

Foramatron® D-10

Localizzatore Apicale

59 913010



ISTRUZIONI D'USO

Foramatron D-10 funziona in canali contenenti fluidi conduttivi

Descrizione dell'apparecchio

Dispositivo elettronico portatile che crea un lieve circuito nel dente attraverso la punta di un file o reamer endodontico. La forza della corrente viene monitorata dall'elettronica "solid state" che calcola quando la punta dello strumento raggiunge il forame apicale.

Destinazione d'uso

Foramatron D-10 viene usato quale ausilio nel determinare la lunghezza di lavoro e/o di riempimento di un canale radicolare per cui sia richiesto un trattamento endodontico.

Nota: Foramatron D-10 va in "sleep" dopo circa 20 minuti di inutilizzo in modo da ridurre il consumo delle batterie nel caso in cui resti inavvertitamente acceso.

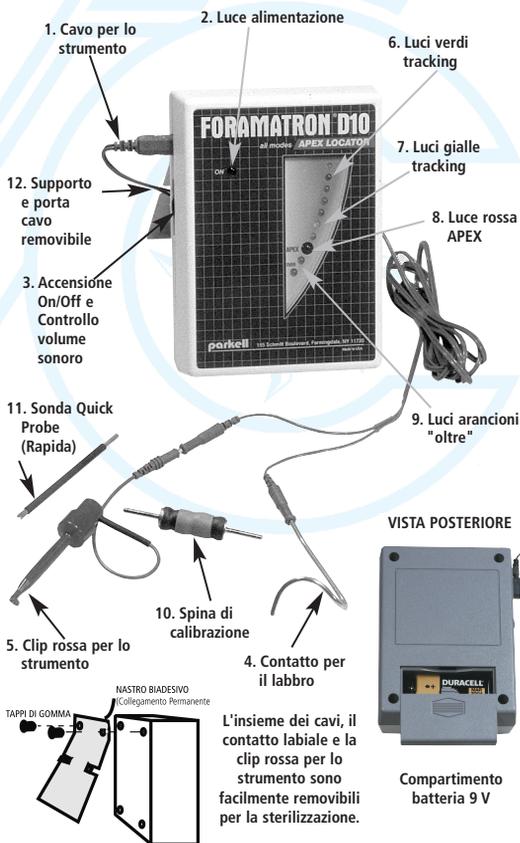
Per risvegliare il dispositivo dalla condizione "sleep" lo si spenga (OFF) e lo si riaccenda (ON). **Per conservare le batterie, dopo ogni procedura l'apparecchio deve sempre essere spento manualmente, anche se è già in "sleep".**

Istruzioni d'uso

Nonostante sia consigliata la seguente tecnica, i clinici esperti potrebbero volerla adattare alle proprie preferenze personali. Prima di ciascun utilizzo si controllino i cavi per assicurarsi che non siano usurati e che l'isolamento non sia danneggiato.

1. Somministrare l'anestesia. Un'anestesia inadeguata potrebbe portare alcuni pazienti a percepire una sensazione di formicolio che, sebbene innocua, può essere ritenuta non confortevole da alcuni.
2. Isolamento del campo operatorio. Si consiglia l'uso della diga di gomma.
3. Estirpazione completa del tessuto pulpare e sciacquo del canale con una soluzione irrigante. Foramatron D-10 funziona bene anche in presenza di acqua, perossido d'idrogeno, ipoclorito di sodio, soluzione anestetica o salina nel canale.

Il canale può contenere fluidi, per evitare letture irregolari la camera pulpare dev'essere asciutta.



Per montare temporaneamente il Foramatron sul suo supporto utilizzare solo i due tappi di gomma. Per il montaggio permanente utilizzare i tappi ed il biadesivo già fissato alla superficie interna del supporto.

Questo apparecchio può essere venduto esclusivamente agli odontoiatri.

ISPAR2FMT10

Foramatron D-10 - ISTRUZIONI D'USO

4. Ottenere l'emostasi, asciugare leggermente il canale con un pellet o una punta di carta. Il canale deve rimanere umido, non pieno di liquidi.
5. Asciugare le superfici dentarie esterne.
6. Inserire la spina del cavo per lo strumento (n. 1) nel Foramatron (la spina del cavetto è direzionale, ci si assicuri che l'estremità arrotondata della spina corrisponda all'estremità arrotondata della presa Foramatron). Collegare il contatto labiale (n. 4) e la clip rossa per lo strumento* (n. 5) alla spina doppia del cavo per lo strumento nel modo raffigurato nella fotografia a pagina 1. Accendere l'apparecchio (n. 3). Alla prima accensione il LED dell'alimentazione lampeggerà per alcuni secondi. Nel caso non si illuminasse o iniziasse a lampeggiare nel corso di una procedura si proceda alla sostituzione della batteria.
L'interruttore ON/OFF controlla anche il volume sonoro.
7. Applicare il contatto labiale (n. 4) sul labbro inferiore umido e assicurarsi che sia ad intimo contatto con la mucosa labiale. Se necessario il contatto può essere piegato.
8. Collegare uno stop di gomma ad un file o reamer adatto. Per il miglior risultato utilizzare uno strumento con manico di plastica, non conduttivo, misura 10 o superiore. Collegare la clip rossa per lo strumento (n. 5) alla parte superiore del gambo metallico del file o reamer. Per garantire un buon collegamento elettrico ci si assicuri che sia la clip che il gambo dello strumento siano puliti.
9. **Nell'eseguire il test attraverso una ricostruzione metallica bisogna utilizzare la guaina di plastica (acclusa) per evitare il contatto tra file e metallo. Ci si assicuri che la clip dello strumento afferri una parte del metallo esposto dello strumento.**

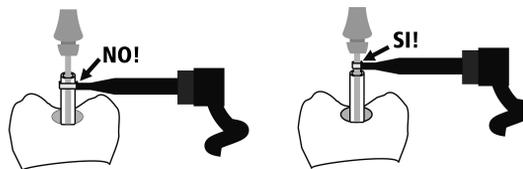
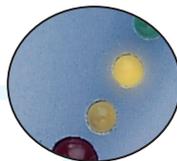
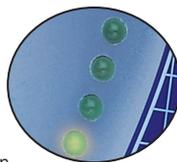


Figura 1

10. Avanzare lentamente lo strumento nel canale radicolare. Con l'avvicinarsi della punta dello strumento all'apice si sente un rapido "stridio" sonoro e le cinque luci verdi di tracking (n. 6) s'illuminano in sequenza. Quando la punta dello strumento si avvicina molto all'apice si illuminano in sequenza le due luci gialle (n. 7) e lo "stridio" sonoro rallenta. Questi segnali avvisano il clinico di procedere con attenzione poiché l'apice è piuttosto vicino. Quando lo strumento raggiunge il forame apicale s'illumina la luce rossa "APEX" (n. 8) ed il segnale sonoro cambia in un beep estremamente lento.



All'attivazione di questi segnali **FERMARE LA STRUMENTAZIONE!** Per confermare, tirare leggermente indietro lo strumento, fino allo spegnimento della luce APEX. Riposizionare poi lo strumento, lentamente fino al momento in cui la luce inizia a riaccendersi. Il file è ora posizionato all'apice.

11. Le luci arancioni (n. 9) ed un tono sonoro continuo avvisano che l'apice è stato superato.

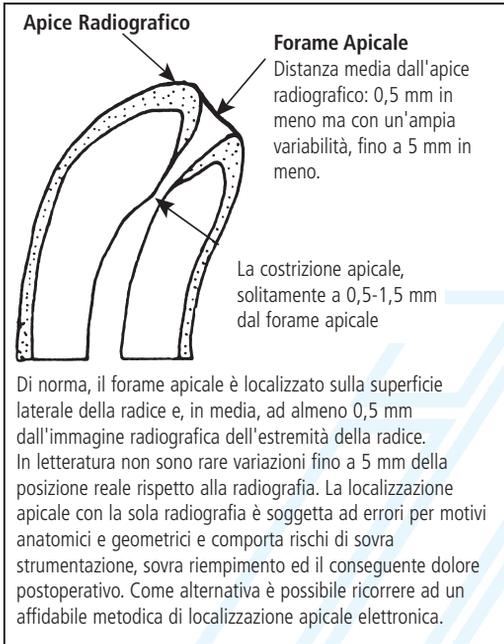


Nota: In alcune situazioni queste luci "Oltre" potrebbero non illuminarsi al superamento dell'apice. È consigliabile fermare la strumentazione non appena s'illumina la luce rossa "APEX". È sempre opportuno esercitare un buon giudizio clinico.

12. Al raggiungimento del forame apicale da parte del file/reamer (luce rossa accesa), spostare lo stop di gomma a contatto col bordo incisale oppure occlusale del dente. Togliere lo strumento dal canale e registrare la lunghezza di lavoro.

* Nella strumentazione dei molari i dentisti possono utilizzare simultaneamente svariati file in canali diversi. In casi di affollamento di questo tipo, la clip rossa per lo strumento può risultare ingombrante. L'operatore può allora ricorrere alla sonda alternativa **Quick Probe** (n. 11). Per una lettura istantanea basta toccare per qualche secondo il file con **Quick Probe**.





Potete controllare la funzionalità dell'apparecchio distaccando dal cavo il contatto labiale (n. 4) e la clip rossa per strumenti. Al loro posto inserite la spina di calibrazione a doppia estremità (vd. sotto).



Dopo qualche secondo accendete il Formatron. Un apparecchio che funziona correttamente indicherà il raggiungimento di un apice (accensione della luce rossa "APEX" unita ad un segnale sonoro beep molto lento). Se così non fosse il Formatron D-10 dovrà essere inviato in assistenza.

Controindicazioni

L'adeguata funzione di questo apparecchio richiede che il dente possenga una costrizione apicale ed una membrana parodontale intatta. L'ottenimento di letture erronee può essere dovuto ad anchilosi del dente; presenza di apice "a trombone", particolarmente nei denti decidui; presenza di radiotrasparenza apicale sulle radiografie preoperatorie oppure a un'incrinatura del dente.

Avvertimento

Analogamente ad ogni altro apparecchio elettronico sono possibili interferenze elettromagnetiche. Di conseguenza, questo apparecchio non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker cardiaci e/o in prossimità di dispositivi elettrici per la chirurgia. Questi potrebbero interferire con le letture del Formatron.

Non aprire l'involucro, ad eccezione del compartimento della batteria; all'interno non ci sono parti che posano essere mantenute dall'utilizzatore. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.

Non modificare l'apparecchio in alcun modo. La modifica può violare le norme di sicurezza e mettere in pericolo i pazienti e/o l'operatore. Qualunque modifica annulla ogni garanzia.

Pulizia e Controllo delle Infezioni

Il contatto labiale, la clip per lo strumento, il cavo e la quick probe possono essere sterilizzate in un'autoclave a vapore (121°C a 15 psi per 20 + min.). Non devono essere usati dispositivi a calore secco.

NON AUTOCLAVARE IL CORPO APPARECCHIO che deve invece essere pulito con un tessuto inumidito e strofinato con alcool. Per assicurare un'adeguata sterilizzazione lavare i componenti in acqua tiepida saponata prima dell'inserimento nell'autoclave a vapore. Ci si assicuri di pulire le superfici interne della clip che stringe gli strumenti endodontici.

Cura e Manutenzione

Nel caso la luce verde di alimentazione POWER (n. 2) non si accenda o lampeggi bisogna sostituire la batteria da 9 V. Poiché il carico sulla batteria aumenta con l'utilizzo, il dispositivo potrebbe non lampeggiare per segnalare la perdita di potenza della batteria fino a quando il file non si trova già nel canale radicolare. Togliere la batteria in previsione di prolungato inutilizzo dell'apparecchio.

Spegner sempre l'apparecchio dopo l'uso (n. 3) perchè anche nel modo sleep Formatron usa una piccola quantità di corrente.

Formatron D-10 - ISTRUZIONI D'USO

FAQ - Risposte a domande frequenti

Se l'apparecchio indica "Oltre" (LED arancioni accesi) oppure s'illumina il LED rosso "APEX" o le letture risultino irregolari nell'istante in cui un file entra nel canale la causa potrebbe essere:

- Eccesso di fluido nel canale che fuoriesce nella camera. Togliere con un pellet o una punta di carta.
- Lo strumento tocca una ricostruzione metallica o il gancio di una protesi parziale. Isolare la parte superiore dello strumento endodontico con le guaine di plastica fornite (vd. pag. 2, fig. 1).
- La camera pulpare e/o la superficie esterna del dente sono bagnate. Prima di utilizzare il dispositivo ci si assicuri che siano asciutte.
- La camera pulpare è stata perforata. Ispezionare meticolosamente.
- Un guanto bagnato tocca il file provocando un corto circuito. Cambiare il guanto con uno asciutto.

Durante il lavoro le lampadine si accendono e spengono irregolarmente.

- Lo strumento tocca una ricostruzione metallica o il gancio di una protesi parziale. Isolare la parte superiore dello strumento endodontico con le guaine di plastica fornite (vd. pag. 2, fig. 1).

- Filo rotto nell'insieme dei cavi. Sostituire con cavi nuovi.
- È necessario sostituire la batteria con una nuova.
- Detriti sulla superficie interna della clip per lo strumento possono causare l'intermittenza del contatto. Strofinare la clip per lo strumento con una garza imbevuta d'alcool.

- Utilizzare sempre file/reamer di diametro adeguato.

La lampadina rossa "APEX" non si illumina finquando lo strumento non passa il forame e si accende la luce arancione "Over"

- Il canale è troppo asciutto. Inumidire leggermente il canale radicolare con soluzione irrigante.

La lettura rimane invariata anche se lo strumento sta scendendo nel canale. I LED iniziano poi ad accendersi prima di raggiungere l'apice.

- È presente un canale accessorio. quando lo strumento passa un breve canale laterale, l'apparecchio legge la sua lunghezza e continua a farlo fino a quando la distanza dall'apice è più breve di quella dal canale secondario.

Confezionamento - Kit

- Un localizzatore apicale digitale Formatron D-10 con installata la batteria da 9V
- Un insieme cavi (autoclavabile)
- Un insieme strumento autoclavabile e contatto a clip per il labbro
- Un contatto a clip per il labbro extra

- Una spina di calibrazione
- Un contatto rapido Quick Probe autoclavabile
- Una guaina di isolamento in plastica
- Un supporto per l'apparecchio
- Istruzioni d'uso
- Scheda di registrazione della garanzia

Attenzione

Le batterie usate devono essere scartate in conformità ai regolamenti ambientali in vigore.

Conformità alle normative

Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (Certificazione 93/42/CEE). Il Sistema di Qualità Parkell è certificato in base alla norma ISO9001/ISO13485

Produttore

PARKELL, Inc.
300 Executive Drive,
PO Box 9004,
Edgewood, NY 11717
USA

Rappresentante Autorizzato per l'Europa:

(Non un rivenditore/distributore)

MDCI Ltd.
Arundel House, 1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL,
UK

CE
0120

Importatore esclusivo e distributore

Italia Sede 20135 Milano V.le Umbria 19/a tel 02 55 016 500 fax 02 55 016 646
Filiale 00161 Roma Via G.B. Morgagni 19 tel 06 44 033 50 fax 06 44 033 48
Croazia 52223 Rasa Ulica N. Tesle 18 tel +385 (0) 52 874 452 fax +385 (0) 52 874 454
www.ilic.it e-mail ilic@ilic.it

Azienda Certificata ISO 9001:2000

SOLO PER ORDINI

