

OzoneDTA

GENERATORE DI OZONO MANUALE D'USO



CE
0120

Rev. 00 maggio 2013

-
- Leggere tutte le istruzioni in questo MANUALE D'USO prima dell'installazione e della messa in funzione.

INDICE

1. APPLICAZIONI	4
Proprietà dell'ozono	
Basi biochimiche delle reazioni dell'ozono	
2. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA e CONTROINDICAZIONI	5
Istruzioni per la sicurezza	
Controindicazioni	
Norme per la sicurezza e la salute	
3. CARATTERISTICHE	8
4. ILLUSTRAZIONE DEI COMPONENTI e FIGURE DEL PANNELLO	9
Illustrazione dei componenti	
Pannello di controllo	
Sonde	
5. INSTALLAZIONE e MESSA IN FUNZIONE	10
Possibilità di applicazione	
I. Compartimento gengivale:	
❖ Trattamento di tasche gengivali	
❖ Applicazioni in chirurgia gengivale	
❖ Trattamento di gengiviti necrotizzanti	
❖ Trattamento di pericoroniti	

II. Trattamento di mantenimento e prevenzione:

- ❖ Disinfezione di cavità dentali
- ❖ Disinfezione di canali radicolari
- ❖ Disinfezione di radici dentarie
- ❖ Trattamento della candidosi orale
- ❖ Trattamento dell'Herpes
- ❖ Trattamento di afte
- ❖ Trattamento di stomatiti
- ❖ Terapia CP & P

III. Applicazioni in chirurgia ortognatica:

- ❖ Disinfezione orale intensiva pre-operatoria
- ❖ Disinfezione orale e delle ferite post-operatorie
- ❖ Trattamento dell'infiammazione delle ferite
- ❖ Emostasi del gemizio ematico
- ❖ Trattamento di mantenimento a seguito di estrazioni dentarie

Tabella delle indicazioni

6. MANUTENZIONE	17
7. RICERCA DEI GUASTI	18
8. SPECIFICHE TECNICHE ED ACCESSORI	19
9. GARANZIA	19

NOTA

Utilizzare solo gli accessori specificati



: Attenzione e Leggere prima dell'uso.



: Parte applicata di tipo BF.



: Strumento con doppio isolamento.

1. APPLICAZIONI

Lo scopo principale di questa unità è produrre ozono puro in un'area focalizzata per un trattamento medico. Grazie alle sue caratteristiche uniche, può raggiungere una concentrazione da 10 fino ad oltre 100 µg/ml, necessaria per il trattamento. Le proprietà dell'ozono puro di disinfettare da funghi, virus e batteri rendono l'unità un nuovo ed importante strumento terapeutico nel trattamento odontoiatrico, dando l'opportunità di combattere malattie, come la gengivite, che sono causate da batteri. Inoltre, l'ozono è un potente agente ossidante attualmente in uso, ed ha un forte potere sterilizzante, grazie al quale può disinfettare anche da batteri, funghi e virus resistenti.

PROPRIETA' DELL'OZONO

L'ozono è un gas pungente. Se viene inalata una concentrazione elevata di ozono, questo provoca lesioni al corpo umano. L'ozono inalato causa danni ai polmoni, entra in contatto con gli occhi ed irrita le mucose.

L'Unione Europea fissa il limite di concentrazione massima di ozono sul posto di lavoro in 0,02ppm per un'inalazione settimanale di 42 ore e per un'inalazione giornaliera di 8 ore. L'odore dell'ozono, comunque, può essere percepito ad appena un decimo del valore previsto. Tuttavia, è consentita una concentrazione superiore di ozono per un periodo più breve di inalazione. Una volta formato, l'ozono si trasforma rapidamente in ossigeno. Alcuni studi hanno dimostrato che una bassa concentrazione di ozono in realtà non danneggia il corpo umano, piuttosto ha un effetto terapeutico.

BASI BIOCHIMICHE DELLE REAZIONI DELL'OZONO

Dopo aver osservato l'azione sterilizzante dell'acqua ozonizzata, è stato trovato che l'ossidazione è soprattutto dovuta all'azione di drenaggio dell'acqua che gocciola costantemente. In altre parole, quando i microbi entrano in contatto con una quantità sufficiente di ozono, questo esplica la sua azione sterilizzante. Attraverso l'ossidazione, le pareti cellulari dei microbi vengono decomposte, quindi viene attaccato anche il loro DNA o RNA, in modo da uccidere batteri o virus. Tali osservazioni sono già state proposte da diversi studiosi e trovano applicazione in vari trattamenti medici, nell'ambito dell'ozonoterapia.

Dato che l'ozono esplica velocemente la sua azione antimicrobica, impedisce di conseguenza lo sviluppo del processo infiammatorio, favorendo quindi la guarigione a livello cellulare.

2. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA e CONTROINDICAZIONI

Prima dell'uso, è obbligatorio leggere accuratamente il manuale di istruzioni e le norme di sicurezza.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- 1 Prima di utilizzare lo strumento per la prima volta, è importante che la sonda venga pulita e disinfettata.
- 2 Questo strumento non deve essere utilizzato in un ambiente umido. Possono essere utilizzate con l'unità solo sonde asciutte.



ATTENZIONE:

- **È proibito accendere l'unità se l'unità, l'impugnatura e la sonda non sono asciutte al 100%, altrimenti possono causare danni e lesioni.**
- **Spegnere l'unità prima di pulire l'unità stessa o le sonde.**

- 3 Questo strumento deve essere utilizzato solo da operatori esperti.
- 4 Ogni trattamento deve essere conforme alle norme di sicurezza previste per il trattamento odontoiatrico.

✘ Per maggiori dettagli, si faccia riferimento alle Norme per la sicurezza e la salute.

- 5 È necessario conoscere a fondo indicazioni e controindicazioni dell'ozonoterapia.
- 6 Non utilizzare alcol o etere, poiché queste due soluzioni sono combustibili in elettrochirurgia.
- 7 Non deve essere inserito alcun oggetto estraneo nell'apertura del manipolo .
- 8 Si consiglia di prendere valori empirici come valori di riferimento di intensità utilizzati in terapia. La generazione di una corrente elettrica non provocherà danni al corpo umano, purché non ci sia una controindicazione .
- 9 Quando un paziente allergico è soggetto ad una corrente elettrica, il paziente può avere una sensazione di tremore, specialmente quando le labbra del paziente entrano in contatto con la sonda. Tuttavia, l'impugnatura della sonda è altamente isolata.
- 10 Si consiglia di utilizzare il pedale. Per esempio, quando la sonda viene a contatto con l'area da trattare all'interno della tasca gengivale, avviare l'unità con il pedale. Mentre la sonda è ancora in contatto con la bocca o all'interno di essa, il pedale può essere utilizzato per interrompere il trattamento. Il vantaggio risiede nella sua capacità di evitare una sensibilità eccessiva (cioè, la sensazione tattile del paziente alla corrente elettrica quando il paziente stesso entra in contatto con la corrente).

- 11 La barra di sicurezza che il paziente deve tenere nel corso del trattamento odontoiatrico è conforme alle norme stabilite dai produttori. Tutte le specifiche tecniche del trattamento, in particolare i dati relativi al tempo ed alla potenza, sono tutti collegati alla barra di sicurezza sul retro dell'unità. Si consiglia vivamente di far tenere in mano al paziente la barra di sicurezza, soprattutto durante l'utilizzo della sonda #1, in modo che sia possibile riconoscere se vi sia una rottura al puntale della sonda causata da una negligenza durante la terapia, e quindi fermare immediatamente il segnale.
- 12 L'elettrochirurgia è un trattamento in cui l'area interessata viene trattata dalla scintilla della sonda (per esempio, durante l'applicazione di sonde in presenza di pus, le sonde vengono mantenute ad una distanza di 1 mm).
- 13 La sonda non deve entrare in contatto con gli occhi aperti e non deve essere posta vicino agli occhi.
- 14 Per consentire alla sonda #1 di penetrare all'interno della tasca gengivale, viene selezionato il puntale con il diametro più piccolo, in modo da evitare una forza eccessiva o un'azione di leva (per evitare che si rompa). Quindi, è necessario allargare la tasca gengivale prima di utilizzare la sonda. Ciò rende la sonda sicura per applicazioni generali nel trattamento di tasche gengivali. Se la sonda si rompe, l'unità si blocca automaticamente entro 0,1 secondi se la potenza di uscita è superiore 100 μ A.
- 15 Si consiglia di aumentare gradualmente la potenza di uscita da valori più bassi a valori più alti, a seconda della resistenza del paziente, per evitare danni o pericoli.

CONTROINDICAZIONI

Nei seguenti casi l'unità non deve essere utilizzata, oppure può essere utilizzata solo in condizioni particolari:

- 1» Pazienti con stimolatori cardiaci (pacemaker).
- 2» Pazienti epilettici o pazienti affetti da altre gravi malattie neurologiche.
- 3» Pazienti affetti da disturbi psicologici.
- 4» Mucose in bambini di età inferiore a 1 anno.
- 5» Pazienti che hanno un'eccessiva sensibilità alla corrente elettrica.
- 6» Pazienti affetti da gravi forme di asma.
- 7» Donne in gravidanza.

Questa terapia non avrà alcun effetto negativo sulle malattie specificate nelle suddette controindicazioni 2, 3, 5 e 6. Queste sono considerate controindicazioni solo perché possono causare nei pazienti reazioni secondarie meccaniche incontrollabili.

Ai pazienti interessati dalla controindicazione 1 è possibile effettuare la terapia soltanto utilizzando una leggera corrente elettrica, poiché questa corrente elettrica non provocherà alcuna interferenza con uno stimolatore cardiaco normalmente funzionante.

È proibito applicare ai pazienti interessati dalle controindicazioni 4 e 7 una corrente elettrica ad un livello di potenza superiore a 2.

Inoltre, è responsabilità dell'odontoiatra decidere se coloro che sono interessati dalle suddette controindicazioni debbano essere trattati con questa terapia.

NORME PER LA SICUREZZA e LA SALUTE

- 1» L'ozono viene applicato per la terapia solo sull'area interessata. La sua concentrazione deve essere all'interno di intervalli accettabili in campo medico.
- 2» L'ozono generato è inferiore al volume MAK di 0,2 mg/m³, anche il volume generato nella cavità orale. Un'inalazione per un tempo molto breve non provocherà alcun danno alle vie respiratorie. Tuttavia, è necessario evitare un'inalazione diretta di ozono prolungata durante il trattamento.
- 3» L'ambiente nel quale viene praticata la terapia dovrebbe essere ben ventilato, poiché l'ozono può stimolare le vie respiratorie e le mucose in pazienti allergici.
- 4» Occorre evitare che la sonda di vetro entri in contatto diretto con i guanti, poiché alcuni prodotti hanno scarsa resistenza all'ozono, che può infatti danneggiare lo strato superficiale dei guanti.
- 5» L'unità deve essere pulita dopo ogni utilizzo. Le sonde devono essere pulite con un panno sterilizzato, morbido e asciutto, prima e dopo ogni applicazione.



ATTENZIONE:

- **È proibito accendere l'unità se l'unità, l'impugnatura e la sonda non sono asciutte al 100%, altrimenti possono causare danni e lesioni.**
- **Spegnere l'unità prima di pulire l'unità stessa o le sonde.**

- 6» Le sonde possono essere sterilizzate a vapore.
- 7» Devono essere utilizzati solo accessori originali fabbricati dal produttore originale, compresi l'unità di controllo, le sonde e tutti gli altri componenti, pena decadenza della garanzia.
- 8» Le sonde di vetro hanno importanti funzioni di sicurezza. Di conseguenza, non devono essere utilizzati con questo prodotto accessori o sonde non fabbricati dal produttore originale. Questi non sono coperti dalla garanzia.

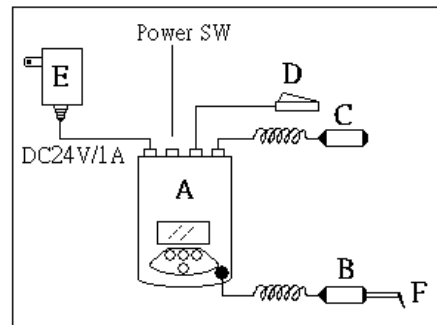
3. CARATTERISTICHE

- 1» L'ozono ha buone capacità disinfettanti, di eliminazione dei batteri, e di guarigione delle ferite.
- 2» Nell'area trattata viene generata una concentrazione elevata, ma un basso volume, di ozono.
- 3» Gli effetti di disinfezione dell'ozono sono di lunga durata.
- 4» L'ozono evita i problemi legati ad un abuso di antibiotici.

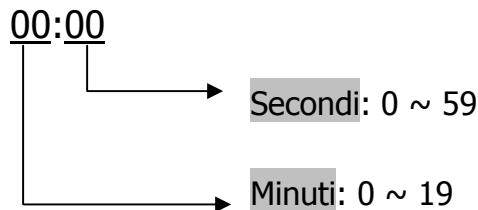
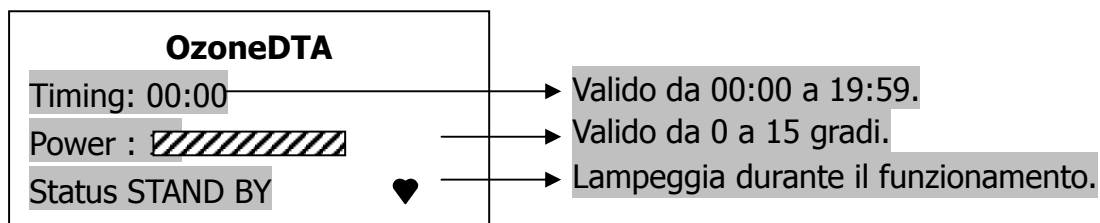
4. ILLUSTRAZIONE DEI COMPONENTI e FIGURE DEL PANNELLO

ILLUSTRAZIONE DEI COMPONENTI

- A : Unità di controllo
- B : Manipolo
- C : Barra di sicurezza (Terra)
- D : Pedale
- E : Adattatore di commutazione di potenza
- F : Sonda



PANNELLO DI CONTROLLO



- : DOWN
- : UP
- : ON / OFF
- : ENTER



SONDE








- Sonda # 1:** Sonda affusolata con angolo di 10° per il trattamento di gengiviti.
- Sonda # 2:** Sonda affusolata con angolo di 50° per il trattamento di gengiviti.
- Sonda # 3:** Sonda piatta per il trattamento di pelle e mucose.
- Sonda # 4:** Sonda conica per terapie alveolari post-estrazione.
- Sonda # 5:** Sonda affusolata con angolo di 10° con plastica conica, per il trattamento dei canali radicolari.











5. INSTALLAZIONE e MESSA IN FUNZIONE



ATTENZIONE:

- **È proibito accendere l'unità se l'unità, l'impugnatura e la sonda non sono asciutte al 100%, altrimenti possono causare danni e lesioni.**
 - **Spegnere l'unità prima di pulire l'unità stessa o le sonde.**
- 1» Collegare correttamente la barra di sicurezza ed il pedale all'unità di controllo.
 - 2» Pulire e disinfettare la sonda selezionata ed il manipolo. Sia l'unità che gli accessori devono essere asciutti al 100% prima del passaggio successivo.
 - 3» Avvitare correttamente il manipolo all'unità di controllo.
 - 4» Collegare l'adattatore di commutazione di potenza all'unità di controllo.
 - 5» Assicurarsi che l'unità sia spenta.
 - 6» Inserire delicatamente e correttamente la sonda selezionata nell'alloggiamento per la sonda sul manipolo, ed assicurarsi che la sonda sia ben ferma.
 - 7» Verificare il funzionamento prima dell'utilizzo come segue:
 - (1) Accendere.
 - (2) Premere  per impostare la temporizzazione premendo  o . Premere  per procedere.
 - (3) Regolare la potenza. Premere  per salvare le impostazioni.
 - (4) Avvicinare la sonda al braccio, tenendola a circa 1 mm dalla pelle. Premere  (on/off) per avviare il programma.
 - (5) Durante il funzionamento il gas all'interno della sonda diventa di color rosso chiaro.
 - (6) Si avverte un ronzio e si percepisce odore di ozono sulla pelle.
 - (7) Premere nuovamente  (on/off) per interrompere il programma.
 - 8» Se la barra di sicurezza ed il manipolo vengono tenuti in mano dalla stessa persona si potrebbe attivare il sistema di protezione interno e potrebbe apparire la scritta "WARNING: Sys. Locked". Questo è stato progettato come sistema di protezione; è sufficiente riavviare lo strumento.
 - 9» Nel caso in cui si rompa la sonda, essa si bloccherà automaticamente entro 0,1 secondi, quindi l'unità si spegnerà. Al fine di consentire al meccanismo di protezione di svolgere la sua funzione, **la barra di sicurezza deve essere tenuta in mano dal paziente. Questo impedisce ai pazienti allergici di avvertire una sensazione di tremore.**
 - 10» Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve tenere in mano la barra di sicurezza.
 - 11» Ripetere i passaggi 2» , 5» e 6» .
 - 12» Lo strumento può essere avviato dopo aver verificato le suddette istruzioni.

- 13» Messa in funzione per il trattamento:
- (1) Accendere.
 - (2) Premere  per impostare la temporizzazione premendo  o . Premere  per procedere.
 - (3) Regolare la potenza. Premere  per salvare le impostazioni.
 - (4) Avvicinare la sonda all'area da trattare. Premere  (on/off) per avviare il programma.
 - (5) Il programma si interromperà automaticamente una volta trascorso il tempo impostato.
 - (6) Per bloccare il funzionamento, è sufficiente premere nuovamente  (on/off) per interrompere il programma.
- 14» **Il pedale ha la stessa funzione di  (on/off).**
- 15» Per informazioni sulla potenza, si faccia riferimento alle **POSSIBILITÀ DI APPLICAZIONE**.
- 16» Aumentare gradualmente la potenza di uscita per non arrecare disturbo al paziente.
- 17» Alla fine dell'applicazione, è obbligatorio spegnere l'unità.
- 18» Applicare una leggera forza e svitare la sonda di vetro in senso orario.
- 19» Pulire l'unità e la sonda (si faccia riferimento a **6. MANUTENZIONE**), quindi riporre con cura tutte le parti nei loro alloggiamenti originali.

POSSIBILITA' DI APPLICAZIONE

Quando la sonda viene a contatto con l'area da trattare, per esempio durante la terapia della parodontite, l'ossigeno sarà convertito in ozono all'interno e sulla superficie della gengiva, dal momento che le molecole di ossigeno possono essere ossidate anche in soluzione. Di conseguenza, a differenza della terapia tradizionale, l'ozono può arrestare il gemio emorragico in modo che la terapia possa proseguire. Inoltre, una corrente elettrica ad alta frequenza può, nell'area trattata, attivare il flusso linfatico ed il metabolismo. Inoltre, può essere utilizzata una vasta gamma di sonde sostituibili, in tal modo le sonde possono raggiungere il sito nel quale ha origine della malattia, rendendo possibile ottenere l'effetto di sterilizzazione desiderato. Quindi, l'unità può esercitare i suoi effetti come segue:

※ NOTA IMPORTANTE ※

- A. Dovrebbe essere utilizzato un aspiratore insieme all'unità durante la sua applicazione, in modo da allontanare le molecole libere di ozono.
- B. È necessario aumentare gradualmente la potenza di uscita per non arrecare disturbo al paziente.

La velocità della reazione di ossidazione indica la trasformazione di molecole di ossigeno per unità di tempo, che è legata al valore di pH. In un ambiente alcalino, la reazione di ossidazione è più veloce, mentre è più lenta in un ambiente acido. Di conseguenza, si consiglia di utilizzare, in un ambiente terapeutico acido, un acceleratore dell'ossidazione insieme al presente strumento. Come catalizzatori dell'ossidazione, possono essere utilizzate sostanze contenenti ioni rame.

I. AREA PARODONTALE

❖ **Trattamento di tasche parodontali**

Il puntale della sonda # 1 ha un diametro di circa 1,5 mm ed una lunghezza di circa 8 mm. Il puntale di vetro non si romperà facilmente se viene utilizzato in modo appropriato, cioè, per esempio, per le tasche parodontali. Per evitare che la sonda si rompa, occorre non esercitare sulla sonda stessa una forza eccessiva o un'azione di leva.

Impostare la potenza di uscita a livello di 5-8. Prima dell'inserimento della sonda, è necessario allargare l'apertura della tasca, in modo che le molecole di ossigeno possano raggiungere l'area interessata. Quindi la sonda viene allungata nella tasca parodontale aperta. Tuttavia, non è necessario allungare il puntale fino al fondo della tasca, perché attraverso la conversione in ossigeno, l'ozono si diffonde rapidamente nella tasca parodontale aperta.

Solitamente, affinché i batteri in un'area da trattare si ossidino e quindi vengano eliminati, occorrono da 1 a 2 minuti di applicazione per ogni area da trattare. Una terapia completa della parodontite comprende sia il trattamento delle tasche che il trattamento delle gengive all'esterno della tasca parodontale.

Per la terapia gengivale, utilizzare la sonda # 3, impostare la potenza di uscita ad un livello di 6-12 sempre per lo stesso tempo sull'area da trattare. Si consiglia di ripetere la stessa terapia dopo alcuni giorni, fino a quando la parodontite non si riduce in modo apprezzabile. Inoltre, si consiglia anche di eseguire un trattamento preventivo regolare ogni sei mesi.

❖ **Applicazioni in chirurgia gengivale**

Utilizzare le sonde # 1 (o # 2) e # 3. Impostare la potenza di uscita allo stesso livello selezionato per il trattamento delle tasche gengivali ed impostare la temporizzazione a 1 minuto per ogni trattamento. È necessario selezionare una temporizzazione più lunga rispetto a quella richiesta per il trattamento delle tasche gengivali per assicurarsi che l'apertura, più ampia, riceva una concentrazione sufficiente di ozono.

❖ **Trattamento di gengiviti necrotizzanti**

Utilizzare le sonde # 1 (o # 2) e # 3 a seconda delle dimensioni dell'area da trattare. Impostare, per ogni trattamento, la potenza di uscita ad un livello di 5-8 e la temporizzazione a 2 minuti, in modo tale che l'area contenente pus possa ossidarsi completamente. Si raccomanda un'applicazione di mantenimento dopo tre giorni.

❖ **Trattamento di pericoroniti**

In caso di carie dentali gravi, utilizzare le sonde # 3 o # 1 (oppure # 2), impostando la potenza di uscita ad un livello di 4-7 ed una temporizzazione di 1-3 minuti. Per il trattamento, viene applicato l'ozono che blocca l'infiammazione, così come una corrente elettrica ad alta frequenza che attraversa il circolo ematico ed il fluido linfatico. Dopo il trattamento il paziente prova sollievo dai sintomi.

II. TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO E PREVENZIONE

❖ **Disinfezione di cavità dentali**

Utilizzare le sonde # 4 e # 1 (o # 2) a seconda delle dimensioni e della forma dell'area da trattare.

La sonda # 4 è più adatta se l'area da trattare è una cavità formata a seguito dell'estrazione di un dente. Per quanto riguarda cavità dentali con un'apertura minore, è opportuno posizionare nell'apertura la sonda # 5, in modo tale che l'ozono possa diffondere nella cavità. Si consiglia di impostare la potenza di uscita ad un livello di 5-8 e la temporizzazione a 1,5-3 minuti. Se nella cavità vi è sanguinamento, si consiglia di impostare la potenza di uscita ad un livello di 12-15 e la temporizzazione a circa 5 minuti, in base alla gravità del sanguinamento.

❖ **Disinfezione di canali radicolari**

Utilizzare la sonda # 1 (o # 2). Prima di eseguire l'ozonoterapia, è necessario rimuovere i tessuti molli residui all'interno del canale radicolare, in modo tale che le molecole di ossigeno possano entrare nel canale radicolare. Quindi posizionare delicatamente la sonda # 5 nel canale radicolare. Impostare la potenza di uscita al livello 8 e la temporizzazione a 0,5-1 minuto.

È inoltre possibile utilizzare la sonda # 1 (o # 2), ma occorre prestare attenzione per evitare che la sonda si blocchi e per evitare che il puntale della sonda si rompa se il paziente si muove. L'ozono diffonderà in tutte le ramificazioni ed eliminerà i batteri.

❖ **Disinfezione della radice del dente**

Utilizzare le sonde # 3 e # 4. Posizionare la sonda sulla radice del dente ed impostare la potenza di uscita ad un livello di 8-12 e la temporizzazione a 30 secondi.

❖ **Trattamento della candidosi orale**

Posizionare la sonda # 3 sull'area interessata dal trattamento. Impostare la potenza di uscita al livello 8. Posizionare la sonda sull'area da trattare, quindi impostare la temporizzazione a 2 minuti per ogni area di 8 mm² che deve essere trattata. Si consiglia di ripetere la terapia due volte a distanza di alcuni giorni.

❖ **Trattamento dell'Herpes**

Posizionare la sonda # 3 sull'area interessata dal trattamento. Impostare la potenza di uscita ad un livello di 8-12. Posizionare la sonda nell'area da trattare, quindi impostare la temporizzazione da 30 secondi a 1 minuto per ogni area di 8 mm² che deve essere trattata. Si consiglia di eseguire la terapia due volte al giorno finché la condizione mostra un miglioramento. Gli effetti terapeutici inizieranno a comparire dopo che la terapia è stata eseguita diverse volte. Tuttavia, una necrosi nervosa virale (Herpes Zoster di tipo 2) può richiedere una terapia prolungata.

❖ **Trattamento di afte**

Posizionare la sonda # 3 sull'area interessata dal trattamento. Impostare la potenza di uscita ad un livello di 8-12. Posizionare la sonda sull'area da trattare, quindi la temporizzazione da 30 secondi a 1 minuto per ogni area di 5 mm² che deve essere trattata. Si consiglia di eseguire la terapia due volte al giorno per i primi giorni. Gli effetti terapeutici inizieranno a comparire dopo che la terapia è stata eseguita diverse volte. Tuttavia, le afte su tessuto cheratinizzato (herpes zoster) possono richiedere una terapia prolungata.

❖ **Trattamento di stomatiti**

Posizionare la sonda # 3 sull'area interessata dal trattamento. Impostare la potenza di uscita al livello 8. Posizionare la sonda sull'area da trattare, quindi impostare la temporizzazione a 1 minuto per ogni area di 5 mm² che deve essere trattata. Si consiglia di eseguire la terapia due volte al giorno per i primi giorni.

❖ **Terapia di carie dentali (CP, P)**

Utilizzare le sonde # 1, # 4, o # 3 per sterilizzare ulteriormente la cavità del dente dopo il trattamento delle carie dentali. Impostare la potenza di uscita al livello 8 e la temporizzazione da circa 30 secondi a 1 minuto, secondo le dimensioni della cavità. In particolare, per la terapia pulpare, una volta che le carie sono state incise e rimosse, un livello di potenza di 12 è in grado di alleviare l'ostruzione causata dall'emostasi e quindi aumenta le possibilità di alleviare l'infiammazione.

III. APPLICAZIONI IN CHIRURGIA ORTOGNATICA

❖ **Disinfezione orale pre-operatoria**

Utilizzare la sonda # 3. Impostare la potenza di uscita ad un livello di 6-12 per il trattamento di tutta la cavità orale. Occorrono circa 10 minuti per completare il trattamento (con una temporizzazione prolungata).

❖ **Disinfezione orale e delle ferite post-operatorie**

Utilizzare la sonda # 3. Impostare la potenza di uscita ad un livello di 8-12 per il trattamento di tutta la cavità orale. Occorrono non meno di 3-10 minuti per completare il trattamento (con una temporizzazione media/prolungata). Una temporizzazione più breve può essere selezionata per ogni singola ferita.

❖ **Trattamento delle ferite infiammate**

Posizionare la sonda # 3 sull'area interessata dal trattamento. Impostare la potenza di uscita al livello 12. Posizionare la sonda sull'area da trattare, quindi impostare la temporizzazione a 1 minuto per ogni area di 5 mm² che deve essere trattata. Si consiglia di ripetere la terapia due volte il giorno successivo.

❖ **Emostasi del gemizio ematico**

Utilizzare la sonda # 4 o la sonda # 1 per arrestare il gemizio ematico gengivale. Utilizzare la sonda # 4 per l'emorragia all'interno della cavità dentale, impostando la potenza di uscita ad un livello di 9-15 con una temporizzazione di 1-5 minuti.

❖ **Trattamento post estrazione dentaria**

Utilizzare la sonda # 4. Si consiglia di allungare la sonda nella cavità dentale per prevenire l'infiammazione. Impostare la potenza di uscita al livello 12 con una temporizzazione di 1-2 minuti.

TABELLA DELLE INDICAZIONI

Le applicazioni riportate nella seguente tabella sono tratte dalle POSSIBILITA' DI APPLICAZIONE nel manuale di istruzioni. L'impostazione dei tempi, delle l'intensità e la frequenza di ripetizione del trattamento possono fornire valori medi empirici di riferimento. Tuttavia, l'impostazione può variare a seconda dell'ampiezza dell'area di interesse, del pH e della gravità delle patologie. Inoltre, l'intensità da utilizzare in ogni terapia individuale deve essere stabilita dall'odontoiatra.

Diagnosi	Sonda	Potenza di uscita	Tempo (minuti)	Frequenza di trattamento	Numero di applicazioni
Terapia di tasche parodontali	# 1 # 3	3-6	1-2/dente	Da una a due volte alla settimana, ogni tre giorni	3-5
Trattamento parodontale	# 1 # 3	3-9	1-2/cm ²	Da una a due volte alla settimana	3-5
Applicazioni in terapia parodontale	# 1 # 3	3-9	1/dente	Una volta alla settimana	2-5
Trattamento di gengiviti necrotizzanti	# 1 # 3	3-6	2	Una volta alla settimana	5
Trattamento di pericoroniti	# 3	1-3	1-3/dente	Due volte alla settimana	1
Disinfezione di cavità dentali e trattamento di emorragie nelle cavità dentali	# 3 # 4 # 5	3-6 12	1,5-3/cavità 5/cavità	Una volta Due volte alla settimana	1 2
Disinfezione di canali radicolari	# 5	6	0,5-1/canale radicolare	Una volta alla settimana	2
Disinfezione delle radici dentarie	# 3 # 4	6-9	0.5 / radice dentaria	Una volta	1
Trattamento della candidosi orale	# 3 # 4	6	2/cm ²	Due volte alla settimana	3-5
Trattamento dell'Herpes	# 3 # 4	6-9	2/lesione erpetica	Due volte alla settimana	1-3
Trattamento di afte	# 3 # 4	6-9	0,5-1/afte	Due volte alla settimana	1-3
Trattamento di stomatiti	# 3	9	1/cm ²	Due volte alla settimana	3
Trattamento di carie dentali (CP, P)	# 1 # 4 # 5	6	0,5-1	Una volta	1
Disinfezione orale intensiva pre-operatoria	# 3	3-9	10/cm ²	Una volta	1
Disinfezione orale e delle ferite post-operatorie	# 1 # 3	6-9	3-10/cm ²	Una volta	1
Trattamento delle ferite infiammate	# 1 # 3	9	1	Due volte alla settimana	3
Emostasi del gemizio ematico	# 3	9-15	1-5/ gemizio ematico	Una volta	1
Trattamento post	# 4	9	1-2/dente	Due volte alla	2

estrazione dentaria			estratto	settimana	
---------------------	--	--	----------	-----------	--

6. MANUTENZIONE



ATTENZIONE:

- **È proibito accendere l'unità se l'unità, l'impugnatura e la sonda non sono asciutte al 100%, altrimenti possono causare danni e lesioni.**
- **Spegnere l'unità prima di pulire l'unità stessa o le sonde.**

- 1» L'unità deve essere pulita dopo ogni utilizzo. Le sonde devono essere pulite con un panno morbido con alcol etilico per uso chirurgico o disinfettate in autoclave a 134°C (massima temperatura) prima e dopo ogni applicazione. Non immergere mai l'unità, l'impugnatura e le sonde in alcun liquido per la disinfezione chirurgica per evitare che del liquido rimanga al loro interno.
- 2» Devono essere utilizzati solo accessori originali fabbricati dal produttore originale, comprese le sonde e le parti connesse mediante spinotti.
- 3» Le sonde hanno funzioni importanti per la sicurezza. Di conseguenza, con questa unità non devono essere utilizzati accessori non confezionati o altre sonde non fornite dal produttore.
- 4» Le sonde non devono essere immerse in soluzioni disinfettanti o sterilizzanti.

※ NOTA IMPORTANTE ※



Le sonde possono essere sterilizzate con il vapore

- 5» Evitare che il vetro si rompa durante la manipolazione.
- 6» Cambiare la sonda secondo la frequenza di utilizzo, poiché la potenza delle sonde di vetro si riduce con il tempo. In generale, le sonde # 1, # 2 e # 5 devono essere sostituite ogni 6 mesi circa, e le sonde # 3 e # 4 ogni 12 mesi circa.
- 7» **Nel caso in cui venga riscontrato un difetto, non smontare e non utilizzare l'unità,** poiché quando lo strumento non è conforme alle norme di sicurezza richieste si possono provocare lesioni ai pazienti. Inoltre, la garanzia perde la sua validità.
- 8» E' necessario seguire le istruzioni di manutenzione in modo attento per mantenere l'unità in buone condizioni. L'apparecchio avrà una vita minore se non vengono seguite attentamente le istruzioni e se vengono usati component o accessory non originali.
- 9» La durata del dispositivo può ridursi se esso viene utilizzato con un componente o un accessorio non fornito dal produttore originale.
- 10» Condizioni ambientali:

Temperatura di conservazione:	-10°C/+50°C
Temperatura di funzionamento:	+15°C /+45°C

7. RICERCA DEI GUASTI

Gli utenti possono controllare il dispositivo semplicemente seguendo la tabella riportata sotto. Per qualsiasi altro difetto non riportato, si prega di contattare immediatamente il rivenditore per una verifica. L'autoriparazione potrebbe peggiorare la situazione e provocare danni o lesioni.

DIFETTO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Lo schermo non si accende	L'alimentazione elettrica non è collegata correttamente	Ricollegare l'alimentazione elettrica in modo corretto e riavviare
Sullo schermo appare "WARNING: Sys. Locked"	 La sonda di vetro si è danneggiata durante il funzionamento.  La barra di sicurezza ed il manipolo vengono tenuti in mano dalla stessa persona.	A. Spegner il dispositivo e sostituire la sonda danneggiata con una nuova sonda di vetro, prima di riavviare. B. La barra di sicurezza deve essere tenuta in mano dal paziente, mentre il medico tiene il manipolo per il trattamento.
La sonda non funziona	A. Collegamento non corretto del cavo. B. Collegamento non corretto tra manipolo e sonda. C. La sonda è rotta o danneggiata.	A. Riconnettere il cavo. B. Riconnettere la sonda al manipolo C. Sostituire la sonda.
Bassa potenza di uscita al livello della sonda	La sonda è rotta o danneggiata.	Sostituire la sonda.
La luce nella sonda è debole	L'atmosfera nella sonda è inattiva	Stimolare l'aria - livello di potenza: 15. Accendere l'alimentazione per 30 secondi. Se la luce non si ravviva, sostituire la sonda.

8. SPECIFICHE TECNICHE ED ACCESSORI

SPECIFICHE TECNICHE

1» Gruppo di comando

Ingresso	:	24V DC 500mA
Uscita	:	500Hz, 2~59µs
Massima corrente di uscita	:	$I_{max} \leq 100\mu A$
Blocco di sicurezza della corrente di uscita	:	$>100\mu A$ (Durata: $t \geq 0.1s$)

2» Adattatore di commutazione di potenza

Ingresso	:	100V~240V AC, 50/60Hz
Uscita	:	24V DC 1.25A

ACCESSORI STANDARD

Unità di controllo	x 1 pezzo
Manipolo	x 1 pezzo
Barra di sicurezza (Terra)	x 1 pezzo
Pedale	x 1 pezzo
Adattatore di commutazione di potenza	x 1 pezzo
Sonde	x 5 pezzi
Cassetta per sonde autoclavabile	x 1 pezzo

9. GARANZIA

- 1» Lo strumento descritto in questo manuale è stato completamente revisionato ed è conforme alle specifiche tecniche.
- 2» Questo prodotto è garantito per i difetti che possono presentarsi durante tutti gli utilizzi normali di questo strumento.
- 3» Utilizzi non normali comprendono le rotture delle parti in vetro, rotture di cavi e danni esterni, oppure l'uso di accessori non originali.
- 4» Questo dispositivo è garantito, per l'uso per il quale è stato progettato, contro difetti originali dei materiali e della manodopera, per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto.
- 5» Il periodo di garanzia delle sonde è regolato dai termini della clausola di garanzia legale locale.
- 6» Tutti i termini di garanzia sono riportati sulla scheda di garanzia allegata.

Fabbricante

APOZA ENTERPRISE CO., LTD.

6F, 657, Chung-Cheng Road, Hsin-Chuang district, 242 New Taipei City, Taiwan, R.O.C.
Tel:+886-2-2901-0620 Fax:+886-2-2901-2208

Mandatario Europeo

DENTATEC – DENTAL-HANDEL

Konrad Adenauer Allee, 1 – 3
61130 Nidderau – Germany
Tel. +49 6187 909650

Distributore esclusivo per l'Italia:

SWEDEN&MARTINA SPA

Via Veneto 10
35020 Due Carrare (Padova)
Tel 049 9124300
www.sweden-martina.com

APOZA ENTERPRISE CO., LTD.

6F, 657, CHUNG-CHENG ROAD, HSIN-CHUANG DISTRICT,
242 NEW TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C.

TEL : 886-2-29032774 □ 29010620

FAX : 886-2-29033874 □ 29012208

E-mail : apoza@apoza.com.tw <http://www.apoza.com>

CLAUSOLA DI GARANZIA

L'apparecchio APOZA DTA è stato completamente revisionato ed è conforme alle specifiche tecniche. APOZA DTA è garantito per l'uso per il quale è stato progettato, contro difetti originali dei materiali e della manodopera, per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto. Riparazioni rese necessarie da un uso improprio o dallo smontaggio dello strumento, o dall'utilizzo di parti non fornite dal produttore, non sono coperte da questa garanzia.

I seguenti componenti garantiti per 3 mesi dalla data di acquisto: sonde per generatore di ozono, batterie, tray autoclavabile.

Serial No. :

APOZA

ENTERPRISE


OZONEDTA

Apparecchio per ozonoterapia

Rev. 2013

CARATTERISTICHE TECNICHE

DENOMINAZIONE	CARATTERISTICA
Fabbricante	Apoza Enterprise Co. Ltd 6F, 657, CHUNG-CHENG ROAD, HSIN-CHUANG DISTRICT, 242 NEW TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C. TEL.886-2-29032774 - 29010620 FAX.886-2-29033874 - 29012208 E-mail: apoza@apoza.com.tw http://www.apoza.com
MODELLO	OzoneDTA
Cod dispositivo medico .	780101
Cod. Categoria	Z12119099
Cod. CE	0120
POTENZA	
Potenza ingresso	100 – 240 VAC
Frequenza	50-60 Hz
Max corrente assorbita	0,3 A (230V)
Uscita	24V DC 1.25A
APPARECCHIO	
Input	24VDC 550mA
Output	500Hz, 2~59µs
Max corrente in uscita	I _{max} ≤100µA
Blocco di sicurezza della corrente in uscita	>100µA (Duration: t>=0.1s)
Classe di isolamento	I
Classe dispositivo medico	Ila
Utilizzo	Continuo o timer elettronico programmabile
Potenza radiante	Da 1 a 15
Condizioni di stoccaggio	-10°C/+50°C Umidità 30/70%
Condizioni di funzionamento	+15°C/+45°C
Avviamento	Manuale sul display o remoto con pedale
Programmi	Potenza da 1 a 15 + timer da 0.30 a 10 minuti
Raffreddamento	Non presente
Dimensioni	L18.1 x 18.8 x H8 cm
Peso	406 g

EC Declaration of Conformity			
For the following equipment: Ozone Generator Device			
Product Name OZONEDTA			
Model, Designation Is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device : Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS 6WA, UK.			
The Ozone DTA has been classified as the following criteria:			
	Medical Devices	CLASSIFICATION CRITERIA	Classification
1	OZONEDTA	<i>Annex IX Rule 2</i>	<i>Class IIa</i>
For the evaluation regarding the Class IIa product safety aspects, the following standards were applied:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Directive 93/42/EEC; 2. ISO 13485 : 2003; 3. EN ISO 14971 : 2007; 4. EN ISO 10993-1 : 2009; 5. EN 60601-1 : 2006; 6. EN 60601-1-2 : 2007; 7. EN 60601-1-4 : 1996 (A1 : 1999); 8. EN 980 : 2008; 9. Directive 2002/96/EC (WEEE); 10. EN 1041:2008; 11. EN 1640:2004. 			
The following EU representative/ importer is responsible for the declaration:			
Denta Tec			
(EU Representative Company Name)			
Denta Tec			
(EU Representative Company Address)			
Konrad-Adenauer-Alle 1-3, D-61130 Nidderan, Germany.			
Person responsible for marking this declaration:			
Shih Min Teh			
(Manufacturer Company Name)			
Apoza Enterprise Co., Ltd.			
(Manufacturer Company Address)			
6F, 657, Chung-Cheng Road, Hsin-Chuang City, 242 Taipei Hsien, Taiwan, R.O.C.			
<i>Shih Min-Teh/President</i>		2011/09/09	
(Position/ Title)	(Legal Signature)	(Date)	