

张连琼

25.09.19

COXO®



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Nr. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guandong Rep. Pop. Chinese
www.coxotec.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
L'Aia, Paesi Bassi
E-mail: info@lotusnl.com
Tel.: +31644168999

AE1230

Ver. 1.2

Data revisione: 23.08.2025

COXO®

MANUALE UTENTE / Motori endodontici

CE 0197



C-SMART-I PILOT
ADVANCED

Linee guida e dichiarazione – Immunità elettromagnetica			
Il modello C-SMART-I PILOT è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-SMART-I PILOT assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in posizione ravvicinata al modello C-SMART-I PILOT, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche test per IMMUNITA' DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ad attrezzature di comunicazione wireless a RF (Riferimento tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche test per IMMUNITA' DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ad attrezzature di comunicazione wireless a RF (Riferimento tabella 9 di IEC60601-1-2:2014+A1:2020)	Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5/V1] \times p^{1/2}$ Distanze di separazione minime per TEST LIVELLO IMMUNITA' maggiori saranno calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = [6/d] \times p^{1/2}$ Dove P rappresenta la massima potenza in W, d la distanza minima di separazione in m, ed E il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITA' in V/m.

Indice

1. Sicurezza	1
2. Usi previsti	2
3. Controindicazioni	3
4. Componenti ed accessori	3
5. Installazione	5
5.1. Connettere il contrangolo	5
5.2. Inserire la copertura in silicone del contrangolo	5
5.3. Connettere la lima	5
5.4. Connettere il cavo di misurazione	6
6. Utilizzo	7
6.1. Accensione/Spegnimento	7
6.2. Connessione bluetooth	7
6.3. Cambiare utente e modalità	8
7. Modalità manipolo micromotore	9
7.1. Descrizione interfaccia	9
7.2. Cambio programma	10
7.3. Selezione lima	10
7.4. Impostazione di velocità, coppia e angolo di reciprocazione	10
7.5. Regolazione della direzione di rotazione	11
7.6. Regolazione della funzione raggiungimento coppia	11
7.7. Stato di funzionamento	12
8. Modalità localizzatore apicale	13
8.1. Descrizione interfaccia	13
8.2. Test connessione	14
8.3. Personalizzazione posizione apicale preimpostata	15
8.4. Misurazione	15
9. Modalità multifunzione	16
9.1. Descrizione interfaccia	17
9.2. Impostazione raggiungimento coppia ed azione apicale	17
9.3. Abilitare/disabilitare il controllo del motore apicale	18
9.4. Stato di funzionamento	18

10. Modalità particolari	19
10.1. Modalità attivazione endo	19
10.2. Modalità lucidatura	20
10.3. Modalità ortodontica	21
10.4. Modalità chiave dinamometrica	22
11. Funzionamento autonomo manipolo	23
11.1. Selezione modalità	23
11.2. Selezione programmi	24
11.3. Regolazione parametri	24
11.4. Stato funzionamento	24
12. Impostazioni	25
12.1. Nome specifico	25
12.2. Impostazioni generali	26
12.3. Impostazioni endo	27
13. Manutenzione	30
13.1. Riaccoppiamento del bluetooth	30
13.2. Ricarica	30
13.3. Sostituzione della batteria	32
13.4. Lubrificazione	33
14. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	34
15. Risoluzione dei problemi	38
15.1. Risoluzione dei problemi	38
15.2. Codici di errore	40
16. Specifiche tecniche	41
17. Ambiente di esercizio, di trasporto e immagazzinaggio	42
18. Garanzia	42
19. Smaltimento del dispositivo medico	42
20. Simboli	43
21. Linee guida e dichiarazione del produttore - EMC	44

Linee guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica			
Il modello C-SMART-I PILOT è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-SMART-I PILOT assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000 -4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee alimentazione ±1 kV per linee ingresso /uscita	±2kV per linee alimentazione	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV & ±1 kV da linea a linea	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni nella tensione su linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli <5 % U_T (>95% calo in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (30% calo in U_T) per 25/30 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T) per 5/6 sec	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli <5 % U_T (>95% calo in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (30% calo in U_T) per 25/30 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T) per 5 sec	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del dispositivo richiede il continuo funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: U_T rappresenta la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.			

21. Linee guida e dichiarazione del produttore - EMC

Il presente prodotto necessita di particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato ed utilizzato secondo le informazioni EMC fornite, esso può inoltre essere influenzato da dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili.



Avvertenza:

- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici accanto al dispositivo. Ciò potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Il presente dispositivo è stato attentamente collaudato ed ispezionato al fine di garantire funzionamento e prestazioni ottimali!
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra ad altri dispositivi e, laddove occorra utilizzarlo in tale modo, è necessario che il dispositivo venga monitorato al fine di verificarne il regolare funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del presente dispositivo potrebbero creare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica con conseguente malfunzionamento.
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato con dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

Numero di serie	Nome	Lunghezza cavo (m)	Cavo schermato	Note
1	Cavo adattatore AC	1,5	No	\

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il modello C-SMART-I PILOT è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-SMART-I PILOT assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello C-SMART-I PILOT usa energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni a RF sono molto basse e difficilmente causeranno interferenze con la strumentazione elettronica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello C-SMART-I PILOT è idoneo negli ambienti domestici e negli ambienti direttamente connessi a una rete elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi tensione/emissione flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

1. Sicurezza



Notare:

La mancata osservanza delle presenti istruzioni potrebbe creare danni al dispositivo.



Avvertenza:

La mancata osservanza del presente avvertimento può causare danni alle persone.



Avvertenza di sicurezza: leggere attentamente le avvertenze di sicurezza prima dell'utilizzo del presente dispositivo.

- Il dispositivo deve essere utilizzato per gli scopi menzionati nel manuale. Il produttore non sarà da ritenersi responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio dello stesso.
- Quando si utilizza una fonte di alimentazione esterna occorre assicurarsi che la tensione rientri nella gamma di tensione indicata nell'adattatore di potenza AC, in caso contrario potrebbero verificarsi danni all'operatore o ai pazienti.
- Utilizzare esclusivamente i componenti originali e gli accessori forniti o approvati dal produttore.
- Al fine di evitare elettrocuzione, non inserire altri oggetti nel dispositivo.
- Durante la pulizia del dispositivo, assicurarsi che i prodotti utilizzati per la pulizia non entrino in contatto con i componenti interni al fine di evitare corto circuito o malfunzionamento.
- La clip per lima non deve entrare in contatto con parti metalliche. Ad esempio, otturazioni in amalgama o capsule metalliche non devono entrare in contatto con la mucosa orale.
- Nel caso in cui il dispositivo indichi il superamento dell'apice quando la punta della lima non ha raggiunto l'apice nella funzione localizzatore apicale, ciò indica o suggerisce la presenza di necrosi polipare o altri elettroliti forti nel canale radicolare.
- Se i valori di misurazione sono troppo bassi, verificare che il canale radicolare non sia eccessivamente asciutto, confermandone l'esito tramite una radiografia se necessario.
- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo per assicurare che non siano presenti anomalie.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo dovuto a uso improprio o danno fisico, interrompere immediatamente l'uso e spegnere il dispositivo.
- Utilizzare lime che soddisfino le specifiche e siano in buone condizioni. In caso contrario, la lima potrebbe rompersi durante l'uso e causare infortuni.

- 12) Il dispositivo è soggetto a interferenza elettromagnetica, non utilizzare vicino a pazienti dotati di pacemaker cardiaco. Non utilizzare in prossimità di apparecchiatura da elettrochirurgia.
- 13) Tensioni instabili e campi elettromagnetici possono interferire con il normale funzionamento del dispositivo.
- 14) Riguardo allo smaltimento delle batterie e altri accessori del presente dispositivo si prega di fare riferimento alle ordinanze locali.
- 15) La sostituzione scorretta di batterie al litio causa rischi inaccettabili, e personale non adeguatamente formato può causare rischi alla fonte (quali surriscaldamento, incendi o esplosioni). Gli utilizzatori non dovranno sostituire le batterie in mancanza di autorizzazione.
- 16) Il connettore dell'adattatore AC è un dispositivo segmentato per l'alimentazione di rete e non deve essere posizionato in luoghi nei quali sia difficile disconnettere il dispositivo.
- 17) La superficie del dispositivo può eccedere i 41°C durante il funzionamento. Si raccomanda di lavorare per 5 minuti e fermarsi per 7 minuti.
- 18) Durata di servizio:
 Manipolo micromotore: 10 anni
 Contrangolo: 5 anni
 Cavo misuratore: 15.000 utilizzi
 Clip per lima e gancio labiale: 250 utilizzi di sterilizzazione
- 19) La data di produzione è indicata sull'etichetta.
- 20) Non apportare modifiche al dispositivo.

2. Usi previsti

- 1) Il motore endodontico consiste in manipolo micromotore per trattamento endodontico con funzione di misurazione del canale radicolare. È progettato per effettuare l'allargamento del canale monitorando al contempo la posizione della lima all'interno del canale.
- 2) Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali, cliniche o studi dentistici da professionisti dentali qualificati.
- 3) Il presente dispositivo può essere utilizzato con pazienti pediatrici, adulti e pazienti geriatrici che necessitano procedure chirurgiche dentali. Ciononostante, le impostazioni dei parametri del motore devono essere adeguatamente regolate secondo le caratteristiche fisiologiche orali e condizioni cliniche dei pazienti a seconda dei diversi gruppi di età.

20. Simboli

	Avvertenza generale		Notare
	Attenzione		Tenere asciutto
	Numero di serie		Fare riferimento a manuale/libretto di istruzioni
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani o sistema di smaltimento dei rifiuti ordinari
	Corrente continua		Per uso interno
	Parte applicata di tipo B		Fragile, maneggiare con cura
	Termodisinfettabile		Alto
	Sterilizzabile a vapore (autoclave) a 134° C		Numero Catalogo
	Data di produzione		Produttore
	Tenere lontano dalla luce del sole		Proteggere da fonti di calore e radioattive
	Attrezzatura di Classe II		Marcatura CE
	Codice lotto		Dispositivo medico

17. Ambiente di esercizio, di trasporto e conservazione

Ambiente di esercizio

Temperatura di esercizio	+5°C- +40°C
Umidità di esercizio	20% - 80%
Pressione atmosferica	80kPa - 106kPa

Trasporto e ambiente di conservazione

Temperatura conservazione	-10°C - +55°C
Umidità conservazione	≤93%
Pressione atmosferica	50kPa - 106kPa

18. Garanzia

- 1) Foshan COXO Medical Instrument Co. Ltd. è responsabile del prodotto e relativo servizio tecnico, il dipartimento tecnico si occuperà di fornire supporto in caso di problemi tecnici.
- 2) Il manipolo micromotore e la base di ricarica (contrangolo e batterie non sono incluse) sono garantiti per 24 mesi dalla data di acquisto.
- 3) Il contrangolo è garantito per 12 mesi dalla data di acquisto.
- 4) Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.
- 5) La garanzia è valida solo per normali condizioni d'uso. Eventuali modifiche o danni accidentali renderanno invalida la garanzia.
- 6) Il fornitore potrà fornire, su richiesta, diagrammi di circuiti, lista dei componenti, note, specifiche di calibrazione o altre informazioni necessarie ad assistere i tecnici qualificati dell'utilizzatore nella riparazione di parti del dispositivo indicate come riparabili dal produttore.

19. Smaltimento del dispositivo medico

Il dispositivo e il relativo imballaggio sono progettati per essere il più possibile ecologici. Osservare le disposizioni locali e nazionali in merito, nonché eventuali direttive, standard e linee guida relativamente allo smaltimento.



- Dispositivo medico
- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
- Imballaggio

3. Controindicazioni

- 1) I pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettronici che sono stati avvertiti di evitare piccole attrezzature elettriche (es. rasoi elettrici, asciugacapelli), non potranno utilizzare il presente dispositivo.
- 2) I pazienti con patologie cardiache, donne in stato di gravidanza e bambini devono utilizzare il dispositivo con cautela.
- 3) Il presente dispositivo non potrà essere utilizzato per la preparazione di canali radicolari fortemente incurvati.
- 4) Non utilizzare il presente dispositivo per impianti dentali o altri interventi di chirurgia dentale fatta eccezione per la polpa.

4. Componenti ed accessori



Manipolo micromotore



Unità principale



Contrangolo



Clip per lima



Cavo misurazione



Tester



Gancio labiale



Adattatore



Copertura in silicone per contrangolo



Chiave

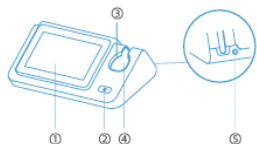


Ugello

⚠ Avvertenza:

- Con riferimento alle quantità di ogni componente, fare riferimento alla lista di imballaggio.
- Nel caso in cui batteria, adattatore o contrangolo siano danneggiati, utilizzare esclusivamente parti originali del produttore o di distributori autorizzati seguendo il manuale per la sostituzione.

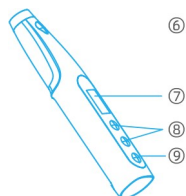
Unità principale



- ① Touchscreen
- ② Interruttore unità principale
- ③ Indicatore carica manipolo – Riferimento sezione "13.2"
- ④ Base ricarica manipolo
- ⑤ Presa adattatore-Riferimento sezione "13.2"

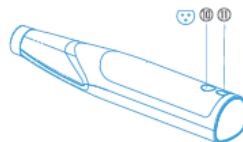
Manipolo micromotore

Fronte



Pulsante regolazione
Pulsante regolazione
Pulsante impostazione

Retro



- ⑥ Pulsante ON/OFF: tenere premuto per accendere/spegnere; premere per accendere/spegnere motore
- ⑦ Schermo display
- ⑧ Pulsante di regolazione "+/-"
- ⑨ Pulsante impostazione "S"
- ⑩ Ingresso cavo misurazione: connessione cavo misurazione e tester
- ⑪ Tappo in silicone

16. Specifiche tecniche

Adattatore	Ingresso: AC100V-240V~50/60Hz
	Uscita: DC 10V 1,5A
Potenza in ingresso	30VA
Batteria unità principale	Batteria ioni di litio (DC7,4V 2600mAh)
Velocità (6:1)	100-3000 giri al minuto
Coppia (6:1)	0,6-5,0 Ncm
Protezione da elettrocuzione	Parte applicata tipo B
Classificazione protezione da elettrocuzione	Classe II (adattatore AC)
Grado di protezione (IEC 60529)	IPX0
Modalità di esercizio	Funzionamento a breve termine
Parti applicate	Contrangolo, clip per lima, gancio labiale
Categoria sovratensione	Classe II
Grado inquinamento	Grado 2
Accuratezza misurazione	±0,5mm

Cybersecurity

Ambiente operativo	Funziona esclusivamente tra unità principale e manipolo; non compatibile con altri dispositivi.
Sicurezza software	No connessioni esterne; non compatibile con software terzi.
Interfaccia dati e dispositivo (sistema)	Bluetooth 2.4G
Meccanismo controllo accesso utilizzatori	L'unità principale e il manipolo devono essere accoppiati; Non aperto ad accesso esterno.
Ambiente software	Nessuna connessione di rete esterna; non compatibile con altri software.
Sicurezza software aggiornamenti	Nessuna connessione di rete esterna; sicurezza software e aggiornamenti non supportati.
Modalità modulazione	GFSK
Gamma frequenza	2400 MHz - 2483.5MHz (2.4G bande ISM)
Potenza trasmissione	-23dBm - 0dBm (programmabile tramite software)

9) Rimozione residui su dente

Rimuovere attentamente tutti i residui taglienti sul dente.

10) Polpa all'interno del canale

Rimuovere attentamente tutta la polpa all'interno del canale. In caso contrario non sarà possibile ottenere misurazioni accurate.

11) Carie in contatto con la gengiva

In questo caso, la dispersione elettrica attraverso l'area infetta da carie alle gengive renderà impossibile ottenere misurazioni accurate.

12) Canale bloccato

Il misuratore non si muoverà in caso di canale bloccato.
Aprire il canale completamente fino alla costrizione apicale per misurare.

13) Canale estremamente asciutto

Nel caso in cui il canale sia estremamente asciutto, il misuratore potrebbe non muoversi fino a che non si trovi vicino all'apice. In questo caso, provare a inumidire il canale con acqua ossigenata o soluzione fisiologica.

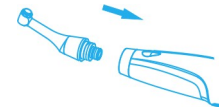
15.2. Codici di errore

Tipo di errore	Possibile causa	Soluzione
E1-Errore comunicazione schermo	· Malfunzionamento circuito controllo principale · Anomalia di connessione tra schermo e scheda madre	Spegnere e riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore o il produttore per la manutenzione.
E2- Errore Bluetooth	· Malfunzionamento circuito Bluetooth · Errore comunicazione Bluetooth	Spegnere e riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore o il produttore per la manutenzione.

5. Installazione

5.1. Connettere il contrangolo

- 1) Allineare il contrangolo con il manipolo micromotore e inserirlo orizzontalmente fino a sentire un "click" a conferma della connessione corretta.
- 2) Il contrangolo può ruotare liberamente di 360°.



Avvertenza:

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare manipolo e contrangolo per eventuali danni.
- Maneggiare il contrangolo con cura per prevenire danni da caduta o impatti.
- Non connettere o disconnettere il contrangolo mentre il motore è in funzione.

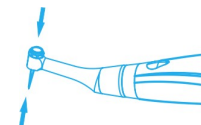
5.2. Inserire la copertura in silicone del contrangolo

- 1) Afferrare la parte inferiore del contrangolo.
- 2) Far scivolare la copertura in silicone del contrangolo verso l'alto dal basso fino a che non copra l'area di funzionamento del contrangolo.
- 3) Assicurarsi che la copertura in silicone del contrangolo aderisca adeguatamente al contrangolo senza allentamenti.



5.3. Connettere la lima

- 1) Tenere premuto il pulsante sul contrangolo.
- 2) Inserire la lima e ruotarla leggermente fino a quando non sia allineata alla tacca di ritenzione e scivoli in posizione. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima.

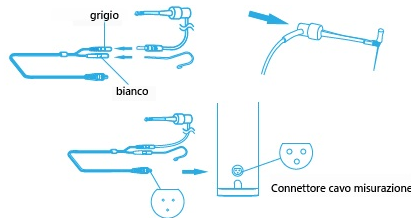


⚠ Avvertenza:

- Il gambo della lima deve corrispondere ai requisiti dei gambi Tipo 1 in ISO 1797.
- Selezionare una lima a seconda dei diversi requisiti di preparazione del canale radicolare. Utilizzare lime gradualmente, dalla più piccola alla più grande possibilmente dello stesso tipo.
- Le lime sono soggette a usura. Sostituire prontamente le lime usurate per prevenire rotture.
- Non utilizzare lime piegate, distorte o che presentino danni di qualsiasi tipo.
- Spegnerne il dispositivo prima di inserire o rimuovere le lime.
- Premere il pulsante durante l'inserimento/rimozione per evitare danni al mandrino e alla lima.

5.4. Connettere il cavo di misurazione

- 1) Connettere il gancio labiale al connettore bianco sul cavo di misurazione e la clip per lima al connettore grigio sul cavo di misurazione.
- 2) Premere il pulsante sulla clip per inserire la lima, poi rilasciare per bloccare.
- 3) Connettere la spina del cavo misuratore alla presa sul retro del manipo. Assicurarsi che sia ben inserita per un funzionamento regolare.



⚠ Avvertenza:

- Non colpire o spingere le spine quando sono inserite.
- Non utilizzare lime danneggiate o storte.
- Non avvolgere il cavo di misurazione attorno al dispositivo.
- La clip per lima è necessaria solo in modalità localizzatore apicale. Non è necessaria in modalità multifunzione.

15.1.1. EMR (Misurazione elettrica della lunghezza del canale radicolare)

Non è possibile ottenere misurazioni accurate nel caso in cui il canale radicolare si trovi nelle condizioni sottoindicate.

1) Canale radicolare con ampio forame apicale

Un canale radicolare che presenti forame apicale eccezionalmente ampio a causa di lesioni o sviluppo incompleto non può essere accuratamente misurato. I risultati potrebbero mostrare misurazioni inferiori rispetto alla lunghezza effettiva.

2) Canale radicolare con sangue che fuoriesce dall'apertura

Nel caso in cui vi sia sangue che fuoriesce dall'apertura del canale radicolare e in contatto con le gengive, ciò potrebbe provocare dispersione elettrica nel qual caso non sarà possibile procedere a un'accurata misurazione. Attendere che il sanguinamento cessi completamente. Ripulire attentamente la parte interna e l'apertura del canale per eliminare i residui di sangue, in seguito procedere alla misurazione.

3) Canale radicolare con soluzione chimica che fuoriesce dall'apertura

Non è possibile ottenere una misurazione accurata nel caso in cui vi sia soluzione chimica che fuoriesce dall'apertura del canale. In questo caso, ripulire il canale e l'apertura. È importante eliminare eventuali residui di soluzioni che fuoriescano dall'apertura.

4) Corona danneggiata

Nel caso in cui la corona sia danneggiata e una sezione del tessuto gengivale entri nella cavità che circonda l'apertura del canale, il contatto tra il tessuto gengivale e la lima provocherà dispersione elettrica e non sarà possibile ottenere un'accurata misurazione. In questo caso, occorre ricostruire il dente con materiale adeguato al fine di isolare il tessuto gengivale.

5) Dente spezzato

Un dente spezzato potrebbe causare dispersione elettrica nel qual caso non potrà essere ottenuta una misurazione accurata.

6) Dispersione attraverso canale laterale

Un canale laterale provocherà dispersione elettrica.

7) Ri-trattamento di radice otturata con gutta-perca

La gutta-perca deve essere completamente rimossa per eliminarne l'effetto isolante. Dopo aver rimosso la gutta-perca, passare una piccola lima attraverso il forame apicale dopodiché inserire una piccola quantità di soluzione fisiologica nel canale evitando che fuoriesca dall'apertura del canale.

8) Corona o protesi metallica che tocca il tessuto gengivale

Non si può ottenere una misurazione corretta nel caso in cui la lima entri in contatto con una protesi odontoiatrica metallica che tocca il tessuto gengivale. In questo caso, ampliare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non tocchi la protesi metallica prima di effettuare la misurazione.

15. Risoluzione dei problemi

15.1. Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui si riscontrino anomalie nel funzionamento del dispositivo durante l'uso, fare riferimento ai seguenti metodi di manutenzione del dispositivo.

Problema	Causa	Soluzione
Mancata accensione	La batteria è scarica	Mantenere sempre carica
	Batteria danneggiata	Contattare il rivenditore o il produttore
La batteria non si carica	L'adattatore AC non è connesso correttamente	Controllare che l'adattatore AC sia connesso correttamente
	Connessione magnetica sporca	Utilizzare un panno pulito e umido per ripulire l'area sporca
	Batteria danneggiata	Contattare il rivenditore o il produttore
La batteria si scarica velocemente	La batteria non è stata caricata per un tempo sufficiente	Per la carica completa occorrono più di 5 ore
	Batteria usurata	Contattare il rivenditore o il produttore
Localizzatore apicale impreciso / non sensibile	Connessione scorretta del cavo di misurazione	Connettere nuovamente il cavo di misurazione o mettere in contatto direttamente clip per lima e gancio labiale per verificare lo stato della connessione
	Il cavo di misurazione presenta un circuito aperto o corto circuito	Sostituire il cavo di misurazione
Mancata accensione del motore, il motore non funziona	Protezione sottotensione	Mantenere sempre carica
	Contrangolo bloccato	Pulire o sostituire il contrangolo
Quando il motore è in funzionamento il valore della coppia è alto	Il contrangolo è usurato, offrendo quindi una maggiore resistenza	Accedere alle impostazioni di sistema e avviare la procedura di calibrazione. Se non si ottengono risultati, sostituire il contrangolo

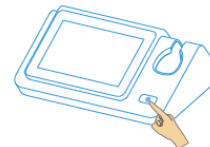
* La manutenzione dei motori endodontici deve essere eseguita esclusivamente da tecnici specializzati.

6. Uso

6.1. Accensione/Spegnimento

Accensione/spegnimento dell'unità principale:

Tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi per accendere o spegnere lo schermo.



Accensione/spegnimento del manipolo

Tenere premuto il pulsante ON/OFF del manipolo per 3 secondi per accendere o spegnere lo schermo.



6.2. Connessione bluetooth

Il bluetooth si conatterà automaticamente dopo che l'unità principale ed il manipolo vengono accesi.

Lo stato della connessione bluetooth è indicato sulla barra di stato dell'unità principale e sullo schermo del manipolo:



Blu: Connesso



Grigio: non connesso



Rosso: errore di connessione



Notare:

- In caso di mancata connessione bluetooth che richieda riaccoppiamento o sostituzione del manipolo, fare riferimento alla sezione "13.1 Riaccoppiamento bluetooth".
- In caso di mancata connessione bluetooth, il dispositivo supporta il funzionamento in modalità solo manipolo, per la quale fare riferimento al punto "11. Modalità solo manipolo".

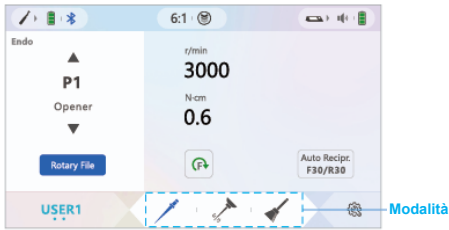
6.3. Cambiare utente e modalità

6.3.1. Cambiare utente

- 1) Premere il pulsante **USER1** sull'interfaccia dell'unità principale per visualizzare quattro diversi profili di utilizzatori.
- 2) Ogni utilizzatore può conservare impostazioni personali (nome specifico programma, parametri del programma).

6.3.2. Cambiare modalità

Premere il pulsante modalità per selezionare una modalità operativa: la modalità attiva viene evidenziata in blu.



Sono disponibili le seguenti modalità operative:

1) Modalità endo

Questa include 3 sotto-modalità ognuna delle quali supporta fino a 9 programmi personalizzati (P1-P9):

- Modalità solo motore: costituisce la modalità di default all'avvio del sistema.
- Modalità localizzatore apicale: attivata automaticamente quando il cavo di misurazione è connesso.
- Modalità multifunzione: premere il pulsante di selezione della modalità (posizionato sul lato destro dell'interfaccia del localizzatore apicale per selezionare.

2) Quattro modalità specifiche

Ogni modalità supporta fino a 3 programmi personalizzati.

- Modalità attivazione endo
- Modalità ortodonzia
- Modalità lucidatura
- Modalità chiave dinamometrica

Notare:

L'interfaccia dell'unità principale mostra 3 modalità di default. Per dettagli riguardanti la configurazione delle modalità fare riferimento alla sezione 12.1.

Imballaggio	Imballare gli strumenti in materiali di imballaggio idonei alla sterilizzazione. I materiali e sistemi di imballaggio sono quelli previsti dalla norma EN ISO 11607. (Per gli Stati Uniti) Utilizzare buste da sterilizzazione con efficacia approvata dalla FDA. Buste da sterilizzazione raccomandate: buste e rotoli da sterilizzazione SIGMA 510(k) numero: K202462.
Sterilizzazione (per gli Stati Uniti)	Parti sterilizzabili: contrangolo, clip per lima, gancio labiale, copertura in silicone Metodi di sterilizzazione: ciclo a spostamento di gravità Condizioni di sterilizzazione: 135°C, 10 minuti Tempo asciugatura: 30 minuti
Sterilizzazione (per l'Unione Europea)	La sterilizzazione degli strumenti deve essere eseguita applicando un processo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato (secondo le norme EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) in considerazione dei requisiti dei vari paesi. Requisiti minimi: 3 min a 134 °C In EU sono richiesti 5 min a 134 °C. Massima temperatura di sterilizzazione: 137°C
Conservazione	Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperatura moderata. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
Informazioni sullo studio di validazione del ricondizionamento	Il processo di ricondizionamento sopra menzionato (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) è stato validato con successo.
Istruzioni aggiuntive: Nessuna	
È responsabilità dell'utilizzatore quella di assicurarsi che i processi di ricondizionamento includano risorse, materiali e personale che siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Le buone pratiche e spesso la normativa nazionale richiedono che tali processi e le risorse relative siano validati e mantenuti adeguatamente.	

Pulizia automatizzata (per l'Unione Europea)	Con riferimento a pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. Deve essere data preferenza a metodi di ricondizionamento automatizzati, in particolare per via del migliore potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale. Pulizia automatizzata: Inserire lo strumento nella macchina su di un vassoio. Connettere lo strumento al termodisinfettore utilizzando un adattatore AC idoneo e avviare il programma: · 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C) · scaricare · 5 minuti di lavaggio con agente lievemente alcalino a 55°C · scaricare · 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°) · scaricare · 5 minuti risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C) · scaricare I processi di pulizia automatizzati sono stati validati utilizzando il prodotto neodisher MediClean forte (Dr Weigert) allo 0,5%. Notare secondo en ISO 17664 non sono previsti metodi di ricondizionamento manuali per questi dispositivi. Nel caso in cui venga utilizzato un metodo di ricondizionamento manuale, esso deve essere validato prima dell'uso.
Disinfezione automatizzata (per l'Unione Europea)	Disinfezione automatizzata: La disinfezione termica automatizzata in termodisinfettore deve essere eseguita secondo quanto previsto dalla normativa nazionale riguardo ai valori A0 (vedi EN 15883). Con riferimento al presente dispositivo, un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C è stato validato ai fini del raggiungimento di un valore A0 pari a 3000.
Asciugatura manuale (per gli Stati Uniti)	Utilizzare aria compressa per asciugare le tubature interne e le superfici esterne separatamente.
Asciugatura automatizzata (per l'Unione Europea)	Asciugatura automatizzata: Asciugare la parte esterna dello strumento tramite ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, è possibile eseguire ulteriore asciugatura manuale con panno privo di lanuggine. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.
Collaudo funzionale, manutenzione	Effettuare un'ispezione viva per verificare la pulizia degli strumenti e riasssemblaggio. I collaudi funzionali devono essere eseguiti secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo fino a quando lo strumento non sia visibilmente pulito. Gli accessori difettosi devono essere immediatamente eliminati. Alcuni difetti possono essere: deformazione della plastica e corrosione. La manutenzione non è necessaria. I lubrificanti per strumenti non devono essere utilizzati.

7. Modalità solo motore

Premere il pulsante  sull'unità principale per avviare la modalità solo motore.

7.1. Descrizione interfaccia Interfaccia unità principale



A	Barra di stato del manipo	Mostra il livello della batteria del manipo e stato di connessione del bluetooth  Grigio: non connesso /  Blu: connesso  Rosso: errore di connessione  Livello batteria  in carica
B	Barra di stato dell'unità principale	Mostra lo stato del volume dell'unità principale e livello di batteria:  On /  Off L'icona del livello di batteria dell'unità principale è uguale a quella sopra indicata.
C	Area selezione programmi	Mostra il numero del programma corrente P1 e accesso a nome specifico del programma. I nomi specifici dei programmi possono essere modificati nelle impostazioni degli utilizzatori.
D	Area funzionamento	Permette l'impostazione di parametri quali velocità, coppia, direzione di rotazione del motore e segnalazione raggiungimento coppia.

Interfaccia manipo



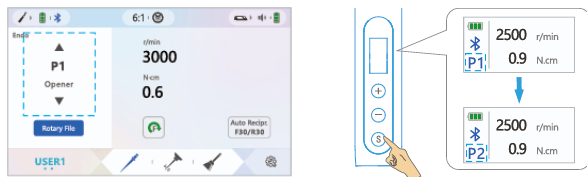
Modalità solo motore (standby)

Modalità solo motore (in funzione)

7.2. Cambio programma

Unità principale: premere il pulsante ▲▼ per cambiare programma.

Manipolo: premere il pulsante "S" per visionare i programmi. Lo schermo mostrerà il numero del programma corrente.



7.3. Selezione lima

Premere il pulsante "Rotary File" / "Reciprocating" sullo schermo dell'unità principale per cambiare la lima.

- Lima rotante: funziona in rotazione continua (in senso orario o antiorario); velocità e coppia sono regolabili.
- Lima reciprocante: direzione alternata in senso orario e antiorario, generando un movimento alternato; velocità, angolo e coppia sono regolabili.

7.4. Impostazione di velocità, coppia e angolo di reciprocazione

Unità principale:

- 1) Premere il valore; questo lampeggerà per avviare la modalità di modifica.
- 2) Premere i pulsanti "+/-" per aumentare o diminuire i parametri selezionati.
- 3) Premere qualsiasi area vuota sullo schermo per salvare e uscire.



Decontaminazione di ulteriori parti che non siano contrangolo, clip per lima, gancio labiale e copertura in silicone del contrangolo

Dopo l'utilizzo, estrarre il manipolo micromotore e l'adattatore AC sul banco da lavoro.

Utilizzare un panno soffice completamente imbevuto in acqua distillata o deionizzata. Decontaminare e pulire tutte le superfici di questi componenti, fino a che la superficie delle parti e dei componenti è completamente pulita.

Per la decontaminazione, bagnare un panno asciutto e soffice con alcol al 75% o altro disinfettante. Contrangolo, clip per lima devono essere disinfettati con mezzi approvati per efficacia dalla lista VAH/DGHM- Il gancio labiale con marcatura CE, FDA o Health Canada Approval per dispositivi per illuminazione terapeutica:

Pulire tutte le superfici del manipolo micromotore, adattatore AC e altri componenti con panno soffice umido per circa 3 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante e pulire la superficie dei componenti con un panno asciutto privo di lanugine.

Pulizia preliminare

Le seguenti istruzioni fanno esclusivamente riferimento a contrangolo, clip per lima, gancio labiale e copertura del contrangolo in silicone!

Non utilizzare pulizia automatizzata, disinfezione e sterilizzazione per parti diverse da contrangolo, clip per lima, gancio labiale e coperture in silicone per contrangolo nel presente sistema!

Eseguire una pulizia preliminare manuale fino a che gli strumenti non appaiano puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione pulente e lavare i lumi con idropulsione con acqua fredda corrente per almeno 10 secondi.

Ripulire la superficie con una spazzola a setole morbide.

Pulizia manuale (per gli Stati Uniti)

Si raccomanda l'utilizzo del detergente multienzimatico 3M a una concentrazione di 5mL/1L di acqua distillata.

- Bagnare il panno soffice con il detergente e strizzare.
- Pulire le superfici esterne del manipolo con il panno soffice.
- Pulire mandrino, dettagli e scanalature: spazzolare avanti e indietro con una spazzola soffice sotto acqua corrente per rimuovere i residui.
- Sciacquare il manipolo con acqua corrente fino a che tutti i residui visibili sono stati rimossi.
- Rimuovere eventuali residui liquidi con un panno di cotone privo di lanugine, in seguito asciugare a 30°C.
- Controllare che i dispositivi siano puliti e che non siano stati danneggiati durante la pulizia. Nel caso in cui la pulizia non sia stata efficace, ripetere la procedura di pulizia.

Non inserire il manipolo in un contenitore con una soluzione per la pulizia. Se il liquido interno non viene completamente ripulito e l'asciugatura non è stata completata, le parti interne potrebbero corrodere.

14. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Dispositivi	Contrangolo, clip per lima, gancio labiale, manipolo micromotore, base di ricarica, cavo misuratore, adattatore AC e coperture in silicone. La procedura relativa a pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica esclusivamente agli accessori contrangolo, clip per lima, gancio labiale e coperture in silicone per contrangolo.
CONSIGLIO	Le procedure di ricondizionamento hanno implicazioni limitate rispetto agli strumenti chirurgici. Il limite nel numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinato dall'uso/usura del dispositivo. Non esiste quindi un limite al massimo di cicli di ricondizionamento possibili. Il dispositivo non deve quindi essere riutilizzato in caso questo presenti segni di degradazione materiale. In caso di danni, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato al produttore per la riparazione.
Istruzioni per il ricondizionamento	
Trattamento preliminare nel punto d'uso	Disconnettere il contrangolo dal manipolo, la clip per lima dal cavo di misurazione e il gancio labiale. Rimuovere lo sporco più evidente dallo strumento con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare un detergente fissativo o acqua calda (>40°C) in quanto questi possono causare il fissaggio di residui che possono influenzare il risultato della procedura di ricondizionamento. Conservare gli strumenti in ambiente umido.
Trasporto	Assicurare conservazione e trasporto sicuri all'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni ambientali.
Preparazione per la decontaminazione	I dispositivi devono essere ricondizionati una volta smontati. Solamente contrangolo, clip per lima, gancio labiale e coperture in silicone per contrangolo possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con processi di sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare il manipolo micromotore e l'adattatore AC. Il manipolo micromotore e l'adattatore AC non possono essere puliti e disinfettati in un termodisinfettore. Per queste parti, è possibile eseguire solo una decontaminazione generale tramite strofinamento!

Manipolo:

Premere i pulsanti "+/-" sul manipolo per regolare la velocità



Nota:

- Se il manipolo è disconnesso dal Bluetooth dell'unità principale, certi parametri possono comunque essere regolati utilizzando i pulsanti del manipolo, vedere capitolo 11 per i dettagli.
- Con la connessione Bluetooth, il manipolo supporta esclusivamente la regolazione della velocità; gli altri parametri devono essere regolati attraverso l'unità principale e il manipolo sincronizzerà automaticamente i parametri.

7.5. Regolazione della direzione di rotazione

Premere il pulsante di direzione della rotazione sull'interfaccia dell'unità principale per modificare la direzione di rotazione del motore.



Avanti/



Indietro



Nota:

Durante la direzione all'indietro, viene emesso un suono corrispondente a un "bip-bip". Una volta arrestatosi il motore, la direzione di rotazione ritorna automaticamente in avanti.

7.6. Regolazione della funzione raggiungimento coppia

Durante il funzionamento, quando la coppia raggiunge il limite prestabilito, il motore eseguirà automaticamente l'azione protettiva di auto-arresto, auto-inversione, o auto-reciprocazione.

1) Auto-arresto:

Il motore si arresta immediatamente ed entra nella modalità standby.

2) Auto-inversione:

Il motore inverte la rotazione.

Se il valore della coppia scende al di sotto del limite prestabilito, o se la lima si allontana dall'apice, il motore riprende la rotazione in avanti.

Durante la rotazione inversa, se il valore della coppia eccede il limite di sovraccarico, il motore si arresta ed entra in modalità standby.



3) Auto-reciprocazione:

Il motore esegue un movimento di reciprocazione all'angolo selezionato (30°, 60°, o 90°). Se il valore della coppia diminuisce al di sotto del valore prestabilito o la lima si sposta dall'apice, il motore riprende la rotazione in avanti.

Se il valore della coppia eccede il limite di sovraccarico durante la reciprocazione, il motore si arresta ed entra in modalità standby.

Queste funzioni aumentano sicurezza ed efficienza durante il trattamento del canale radicolare, prevenendo il distacco della lima e sovrastrumentazione.



Avvertenza:

Evitare l'applicazione di forza eccessiva alla lima di allargamento del canale radicolare durante il funzionamento del motore, in quanto ciò può causare deformazione o rottura della lima.

7.7. Stato di funzionamento

7.7.1. Inizio/fine delle operazioni

Premere il pulsante ON/OFF del manipolo. Il motore girerà alla velocità stabilita dal sistema.

Premere ancora il pulsante ON/OFF per arrestare il motore.

7.7.2. Display stato funzionamento unità principale

1) Direzione della rotazione



Avanti (senso orario)



Indietro (senso antiorario)



Reciprocazione

2) Barra coppia

Quando il carico raggiunge il 50% della coppia prestabilita, la barra della coppia mostra il simbolo

Quando il carico raggiunge il limite della coppia prestabilito, la barra della coppia mostra il simbolo

7.7.3. Display stato funzionamento manipolo

1) Direzione della rotazione



Avanti (senso orario)



Indietro (senso antiorario)

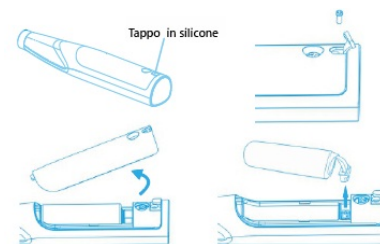


Reciprocazione

2) Barra coppia

Quando il carico raggiunge il 50% della coppia prestabilita, la barra della coppia mostra il simbolo

Quando il carico raggiunge il limite della coppia prestabilito, la barra della coppia mostra il simbolo



Manipolo

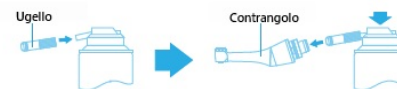


Avvertenza:

- Utilizzare sempre le apposite batterie originali (Unità principale: JW-Y2S-2.6; Manipolo: LI-ION16500-JW-No24). L'utilizzo di batterie non originali potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non utilizzare batterie con perdite, deformate o danneggiate.
- Non sostituire le batterie con le mani bagnate, in quanto ciò potrebbe creare un corto circuito o permettere al liquido di penetrare all'interno del dispositivo.

13.4. Lubrificazione

- 1) Rimuovere il contrangolo dal manipolo micromotore;
- 2) Rimuovere la lima dal contrangolo;
- 3) Montare l'ugello sulla bomboletta e allineare l'ugello al contrangolo, spruzzare il lubrificante nel contrangolo fino a che non fuoriesce liquido pulito.



Avvertenza:

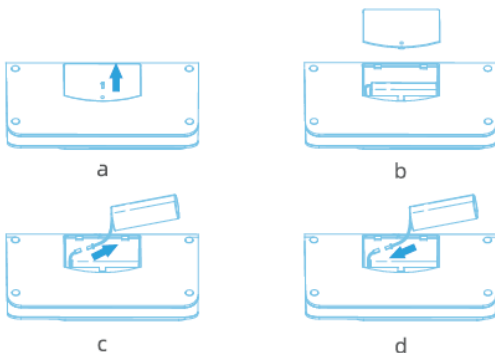
- Quando dalla testa fuoriesce liquido pulito, l'intero processo di pulizia e manutenzione deve essere ripetuto.
- Si raccomanda di iniettare lubrificante prima della sterilizzazione.

⚠ Avvertenza:

- Mantere l'ambiente di ricarica asciutto.
- Non connettere cavo di misurazione, tester, o accessori simili durante la ricarica.
- Utilizzare esclusivamente l'adattatore di ricarica originale per evitare corto circuito o danni al dispositivo
- Non ricaricare in ambienti umidi.
- Caricare il manipolo esclusivamente con l'unità principale stabilita.
- Dopo la ricarica, disconnettere l'adattatore e disconnettere la presa.
- In caso di mancato uso per lunghi periodi ricaricare almeno una volta al mese.

13.3. Sostituzione della batteria

- 1) Aprire la copertura in gomma o rimuovere la vite.
- 2) Rimuovere la copertura della batteria come mostrato nelle illustrazioni.
- 3) Rimuovere la vecchia batteria
- 4) Connettere la nuova batteria.
- 5) Installare la copertura e relativa vite o copertura in gomma.



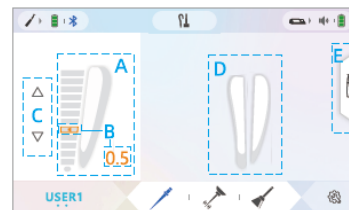
Unità principale

8. Modalità localizzatore apicale

Una volta connessi gli accessori come specificato nella sezione "5.4", il dispositivo entrerà automaticamente in modalità localizzatore apicale.

8.1. Descrizione interfaccia

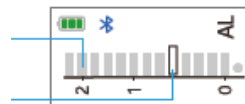
Interfaccia unità principale



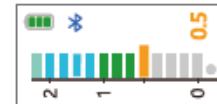
A	Area apice radicolare	Mostra la posizione relativa in tempo reale tra la punta della lima e il forame apicale.
B	Posizione apicale prestabilita	Il numero indica la distanza relativa tra la punta della lima e il forame apicale, più piccolo è il numero e più vicini si è all'apice.
C	Pulsante regolazione	Premere il pulsante $\nabla \Delta$ per personalizzare la posizione apicale prestabilita
D	Immagine completa canale radicolare	L'area apicale allargata mostra chiaramente la posizione relativa della lima mentre viene inserita nell'orifizio del canale.
E	Localizzatore apicale/ Passaggio a modalità multifunzione	Premere per passare dalla modalità localizzatore apicale alla modalità multifunzione

Interfaccia manipolo

Barra indicatore apicale
Posizione apicale prestabilita



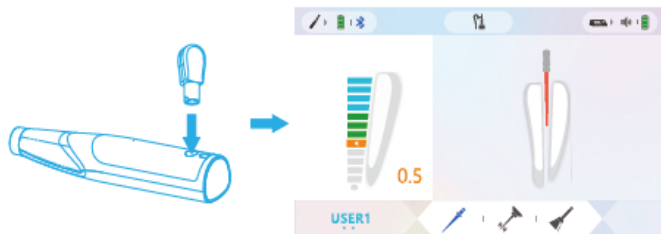
Modalità localizzatore apicale (standby)



Modalità localizzatore apicale (in funzione)

8.2. Test connessione

- 1) Controllare con tester: connettere il tester allo spinotto del cavo di misurazione nella parte posteriore del manipolo. Controllare che la barra indicatrice si accenda tra 0,0-0,5.



⚠ Avvertenza:

Se la barra indicatrice non si accende tra 0,0-0,5, sospendere immediatamente l'uso del dispositivo e riparare.

- 2) Test connessione: toccare il gancio labiale con la parte finale della clip per lima e verificare che tutte le barre indicatrici si accendano, come mostrato sotto:



Controllare il funzionamento del dispositivo prima dell'utilizzo con i pazienti. Se nessuna delle barre indicatrici si accende, non si potrà effettuare una misurazione accurata. In questo caso interrompere l'uso del dispositivo immediatamente e inviare per riparazione.

- Quando l'unità principale è in carica, lo schermo mostra il simbolo di ricarica e lo stato. Dopo 3 minuti di inattività, il simbolo scomparirà. Per verificare lo stato di ricarica, premere il pulsante ON/OFF o toccare lo schermo.

2) Ricarica manipolo:

· Ricarica con adattatore:

Connettere l'adattatore alla presa posteriore dell'unità principale e posizionare il manipolo sulla base di ricarica dell'unità principale per effettuare la ricarica.

· Ricarica wireless interna:

Quando l'unità principale ha raggiunto un livello sufficiente di ricarica della batteria, questa può ricaricare via wireless il manipolo tramite la batteria interna senza connettere l'adattatore.

👉 Nota:

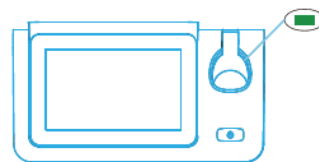
Quando il livello della batteria principale è basso, questa funzione non è disponibile ed il pulsante è di colore grigio



La luce di ricarica del manipolo si accenderà con una luce intermittente arancione, a indicare che la batteria si sta caricando, fino a mostrare una luce verde fissa a ricarica completata.



Arancione (in carica)



Verde (ricarica completata)

👉 Nota:

- In caso di sovracorrente, la ricarica si arresterà automaticamente.
- L'indicatore emetterà una luce intermittente e sullo schermo apparirà il simbolo "E3".
- Per riprendere la ricarica, disconnettere l'alimentazione o spegnere il dispositivo prima di ricaricare.

13. Manutenzione

13.1. Riaccoppiamento del bluetooth

Questa operazione è necessaria solamente in caso di sostituzione del manipolo o dell'unità principale, o nel caso in cui il bluetooth si disconnetta automaticamente.

13.1.1. Connessione

- 1) Andare sulle impostazioni generali e premere il pulsante di accoppiamento del bluetooth. Seguire le istruzioni sul video.
- 2) Tenere premuto il pulsante "S" sul manipolo fino a quando non appare la schermata di accoppiamento del bluetooth.
- 3) Dopo aver completato la procedura di accoppiamento, l'icona del bluetooth sull'unità principale verrà modificata come segue:



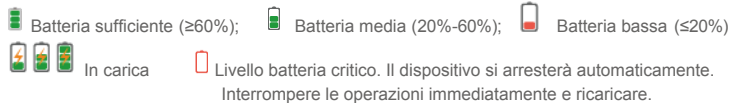
13.1.2. Disconnessione

Quando il bluetooth è connesso, premere il pulsante "Accoppiamento Manipolo" e seguire le istruzioni sullo schermo per disconnettere l'unità principale dal manipolo.

13.2. Ricarica

13.2.1. Display livello batteria

Le icone della barra di stato dell'unità principale/manipolo indicano:



13.2.2. Ricarica

1) Ricarica unità principale:

- Connettere l'adattatore alla presa posteriore dell'unità principale. Lo stato di ricarica è mostrato come segue:



8.3. Personalizzazione posizione apicale preimpostata

Unità principale: premere il pulsante "△/▽" sullo schermo per impostare una posizione apicale personalizzata di riferimento.

Quando la punta della lima si avvicina o raggiunge il punto di riferimento preimpostato, il sistema emette automaticamente segnali audio di avvertimento e avvia la corrispondente funzione motorizzata (disponibile in modalità multifunzione).



Notare:

Durante la connessione bluetooth, la posizione apicale personalizzata non può essere regolata dal manipolo; deve essere impostata sull'unità principale.

8.4. Misurazione

- 1) Posizionare il gancio labiale accuratamente sulle labbra del paziente, nella parte opposta rispetto al dente per il quale si procede alla misurazione.
- 2) I numeri non rappresentano una lunghezza assoluta. Indicano semplicemente la posizione relativa della lima verso il forame apicale. Tali numeri sono utilizzati per aiutare a determinare la lunghezza operativa.

■ Zona blu: si sente un lento segnale acustico quando la lima raggiunge il punto 1,0-2,0.

■ Zona verde: gli intervalli del segnale acustico diventano più frequenti quando la lima raggiunge il punto 0,5-1,0.

■ Zona arancione: il segnale acustico diventa veloce quando la lima raggiunge il punto 0,0-0,5.

■ Zona rossa: segnale acustico sostenuto quando la lima raggiunge o supera la posizione apicale preimpostata.

- 3) Durante il processo di misurazione, la barra dell'indicatore apicale mostrata sul manipolo è sincronizzata con l'unità principale.



Avvertenza:

- Controllare che gancio labiale e clip per lima siano adeguatamente connessi, una connessione errata non fornirà misurazioni accurate;
- Il gancio labiale potrebbe causare reazioni avverse in pazienti con allergie ai metalli; chiedere al paziente se soffre di eventuali allergie ai metalli prima dell'uso;
- Non utilizzare soluzioni mediche quali formocresolo o ipoclorito di sodio in contatto con il gancio labiale, in quanto questi possono provocare reazioni avverse nei pazienti.
- Quando la lima viene inserita nel canale radicolare e lo schermo non ne mostra la posizione, potrebbe esserci un malfunzionamento del dispositivo.

9. Modalità multifunzione

Per connettere contrangolo e lima, fare riferimento alle sezioni "5.1""5.3".
Per connettere il cavo di misurazione e il manipolo, fare riferimento alla sezione "5.4".

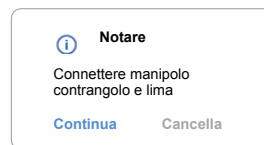
Per controllare la connessione al localizzatore apicale, fare riferimento alla sezione "8.2".

In modalità localizzatore apicale, premere l'icona di commutazione apice/multifunzione o premere il pulsante ON/OFF sul manipolo per avviare la modalità multifunzione.

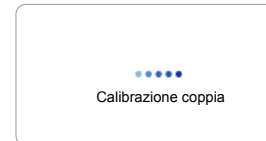
Per la selezione del programma, selezione del tipo di lima e regolazione dei parametri nella modalità multifunzione, seguire la stessa procedura della modalità solo motore, riferimento sezioni "7.2-7.5".



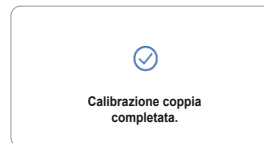
Avvio:



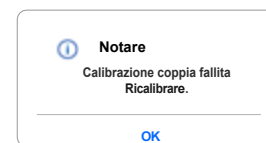
Calibrazione:



Completa:



Mancata:



Avvertenza:

- Connettere il contrangolo prima della calibrazione.
- Non toccare la lima o applicare pressione al motore, in caso contrario la calibrazione non potrà essere effettuata.
- Lo schermo mostra la scritta "completata", a indicare che il dispositivo funziona correttamente.
- Nel caso in cui lo schermo mostri la scritta "mancata":
 - 1) Controllare che non vi siano ostruzioni o residui nel contrangolo e pulire accuratamente.
 - 2) Assicurarsi che la batteria sia carica sufficientemente.
 - 3) Ripetere il processo di calibrazione. Se il problema persiste, contattare il produttore o centro autorizzato di manutenzione per assistenza.

1) Auto avvio endo

Se abilitato, il motore si avvia automaticamente quando la lima viene inserita nel canale e si arresta quando questa viene estratta dal canale. Il dispositivo rimane in modalità standby prima che la lima venga inserita.

2) Auto rallentamento

Se la funzione è abilitata, il motore rallenterà automaticamente quando la lima raggiunge la posizione "1,0" nel canale. Una volta che la lima lascia questa posizione, il motore tornerà a funzionare alla velocità preimpostata.

Notare:

- L'autorallentamento funziona esclusivamente in programmi **Rotary File**.
- L'auto avvio endo si avvia quando innescato automaticamente. Nel caso in cui il motore venga avviato manualmente tramite il pulsante on/off, non si arresterà automaticamente quando si esce dal canale, anche se la funzione è abilitata.
- Il controllo manuale ha la priorità rispetto all'attivazione automatica, il motore può sempre essere arrestato manualmente.

3) Sensibilità del localizzatore apicale

Sono disponibili tre livelli di sensibilità: alto, medio e basso.

4) Calibrazione della coppia

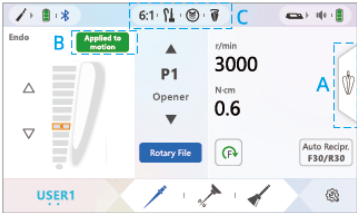
La funzione di calibrazione è progettata per ridurre la discrepanza tra la coppia impostata e quella reale del motore e del contrangolo.

Procedura di calibrazione:

- Premere i pulsanti di impostazione per avviare l'interfaccia endo.
- Premere il pulsante di calibrazione e seguire le istruzioni sullo schermo.
- Una volta completata la calibrazione, il motore si arresterà e lo schermo tornerà allo stato originale.

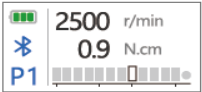
9.1. Descrizione interfaccia

Interfaccia unità principale

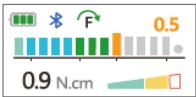


A	Passaggio modalità localizzatore apicale/modalità multifunzione	Premere per passare dalla modalità localizzatore apicale alla modalità multifunzione
B	Pulsante controllo motore apicale	Localizzatore apicale con controllo motore Applied to motion Quando viene attivato il collegamento al motore apicale la misurazione dell'apice controlla l'azione del motore Not applied to motion Quando il collegamento al motore apicale è disattivato la misurazione dell'apice è solo per il display e non controlla l'azione del motore
C	Barra stato	Mostra l'attuale rapporto di trasmissione della modalità selezionata 6:1 Stato circuito misurazione (circuito non connesso / corto circuito) Stato autorallentamento (ON / OFF) Stato avvio/arresto automatico (ON / OFF)

Interfaccia manipo



Modalità multifunzione (standby)



Modalità multifunzione (in funzione)

9.2. Impostazione raggiungimento coppia e azione apicale

Durante il funzionamento, il motore eseguirà automaticamente l'azione selezionata di auto arresto, auto-inversione o auto-reciprocazione quando si verifica una delle condizioni che seguono:

- La coppia raggiunge il limite preimpostato.
- La lima raggiunge la posizione apicale preimpostata.

Azioni protettive:

Arresto automatico:

Quando la coppia raggiunge il valore preimpostato o la lima raggiunge la posizione apicale preimpostata, il motore si arresterà automaticamente e tornerà in modalità standby.

Auto-inversione:

Quando la coppia raggiunge il valore preimpostato o la lima raggiunge la posizione apicale preimpostata, il motore automaticamente invertirà la rotazione.

Se il valore della coppia scende al di sotto del valore preimpostato o la lima si sposta rispetto all'apice, il motore riprenderà la rotazione in avanti.

Se il valore della coppia eccede la soglia di sovraccarico durante la rotazione contraria, il motore si arresta ed entra in modalità standby.

Auto-reciprocazione:

Quando la coppia raggiunge il valore preimpostato o la lima raggiunge la posizione apicale preimpostata, il motore esegue movimento di reciprocazione all'angolo selezionato (30°, 60°, o 90°).

Se il valore della coppia scende al di sotto del valore preimpostato o la lima si sposta dalla posizione apicale, il motore riprende la rotazione in avanti.

Se il valore della coppia eccede la soglia di sovraccarico durante la rotazione contraria, il motore si arresta ed entra in modalità standby.

👉 Notare:

- Durante il movimento di reciprocazione o inverso, la funzione di raggiungimento della coppia o azione apicale è disabilitata.
- Nella modalità multifunzione, le azioni apicali sono sincronizzate con le impostazioni della coppia raggiunta. Ad esempio, se l'azione di raggiungimento della coppia è impostata su auto-inversione, l'azione apicale al raggiungimento dell'apice sarà anche questa di auto-inversione.

9.3. Abilitare/disabilitare il controllo del motore apicale

Gli utilizzatori possono abilitare o disabilitare le seguenti funzioni di controllo

di localizzazione apicale collettivamente premendo i pulsanti  / 

sull'interfaccia dell'unità principale secondo le esigenze cliniche.

Per le impostazioni di raggiungimento della copia e azione apicale, vedere sezione "9.2".

Per l'auto-avvio in modalità endo vedere sezione "12.3".

Per l'auto rallentamento in modalità endo vedere sezione "12.3".

9.4. Stato di funzionamento

Vedere sezione "7.7".

2) Suoni

Premere il pulsante per attivare o disattivare i suoni dell'unità principale  

3) Accoppiamento manipolo

Fare riferimento alla sezione "13.1 Riaccoppiamento bluetooth".

4) Ripristino impostazioni di fabbrica

- Premere il pulsante per ripristinare le impostazioni di fabbrica.
- Seguire le istruzioni nella finestra pop-up.
- Una volta completato il ripristino, il dispositivo tornerà alla schermata principale.



Avvertenza:

Il ripristino delle impostazioni di fabbrica provocherà la cancellazione di tutti i dati personali e il processo sarà irreversibile.

5) Ricarica wireless

Premere il pulsante per attivare o disattivare la ricarica wireless del manipolo nell'unità principale.



Notare:

Quando la batteria dell'unità principale è a un livello basso, la funzione di ricarica wireless del manipolo non sarà disponibile.

12.3. Impostazioni endo

Interfaccia impostazioni endo



☞ **Notare:**

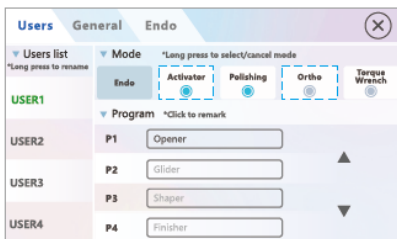
Durante l'inserimento del nome specifico, la tastiera ammette un massimo di 12 caratteri incluse lettere, numeri e simboli.

3) Selezione modalità

Tenere premuta l'icona  per selezionare la modalità. Tenere

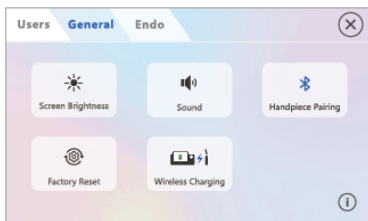
premuta l'icona  nuovamente per deselezionare tale modalità.

Si possono selezionare fino a tre modalità contemporaneamente (la modalità endo è quella di default e non può essere deselezionata).



12.2. Impostazioni generali

Interfaccia impostazioni generali



1) Luminosità schermo:

Premere il pulsante per modificare la luminosità dello schermo. Ci sono tre livelli di luminosità disponibili



10. Modalità particolari

10.1 Modalità attivazione endo

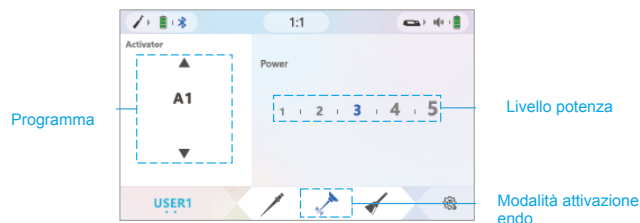
La modalità attivazione endo accresce il flusso e l'efficacia degli irriganti all'interno del canale radicolare, agevolando la rimozione di residui, eliminando il fango dentinale e migliorando la disinfezione in sistemi canalari curvi o complessi.

10.1.1. Installazione e connessione

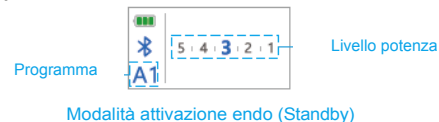
Connettere il contrangolo (C1 -EA1,1:1) e l'ago per irrigazione dentale. Per i dettagli, vedere il manuale d'uso del contrangolo.

10.1.2. Descrizione interfaccia

Descrizione interfaccia unità principale



Interfaccia manipolo



10.1.3 Procedura operativa

- 1) Selezione programma – unità principale: premere l'area di programma   per selezionare un programma.
- 2) Selezione programma - manipolo: premere il pulsante "S" per visionare i diversi programmi. Lo schermo mostrerà il numero di programma corrente.
- 3) Regolazione potenza - unità: premere il valore velocità sullo schermo per cambiare intensità.
- 4) Regolazione potenza - manipolo: premere i pulsanti (+/-) per cambiare intensità. Tenere premuto a lungo per una regolazione veloce.

10.2. Modalità lucidatura

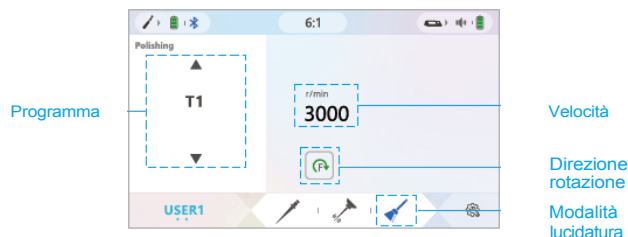
La modalità lucidatura fornisce una rotazione controllata, a bassa velocità per agevolare finitura e lucidatura della superficie dentale, aumentandone la levigatezza.

10.2.1. Installazione e connessione

Per la connessione di contrangolo (C5-5M, 6:1) e coppa per lucidatura, vedere sezione "5.3".

10.2.2. Descrizione interfaccia

Interfaccia unità principale



Interfaccia
manipolo



10.2.3. Procedura operativa

- 1) Selezione programma – unità principale: premere l'area di programma ▲▼ per selezionare un programma.
- 2) Selezione programma - manipolo: premere il pulsante "S" per visionare i diversi programmi. Lo schermo mostrerà il numero di programma attuale.

12. Impostazioni

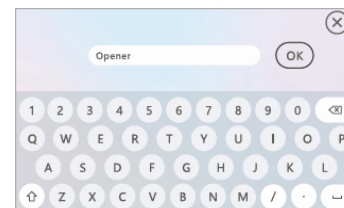
Premere i pulsanti delle impostazioni sull'interfaccia principale per avviare il menu delle impostazioni.

12.1. Nome specifico

Interfaccia impostazioni utilizzatore



Interfaccia input tastiera



Nell'interfaccia delle impostazioni dell'utilizzatore, si possono eseguire le seguenti operazioni:

1) Modificare il nome specifico dell'utilizzatore

Tenere premuto il nome specifico dell'utilizzatore **USER1** al di sotto della lista degli utilizzatori per attivare la pagina della tastiera e inserire il nome.

2) Modificare il nome specifico del programma

- Premere i pulsanti ▲▼ per passare alla pagina successiva/precedente
- Premere il campo di immissione **P1 Opener** per aprire la pagina della tastiera e inserire il nome specifico.

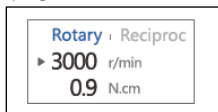
11.2. Selezione programmi

Premere il pulsante "S" per visionare i diversi programmi.

P1 → P2 → ... → P9 → Modalità localizzatore apicale (richiede cavo di misurazione).

11.3. Regolazione parametri

- 1) Attivazione modalità regolazione: tenere premuto il pulsante "S" per attivare la modalità regolazione per il programma corrente.



Interfaccia regolazione

- 2) Opzioni regolazione: premere il pulsante "S" per visionare tipo di lima, velocità e coppia/angolo.
- 3) Modifica valori:
Tenere premuti i pulsanti "+/-" per regolazione fase per fase;
Tenere premuti i pulsanti "+/-" per una rapida e continua regolazione.
- 4) Salvare e uscire: premere il pulsante ON/OFF per tornare alla modalità standby.

Notare:

Il programma P9 è progettato per rotazione inversa continua e può essere regolata esclusivamente la velocità.

11.4. Stato funzionamento

Fare riferimento alla sezione "7.7.3 Display stato funzionamento manipolo".

- 3) Regolazione velocità – unità principale:
- Premere il valore velocità; il valore diventerà intermittente, entrando in modalità revisione.
 - Premere i pulsanti "+/-" per aumentare o diminuire il parametro.
 - Premere qualsiasi area vuota sullo schermo per salvare e uscire.
- 4) Regolazione velocità – manipolo: premere i pulsanti "+/-" sul manipolo per regolare la velocità.

10.3. Modalità ortodontica

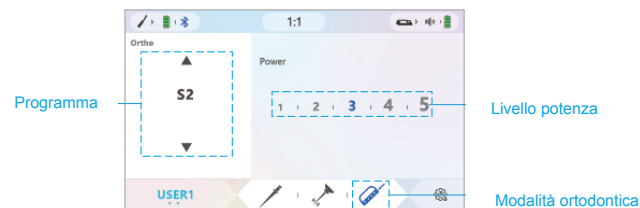
Questo prodotto è utilizzato durante la procedura di riduzione interprossimale nel trattamento di ortodonzia. Una precisa riduzione dello smalto è essenziale ai fini della correzione di malocclusione, risoluzione di sovraffollamento e miglioramento dei risultati ortodontici.

10.3.1. Installazione e connessione

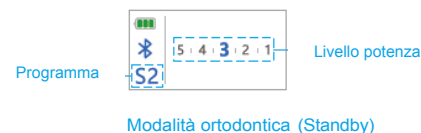
Connettere il contrangolo (C-iR1, 1:1) e le lame per seghe dentali. Vedere il manuale d'uso del contrangolo.

10.3.2. Descrizione interfaccia

Interfaccia unità principale



Interfaccia manipolo



10.3.3. Procedura operativa

Per la selezione dei programmi e regolazione potenza, fare riferimento alla sezione "10.1.3".

10.4. Modalità chiave dinamometrica

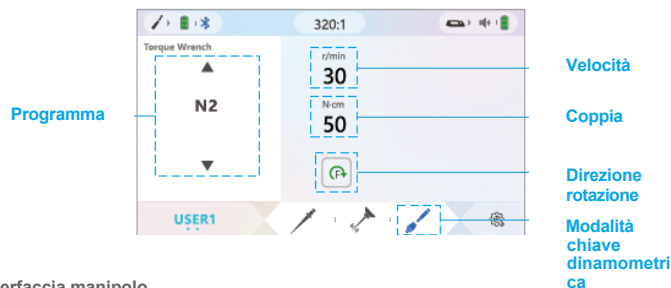
Questo prodotto viene utilizzato per il posizionamento o la rimozione di monconi durante le procedure relative agli impianti dentali. Sostituisce le chiavi manuali tradizionali, permettendo un preciso controllo della coppia durante il posizionamento dell'impianto.

10.4.1. Installazione e connessione

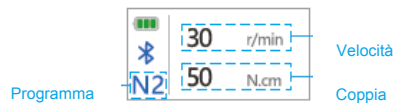
Connettere contrangolo (C-TW3, 320:1) e cacciavite odontoiatrico. Fare riferimento al manuale d'uso del contrangolo.

10.4.2. Descrizione interfaccia

Interfaccia unità principale



Interfaccia manipolo



Modalità chiave dinamometrica (Standby)

10.4.3. Procedura operativa

Per selezione dei programmi, velocità e regolazione coppia, fare riferimento alla sezione "10.2.3".



Notare:

Nella modalità chiave dinamometrica, la coppia può essere regolata tramite l'interfaccia dell'unità principale.

11. Funzionamento autonomo manipolo

Quando la connessione bluetooth viene perduta, il manipolo supporta le seguenti funzioni autonome.



Notare:

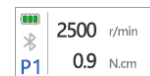
- Dopo la riconnessione, il manipolo si sincronizza con le impostazioni dell'unità principale.
- Quando utilizzato autonomamente, il manipolo supporta esclusivamente la modalità **Endo**.

11.1. Selezione modalità

In caso di disconnessione del bluetooth sono disponibili le seguenti modalità:

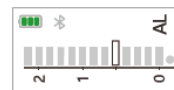
1) Modalità solo motore:

In seguito alla disconnessione del bluetooth, il manipolo entra nell'interfaccia modalità solo motore.



2) Modalità localizzatore apicale:

Quando il cavo di misurazione è connesso, il manipolo avvia l'interfaccia modalità localizzatore apicale. Premere i pulsanti "+/-" per regolare la posizione apicale personalizzata.



3) Modalità multifunzione:

Quando il cavo di misurazione è connesso, premere il pulsante ON/OFF per avviare l'interfaccia della modalità multifunzione.

