

Ricerca e Selezione
Qualità & Soluzioni
per voi!

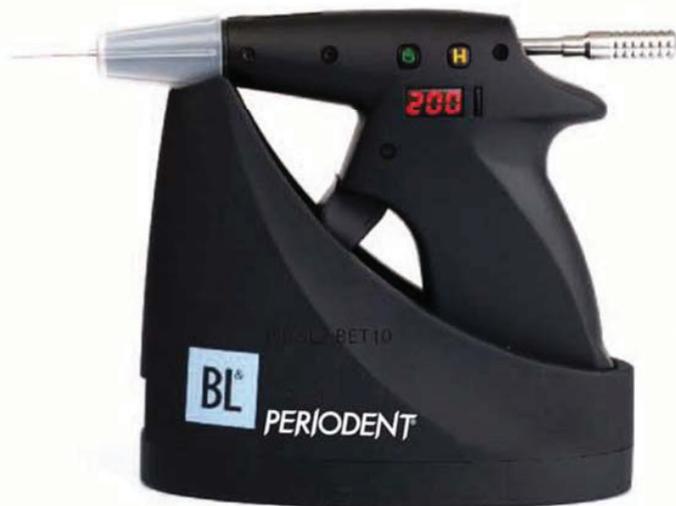


SuperEndo
B&L Beta

59 312BAM

Dispositivo per l' Otturazione Endodontica

Sistema Cordless di riempimento dei canali radicolari



Queste Istruzioni d'uso
contengono
informazioni per
l'utilizzo degli aghi
e della
guttaperca in pellet
B & L Biotech

Istruzioni per l'uso

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO DI OTTURAZIONE,
LEGGERE INTEGRALMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: L'uso di questo prodotto è riservato agli odontoiatri
dopo aver letto le istruzioni d'uso.

Il sistema di otturazione a caldo Beta B&L Biotech, Inc. viene utilizzato esclusivamente
per l'iniezione della guttaperca in un canale radicolare preparato e pronto per
l'otturazione.

CARICARE COMPLETAMENTE LA BATTERIA SUBITO
DOPO AVER RICEVUTO IL PRODOTTO E PRIMA DELL'USO.

ISB&L2 BET11



Indice

Contenuto della confezione.....	4
Simboli standard	4
Descrizione del prodotto	5
Istruzioni d'uso	9
Installazione e sostituzione dell'ago	10
Sostituzione della batteria	11
Pulizia e sterilizzazione.....	11
Identificazione e soluzione dei problemi.....	12
Miscellanea	13
Garanzia	14



ATTENZIONE – Non utilizzare Beta in prossimità di strumenti elettrochirurgici, telefoni cellulari, radio, o TV HDTV/Satellitari poiché questi dispositivi possono interferire con il corretto funzionamento di Beta.

ATTENZIONE – Rischio d'incendio. Tenere la punta/ago riscaldati lontano da gas o liquidi infiammabili.

Contenuto Confezione

- Pistola per l'Otturazione
- Base di ricarica
- Trasformatore AC con cavo e spina
- Confezione di protezioni termiche (3 pz.)
- Pistone
- Scovolino per la pulizia
- Confezione di guttaperca (100 pz.)
- Chiavetta / piega-aghi
- Istruzioni per l'uso
- Batteria
- Aghi

Gli aghi disponibili comprendono (Ø Gauge / Lunghezza):

- 20 ga / 24 mm
- 20 ga / 28 mm
- 23 ga / 24 mm
- 23 ga / 28 mm
- 25 ga / 24 mm



Dispositivo
di Classe II



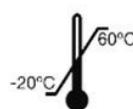
Parte
applicata
Tipo B



Consultare
le Istruzioni
d'uso



Mantenere
asciutto



Limite
Temperature



Data di
produzione



Numero di
serie



Rappresen-
tante
autorizzato

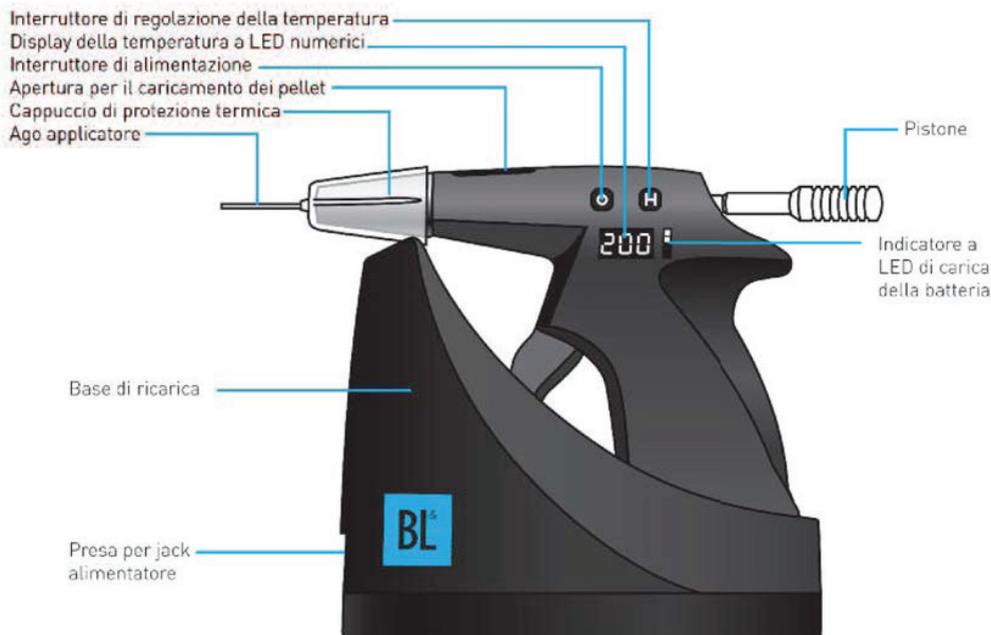


Marcatura
CE



Alimentazione: 100~240 V / 50~60 Hz; DC 12 V, 850 mA Dispositivo Medico
Temperatura: di esercizio: da 0°C a 45°C; di conservazione: da -20°C a 60°C

Descrizione Prodotto



Interruttore di alimentazione (tasto sinistro)

Consente l'accensione e lo spegnimento del dispositivo.
Beta spegne automaticamente il proprio elemento riscaldante dopo 10 minuti di mancato utilizzo.



INTERRUTTORE REGOLAZIONE TEMPERATURA (tasto dx)

Cambia la temperatura di fusione del pellet* da 150°C>180°C >200°C>230°C e di nuovo a 150°C.

*** Regolazione Temperatura Consigliata**

	Guttaperca
25 ga.	180°C ~ 230°C
23 ga.	180°C ~ 200°C
20 ga.	180°C ~ 200°C

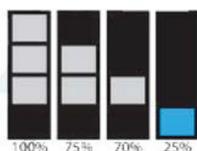
PISTONE

Il pistone in acciaio inossidabile è riutilizzabile, ma dopo un certo numero di usi deve essere sostituito. Per i ricambi contattare ILIC'.

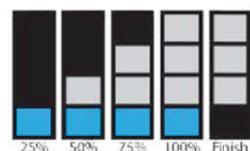
**INDICATORE BATTERIA A LED**

Segnala la carica residua della batteria ad incrementi del 25%. Una luce LED rossa lampeggiante segnala che il livello di carica della batteria è basso ed è necessario ricaricare. Ricaricare inserendo il Beta nella base di ricarica e collegando il trasformatore AC in una presa elettrica standard. Durante la ricarica la luce LED rossa non lampeggia. Al completamento della ricarica la luce LED rossa si spegne e si accendono tre (3) luci LED verdi. Completata la ricarica la pistola può essere lasciata in sede o rimossa in base alle necessità.

Livello batteria in uso



Livello batteria in ricarica



La luce rossa lampeggiante nell'indicatore di carica segnala che la batteria è scarica e che deve essere ricaricata completamente.

Al termine di un ciclo di ricarica completo, Beta può essere utilizzato continuativamente per circa 90 minuti.



Attenzione: nel caso in cui Beta non viene utilizzato per più di un mese la batteria potrebbe dover essere ricaricata. Per mantenere la durata la batteria deve essere caricata una volta al mese.

L'attivazione di Beta in condizioni di batteria bassa o lasciare l'apparecchio inutilizzato scarico per un lungo periodo conducono ad un accorciamento della durata della batteria.

DISPLAY TEMPERATURA A LED NUMERICI

Il display della temperatura presenta la temperatura del pellet all'interno della camera ($\pm 10^{\circ}\text{C}$).



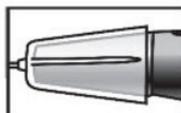
APERTURA CARICAMENTO PELLETTA

Inserire solo un pellet per volta nell'apertura di caricamento.



CAPPUCCIO DI PROTEZIONE TERMICA

Serve a proteggere dalle ustioni i tessuti molli e le labbra del paziente. Sterilizzare (solo in autoclave) questo articolo dopo ciascun paziente e prima di ogni uso.



AGO

L'ago dev'essere collegato in modo che l'anello di rame sia a stretto contatto con l'apparecchio, in modo da prevenire la fuoriuscita di materiale da otturazione. Prestare attenzione a non stringere eccessivamente l'ago. Sono disponibili aghi di diversa misura (\varnothing 20 ga, 23 ga, e 25 ga; lunghezza 24 mm e 28 mm) che possono essere piegati per adattarsi alle esigenze dell'odontoiatra. (Avviso: conservare gli aghi non utilizzati in un contenitore ermetico; gli aghi sono rivestiti d'argento che possono scurire con l'esposizione prolungata all'aria). Per collegare, scollegare e piegare l'ago utilizzare la chiavetta / piega-aggi fornita in dotazione.

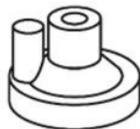


AVVERTIMENTO: Sterilizzare adeguatamente l'ago prima dell'uso iniziale e dopo ciascun paziente. Per i parametri dei cicli B&L Biotech, Inc. consiglia si seguire le istruzioni scritte) del manuale d'uso della sterilizzatrice utilizzata o le procedure di sterilizzazione descritte nella norma ANSI/AAMI ST46:2002; "Sterilization Steam and Sterilization Assurance in Health Care Facilities". La sterilizzazione a vapore di strumenti con lume (cavi) richiede che vengano sciacquati sotto l'acqua appena prima dell'imbustamento e che la sterilizzazione generi vapore all'interno del lume.

SCOLLEGARE GLI AGHI E STERILIZZARLI SENZA LA PISTOLA. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE LA PISTOLA O LA BASE DI CARICA E NON INSERIRLI IN UN DISINFETTANTE A FREDDO (CHIMICO). Non provare a sostituire l'ago quando questo è caldo.

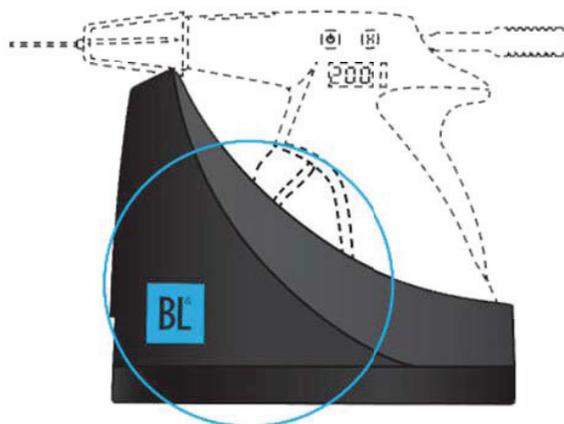
CHIAVETTA / PIEGA -AGHI

La chiavetta / piega-ago viene utilizzata per stringere l'ago sull'estremità del cilindro Beta. Dopo il posizionamento ed il fissaggio, utilizzare il piega-ago per piegare l'ago all'angolazione desiderata. L'ago deve essere piegato esclusivamente con il piega-ago fornito in dotazione con Beta.



BASE DI CARICA

Collegare la base di carica al cavo di alimentazione fornito in dotazione, quindi inserire la spina in una normale presa elettrica. Inserire Beta nella base di ricarica assicurandosi che il connettore sul fondo della pistola contatti bene il connettore della base di carica. La pistola è collegata adeguatamente quando i LED s'illuminano. Se invece sulla pistola non s'illumina alcuna spia, controllare i collegamenti.



CARICAMENTO DELLA BATTERIA: CARICARE IMMEDIATAMENTE LA BATTERIA AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO E PRIMA DELL'USO INIZIALE.

Il Beta è completamente carico quando tutte e tre (3) le luci verdi segnalanti il livello di carica sono illuminate. Per ricaricare una batteria completamente scarica sono necessarie almeno tre (3) ore .

SCOVOLINO PER LA PULIZIA

Per la pulizia del cilindro del Beta con l'apposito scovolino, inserire lo scovolino nel retro della pistola e spingerlo attraverso. Assicurarsi di rimuovere lo scovolino dalla testa del cilindro con delle pinze emostatiche.

NON rimuovere lo scovolino dal retro della pistola.

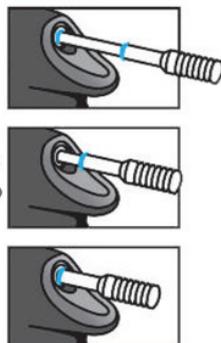
Istruzioni d'uso

Nel maneggiare Beta non toccare l'area frontale della punta della pistola perché è estremamente calda. Utilizzare sempre il cappuccio protettivo per prevenire ustioni al paziente o all'operatore.

1. Scegliere l'ago della misura desiderata (20 ga, 23 ga o 25 ga) e fissarlo saldamente alla parte frontale della pistola con la chiavetta / piega-ago fornita in dotazione, senza stringere eccessivamente. Gli aghi da 23 ga e 25 ga snodabili si fissano girandoli in senso orario (guardando la pistola frontalmente). Utilizzare il piega aghi fornito anche per creare una transizione morbida quando l'ago viene piegato secondo le proprie esigenze.

ATTENZIONE: prima di collegare l'ago assicurarsi che la pistola sia spenta e che l'estremità sia tiepida al contatto (circa 5 minuti dopo lo spegnimento della pistola).

2. I pellet di guttaperca B&L sono ottimizzati per Beta. Pellet di altri produttori potrebbero non essere della misura adeguata o richiedere temperature di fusione diverse. NOTA: prima di inserire il granulo, il dispositivo deve essere freddo. Per inserire il pellet nel Beta retrainare il pistone (senza estrarlo dalla pistola) in modo da liberare l'apertura di caricamento. Inclinare la parte frontale della pistola verso il basso in modo che l'ago sia rivolto al pavimento. Inserire il pellet nella apertura di caricamento, quindi spingerlo in avanti con il pistone fino a farlo entrare nella camera di riscaldamento (inserire un solo pellet alla volta). Spingere completamente il pellet nella camera avanzando il pistone fino ad un punto a circa mezza via tra i suoi due anelli indicatori rossi.



Il mancato inserimento completo del pistone impedisce il corretto funzionamento del meccanismo di avanzamento del grilletto.

3. Premere il tasto di accensione (tasto sinistro). La temperatura verrà riportata automaticamente al valore in uso prima dello spegnimento di Beta. Per cambiare la temperatura desiderata continuare a premere l'interruttore di regolazione della temperatura (tasto destro) fino alla visualizzazione della temperatura desiderata. Ogni pressione dell'interruttore di regolazione della temperatura (tasto destro) cambia incrementalmente la temperatura, visualizzata come segue: 150°C ? 180°C ? 200°C ? 230°C per tornare poi a 150°C (Per la regolazione della temperatura consigliata si veda la tabella a pagina 6). Dopo avere selezionato la temperatura desiderata il display inizia a mostrare la temperatura effettiva* che continua a cambiare fino al raggiungimento della temperatura desiderata. Premere e rilasciare ripetutamente il grilletto per far avanzare ulteriormente il pistone, fino all'estrusione di una piccola quantità di materiale dalla punta dell'ago.



NOTE: Il display della temperature visualizza la temperatura all'interno della camera dei pellet con uno scarto di $\pm 10^{\circ}\text{C}$.

4. Caricare un altro pellet SOLO dopo aver lasciato alla pistola il tempo di raffreddarsi E DOPO avere estruso tutto il materiale del pellet attraverso l'ago (la linea rossa spessa sul pistone si troverà a contatto col retro della pistola).
5. Prima dell'impiego intraorale applicare il cappuccio di protezione termica su ago e cono frontale del Beta. Prima di introdurre l'ago nel canale asportare eventuali eccedenze di materiale dalla punta dell'ago strofinando con una garza imbevuta di alcool isopropilico, prestando attenzione perchè l'ago è caldo. Il canale deve essere sempre riempito dal basso verso l'alto in modo da ridurre al minimo la creazione di bolle d'aria (vuoti). Inserire il più possibile l'ago nel canale senza però arrivare al punto di non muoverlo più liberamente. Mentre il grilletto viene premuto per iniettare il materiale, la punta dell'ago viene lentamente retratta, fino a raggiungere l'imbocco coronale.
ATTENZIONE: se il grilletto viene premuto con forza eccessiva, senza retrarre la punta dell'ago in direzione dell'imbocco coronale durante l'iniezione del materiale l'ago potrebbe rompersi.
Mentre il materiale è ancora caldo deve essere ulteriormente compattato nel canale con un plugger endodontico a mano. Nel caso di vuoti provare a riempire il canale a piccoli incrementi, riempiendo ogni volta il canale con altro materiale e compattandolo con un plugger.
6. Dopo l'uso estrarre il materiale residuo dalla camera di riscaldamento quindi spegnere agendo sul tasto di accensione (tasto sinistro) di Beta. Tirare indietro il pistone e toglierlo dalla pistola, quindi rimuovere ogni residuo di materiale dalla punta del pistone.

Rimozione e Sostituzione dell'ago



ATTENZIONE: per ridurre il rischio di ustioni durante la sostituzione dell'ago accertarsi che Beta sia spento da almeno cinque (5) minuti e che l'estremità sia tiepida al tatto.

1. Spegnere agendo sul tasto di accensione e attendere 5 minuti per il raffreddamento della pistola. Togliere l'ago usando la chiavetta / piega-aghi in senso antiorario.
2. Gettare l'ago usato in un contenitore per rifiuti biologici.
3. Scegliere l'ago idoneo (ø 20, 23 o 25 gauge). Collegare il nuovo ago con la chiavetta / piega-aghi e fissarlo girando in senso orario. Non stringere eccessivamente.
4. Piegare l'ago come desiderato utilizzando la chiavetta / piega-aghi.

Sostituzione della Batteria

Per sostituire la batteria, svitare la vite che fissa il copribatteria alla impugnatura del Beta. Per questa operazione bisogna prestare molta attenzione alla posizione del filo della batteria. La batteria è collegata a tre linee – nera (sinistra), bianca (centro) e rossa (destra). Il filo deve essere posizionato secondo questa disposizione prima di collegare il connettore della batteria all'apparecchio Beta.

Pulizia e Sterilizzazione

BASE DI RICARICA E PISTOLA

Le superfici possono essere pulite con un panno morbido asciutto e un detergente delicato o alcool isopropilico.

CAPPUCCIO DI PROTEZIONE TERMICA

Sterilizzare prima dell'uso iniziale e dopo ciascun paziente. B&L Biotech, Inc. consiglia di seguire le istruzioni d'uso scritte del produttore dell'autoclave concernenti i parametri dei cicli oppure di sterilizzare attenendosi alla norma ANSI/AAMI ST46:2002; "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities".

AGO

Sostituire l'ago dopo ciascun paziente e quando si riscontra o si sospetta che sia danneggiato. Smaltire gli aghi usati in contenitori per rifiuti biologici.

PULIZIA DELL'INTERNO DELLA CAMERA

Per rimuovere materiale residuo dall'interno del riscaldatore o dall'apertura di caricamento, regolare la temperatura a 200°C, estrarre ogni residuo di materiale rimasto nell'ago, quindi togliere il pistone e spegnere la pistola. Inserire lo scovolino per la pulizia dal retro della pistola, quindi estrarlo dall'estremità anteriore a cono. Non applicare alcun detergente o sostanza chimica sullo scovolino di pulizia prima di introdurlo nella camera.

PISTONE

Eliminare dal pistone ogni traccia visibile di materiale residuo utilizzando una garza imbevuta di alcool isopropilico.

Problemi e soluzioni

1. Premendo il tasto di accensione la pistola Beta non si accende.

- (a) Verificare la carica della batteria. Ricaricare secondo necessità.
- (b) Se la batteria non si ricarica ordinarne una nuova a ILIC'.

2. Il materiale non fluisce dall'ago.

- (a) Quando il pistone avanza fino al secondo anello indicatore rosso significa che è stato fatto avanzare fino in fondo. Tirarlo indietro ed inserire un nuovo pellet nella camera di caricamento.
- (b) Controllare l'O-ring della testa del pistone; se consumata o danneggiata ordinare un nuovo pistone a ILIC'.
- (c) Sostituire l'ago.

3. Beta si spegne.

È normale che dopo 10 minuti di inutilizzo l'alimentazione si spenga automaticamente allo scopo di conservare l'alimentazione della batteria. Per riaccendere la pistola premere il tasto di accensione (tasto sinistro).

4. Non si riesce a retrarre il pistone.

Se il pistone non può essere represso la ragione più probabile è il raffreddamento e l'irrigidimento del materiale nella camera col pistone inserito. Per rimuoverlo bisogna accendere la pistola e regolare la temperatura a 200°C. Attendere che pistola raggiunga la temperatura selezionata quindi retrarre il pistone.

Se il pistone non può ancora essere represso lasciare raffreddare la pistola e togliere l'ago. Con l'ago rimosso, tirare più volte il grilletto della pistola per far avanzare l'estremità del pistone oltre la parte ANTERIORE della Pistola. Asportare i residui di materiale dalla punta del pistone; a questo punto dovrebbe essere facile retrarre il pistone ma se così non fosse contattate ILIC' per l'assistenza tecnica.

Cod.	Descrizione o possibili cause	Azione consigliata all'utente
Er0	Microprocessore difettoso	Contattare l'assistenza clienti ILIC'.
SHR	La temperatura desiderata non viene raggiunta in 200 secondi: plugger difettoso o bassa potenza della batteria.	Ricaricare la batteria o sostituire il plugger. Se il codice permane restituire l'apparecchio a ILIC' per la sostituzione.
HD1	La temperatura non cambia entro 5 secondi dall'attivazione: Plugger difettoso.	Sostituire il plugger. Se il codice permane restituire l'apparecchio a ILIC' per la sostituzione.

1. Con il pistone all'interno della pistola, non spingere nè tirare con forza il pistone. Quando il materiale del pellet ha raggiunto la temperatura desiderata, fare avanzare il pistone premendo diverse volte il grilletto. Se il pistone non avanzasse, spingerlo avanti premendo con una leggera pressione, quindi riprovare. **NON FARE AVANZARE IL PISTONE OLTRE IL SECONDO ANELLO ROSSO (LARGO).**
2. Le regolazioni di temperatura consigliate per la guttaperca sono riportate nella tabella di pagina 6.
3. Per svuotare Beta dai residui di materiale, rimuovere l'ago e premere il grilletto per spingere il pistone verso la parte anteriore della pistola riscaldata. **FARE ATTENZIONE A NON TOCCARE L'ESTREMITÀ ANTERIORE ED IL PISTONE FINCHÉ NON SI SONO RAFFREDDATI.**
4. Rimuovere il pistone dopo avere spento il dispositivo Beta e dopo che si è leggermente raffreddato, ma prima che sia a temperatura ambiente. **ATTENZIONE:** il pistone potrebbe essere ancora caldo! Asportare eventuali residui di materiale dall'estremità del pistone con una garza imbevuta di alcol isopropilico. Per pulire Beta come necessario; introdurre lo scovolino fornito in dotazione dal retro del dispositivo e farlo fuoriuscire anteriormente (in corrispondenza del punto in cui il pistone viene inserito nella pistola. La corretta manutenzione di Beta previene il reflusso o la fuoriuscita di materiale e ne prolunga la durata utile.
5. Quando si sostituisce l'ago, prestare attenzione a non ustionarsi le dita o le mani. Consigliamo di lasciare raffreddare il dispositivo Beta per almeno cinque (5) minuti prima di procedere alla sostituzione dell'ago.

Garanzia

B&L Biotech, Inc. garantisce il dispositivo per otturazione Beta, contro difetti nei materiali e di fabbricazione per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto se usato come previsto. Durante tale periodo di dodici mesi, B&L Biotech si impegna a riparare o sostituire il prodotto difettoso. La presente garanzia non copre i difetti dovuti a uso improprio, incuria, incidente o abuso del dispositivo. B&L Biotech Dental non si assume alcuna responsabilità derivante dall'uso non corretto del dispositivo, danni o rotture dovute all'uso improprio del dispositivo per otturazione Beta da parte dall'acquirente.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile di eventuali rotture di uno o più componenti del dispositivo per otturazione Beta, inclusi il pistone o la testa del pistone, provocate dalla forzata espulsione della guttaperca o del Resilon®, o dall'aver usato il pistone in applicazioni non previste nelle presenti Istruzioni per l'uso.

La batteria, gli aghi ed i pistoni utilizzati con il dispositivo per otturazione Beta sono sostituibili. Batterie, aghi e stantuffi nuovi possono essere ordinati da Dr. Riccardo ILIC' spa, distributore B&L Biotech, Inc.

B&L Biotech, Inc. non si assume alcuna responsabilità per danni al dispositivo per otturazione Beta, lesioni ai pazienti o al personale sanitario o per altri problemi risultanti dall'uso di accessori o altri materiali non forniti da B&L Biotech, Inc.

**Produttore:**

B&L Biotech, Inc.
502, Gungjun tower, 727-3 Gojan-dong,
Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea 425-906

**EMERGO EUROPE**

Molenstraat 15,
2513 BH, The Hague,
The Netherlands
tel. +31 70 345 8570
tel. +31 70 346 7299



IVAN ILIC' srl
Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano (Italy)
TEL: +39 02 36512990 - **FAX:** +39 02 55016646
ilic@ilicdental.com

 www.ilicdental.com