40057 Cadriano di Granarolo (BO) via Cadriano, 23 • tel. 051 764811 • fax 051 763382
Altre Sedl Operative: Roma e Torino • www.cermet.it



Allegato tecnico al Certificato N. MED – 26039
Technical sheet enclosed to the Certificate N. MED – 26039

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Locatori d'apice
Apex locators

Marca / Brandname: **GEOSOFT DENT**
 Modelli / Models: **EndoEst-Apex 01**
EndoEst-Apex 02
EndoEst-3D
Endotis

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale
Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp

Marca / Brandname: **GEOSOFT DENT**
 Modelli / Models: **PulpEst**
Pulpitis

Tipologia / Medical Devices:

Motori endodontici
Endodontic motors

Marca / Brandname: **GEOSOFT DENT**
 Modelli / Models: **EndoEst Motor (variant base)**
EndoEst Motor (variant Broaden with apex locator)
EndoEst Motor C



**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
CERTIFICATE**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GEO SOFT DENT JSC

Registration no:
6231 – M

Address:
Bld 6a-13, 2nd Troitsky per.
129090 Moscow Russia

Is in compliance with the standard:
ISO 13485:2003

For the following products/services:

Design, manufacturing and servicing of medical devices for dental use: endodontic motors, apex locators, devices for electro-odonto-diagnostic of the dens pulp, dental light curing devices

EA: 19

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

This certification has been granted in compliance with the Sincert Technical Regulation TR 20.

Certificate issuance date: 2007-06-28
Last modification date: 2007-06-28
Following renewal date: 2010-06-28

General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo
R. Trippodo



SOGI N° 0074
SQA N° 0102
PISO N° 0003
SIS N° 0003

Member of M.I.A. EA per gli schemi di accreditamento SOG, SQA, PISO, PIS e ISP e di M.I.A. IAF per gli schemi di accreditamento SQA, SQA + PISO
Signatory of EA M.I.A. for the accreditation schemes OHS, EMS, Product, Personnel and Inspection and of IAF M.I.A. for the accreditation schemes OHS, EMS and Product



Importato e distribuito da:

| | | |
|---|--|--|
|  The logo for De Marco, featuring the brand name in a stylized blue font with a registered trademark symbol (®) to its upper right. The text is enclosed in a blue rounded rectangular border with horizontal lines at the bottom. | <p>DISTRIBUZIONE APPARECCHIATURE E PRODOTTI AUSILIARI PER L'ARTE DENTALE</p> | <p>De Marco s.r.l. 20133 Milano Via Tajani, 9 Tel. +39 02719065 +39 0270100417 Fax. +39 02733109</p> |
| <p>AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV =UNI EN ISO 9001/2000=</p> | <p>demarco@demarco.biz - www.demarco.biz</p> | |