

*Ricerca e Selezione
Qualità & Soluzioni
per voi!*



**SuperEndo
B&L Alfa**

Portacalore Cordless 59 312ASK

**Contiene anche le
istruzioni per i
Portacalore:
Plugger e Spreader**



Utilizzo e Manutenzione Manuale d'Istruzioni

VI PREGHIAMO DI LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI
FORNITE PER QUESTO PRODOTTO PRIMA DI UTILIZZARLO.

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

AL RICEVIMENTO DEL PRODOTTO E PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
CARICARE IMMEDIATAMENTE E COMPLETAMENTE LE BATTERIE.

ISB&L1ALP11

Indice

Introduzione	3
Istruzioni per la sicurezza	3
Controindicazioni	3
Caratteristiche	4
Descrizione del prodotto	5
Installazione / sostituzione della batteria	6
Collegamento dei portacalore al riscaldatore	6
Attenzione durante l'uso dell'apparecchio	7
Ricarica della batteria.....	8
Panoramica sulla tecnica	9
Suggerimenti tecnici	9
Identificazione e soluzione dei problemi.....	10
Sterilizzazione e manutenzione	10
Garanzia	11



ATTENZIONE

Questo apparecchio è conforme ai requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC; soddisfa i requisiti di sicurezza elettrica della norma EN 60601-1 e quelli sulla compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2. Questi limiti sono formulati per fornire protezione accettabile contro interferenze dannose in una tipica installazione medica. Ad ogni buon conto, a causa della proliferazione di apparecchi a trasmissione di radiofrequenze e di altre fonti di disturbi elettrici negli ambienti sanitari (ad esempio apparecchi di elettrochirurgia, telefoni cellulari, radio mobili a due vie, apparecchiature elettriche e televisori ad alta definizione), è possibile che elevati livelli di tale interferenza, riconducibili alla notevole prossimità o alla forza di una sorgente, possano risultare nell'interruzione delle prestazioni di questo dispositivo.

AVVERTIMENTO

Rischio d'incendio, Rischio di ustioni

Tenere la punta riscaldata lontana dalla pelle e da qualunque oggetto infiammabile.

Introduzione

Grazie per aver acquistato il dispositivo di otturazione Alpha II di B&L Biotech, Inc. Alpha II viene utilizzato nelle tecniche di otturazione canalare che richiedono la compattazione verticale a caldo di materiali appositi, quali la guttaperca o il Resilon®.

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE CON ATTENZIONE QUESTO MANUALE E IMPARARE TUTTE LE PRECAUZIONI DI SICUREZZA.

Istruzioni per la Sicurezza

- 1 L'uso improprio di questo dispositivo può causare lesioni a pazienti, operatori e assistenti dentali e/o danni al prodotto.
- 2 L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a odontoiatri ed endodontisti qualificati. Quando il dispositivo viene attivato le punte portacalore sono molto calde, perciò dentista, assistente e paziente devono fare attenzione a non toccarle quando calde. Per un adeguato isolamento del dente è consigliabile l'uso della diga di gomma.
- 3 La temperatura del portacalore può raggiungere i 230°C, di conseguenza non deve essere usato nel canale radicolare per più di 5 secondi alla volta. Le punte portacalore devono essere sterilizzate prima del primo uso e dopo ciascun paziente. Per la sterilizzazione delle punte in autoclave la temperatura non deve superare i 135°C.

Controindicazioni

- 1 Non utilizzare punte portacalore diverse da quelle fornite da B&L Biotech. L'uso di qualunque portacalore o batteria che non sia stato fornito da B&L può provocare folgorazione, incendio o esplosione e invalida la garanzia.
- 2 Non usare l'apparecchio Alpha II su pazienti portatori di pacemaker.
- 3 Non usare l'apparecchio Alpha II quando sul display del livello della batteria si accende la luce rossa. Caricare l'apparecchio e attendere che sul display si accenda la luce verde.
- 4 Prima di utilizzare l'apparecchio Alpha II per la prima volta la batteria deve essere caricata completamente. La carica completa richiede circa 3 ore.
- 5 La temperatura reale di un Portacalore Alpha II è nel range +/- 40°C della temperatura visualizzata sull'apparecchio.
- 6 NON utilizzare disinfettanti contenenti ipoclorito di sodio o cloruro di ammonio per la pulizia dell'apparecchio.
- 7 NON autoclavare l'unità termica o la base di ricarica.

Caratteristiche

B&L-ALPHA II - CONTENUTO CONFEZIONE

- Unità termica
- Base di ricarica
- Batteria
- Trasformatore 12 V, 1620 mAh
- Cavo di alimentazione
- Istruzioni d'uso
- Portacalore

L'assortimento dei Portacalore B & L comprende (Mis. Punta / Conicità):

- Plugger 30/04
- Plugger 35/04
- Plugger 40/04
- Plugger 45/04
- Plugger 55/06
- Plugger 55/08
- Plugger 55/10
- Plugger 60/12
- Plugger 55/08L
- Spreader/S
- Spreader/T
- Tester Termico

SPECIFICHE

Base di ricarica, dimensioni: 81 mm X 137 mm X 36 mm

Base di ricarica, peso: 207 g

Unità termica, dimensioni: 12,5 mm X 150,5 mm X 21,5 mm

Unità termica, peso: 63 g

DATI TECNICI

Batteria: Li-Ion 3,7 V

Alimentazione: 100~240 V / 50~60 Hz, DC 12 V, 850 mA

Temperatura: di esercizio: 0°C – 45°C; di stoccaggio: -20°C – 60°C

SIMBOLI STANDARD



Dispositivo di Classe II



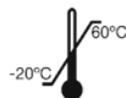
Parte applicata Tipo B



Consultare le Istruzioni d'uso



Mantenere asciutto



Limite Temperature



Data di produzione



Numero di serie



Rappresentante autorizzato



Marcatura CE

Descrizione del prodotto

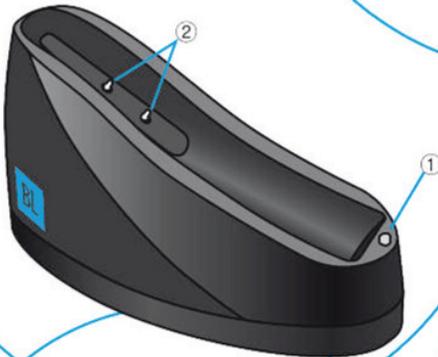
UNITÀ DI RISCALDAMENTO

- ① Portacalore
- ② Cappuccio collegamento Portacalore
- ③ Interruttori Riscaldamento
- ④ Indicatore Livello Batteria
- ⑤ Display Temperatura
- ⑥ Interruttore "ON/OFF" / Selettore Temperatura. Accende / spegne l'apparecchio e cambia la temperatura selezionata.
- ⑦ Compartimento Batteria

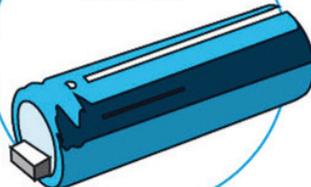


BASE DI RICARICA

- ① Indicatore stato di carica
- ② Terminali Contatti di Carica



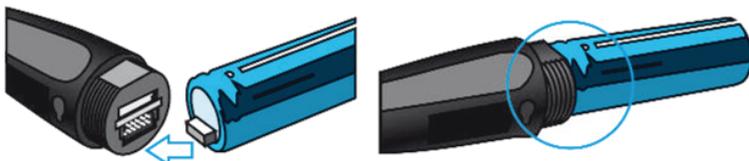
BATTERIA



TRASFORMATORE ALIMENTAZIONE

Installazione/Sostituzione Batteria

- ① Inserire la batteria nell'unità di riscaldamento come illustrato sotto.
- ② Avvitare il compartimento batteria sull'unità di riscaldamento.
Attenzione: verificare il corretto allineamento della filettatura ed evitare forza eccessiva nell'avvitare il compartimento batteria sull'unità di riscaldamento.
- ③ Per la sostituzione della batteria girare il compartimento batteria in senso antiorario. Separare la batteria dal connettore dell'unità di Riscaldamento. Per le istruzioni di installazione leggere i punti ① e ②, sopra.
(**Attenzione:** nell'inserire la batteria verificare l'allineamento del connettore).



Collegamento Portacalore al Riscaldatore

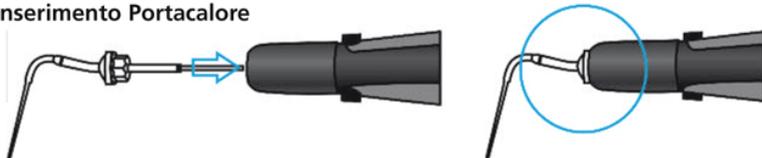
- ① Premere l'interruttore di accensione "ON/OFF". Se la luce non viene visualizzata verificare la connessione della batteria. Se il display indica "oPn" significa che il portacalore non è stato collegato correttamente. Quando il portacalore è collegato bene compare la temperatura di default, 200°C oppure l'ultima regolazione di temperatura.
- ② Per cambiare la temperatura fissata, premere l'interruttore di accensione "ON/OFF" fino al raggiungimento della regolazione desiderata. Azionando l'interruttore la regolazione della temperatura ruoterà nel seguente ordine: 150°C > 180°C > 200°C > 230°C > 150°C.



Temperature Consigliate: guttaperca - 200°C Resilon® - 150°C

Attenzione: Durante l'uso il portacalore è estremamente caldo. Evitare il contatto diretto coi tessuti molli della cavità orale del paziente.

Inserimento Portacalore



Nota: La bocca dell'unità di riscaldamento ha 6 diverse scanalature per inserire il portacalore. Scegliere quello adeguato all'orientazione preferita dell'interruttore del riscaldatore rispetto alla punta del portacalore.

Riscaldamento del Portacalore

- ① Dopo aver collegato correttamente il portacalore all'unità di riscaldamento, accendere l'apparecchio premendo l'interruttore di accensione "ON/OFF". Dopo l'accensione e con un portacalore correttamente installato lo schermo visualizza la temperatura.
- ② Cambiare la temperatura se necessario.
- ③ Il riscaldamento del portacalore avviene premendo (e mantenendo premuto) uno dei due interruttori di riscaldamento. Il rilascio dell'interruttore di riscaldamento consente al portacalore di ritornare a temperatura ambiente. Durante il normale uso un suono a beep segnala che il portacalore è caldo. Non toccare il portacalore fino a quando non torna a temperatura ambiente.

Attenzioni durante l'uso dell'apparecchio

- ① L'unità di riscaldamento Alpha II si spegne automaticamente nel caso in cui la batteria inizi a surriscaldarsi. Sebbene quest'evenienza sia rara, qualora dovesse presentarsi bisognerà permettere all'unità di riscaldamento di raffreddarsi per un tempo sufficiente. A raffreddamento avvenuto, prima di provare ad utilizzarla nuovamente bisognerà porla sulla base di carica per almeno 30 secondi.
- ② L'attivazione termica del portacalore all'interno del canale non deve superare i 5 secondi.
- ③ Questo dispositivo si spegne automaticamente se non viene utilizzato per più di 10 minuti. Per accendere l'apparecchio premere l'interruttore di accensione "ON/OFF".
- ④ Durante l'utilizzo la punta del portacalore è molto calda. Tutte le procedure endodontiche vanno eseguite con la diga di gomma in sede.
- ⑤ Per ragioni di sicurezza, porre la punta del portacalore all'imbocco del canale radicolare prima di attivare gli interruttori di riscaldamento. Quando il portacalore è caldo bisogna prestare attenzione ad evitare il contatto con i tessuti molli della cavità orale.
- ⑥ Per la sostituzione del portacalore spegnere l'apparecchio e attendere il raffreddamento del portacalore installato.
- ⑦ Sterilizzare il portacalore prima dell'uso. Il portacalore può essere sterilizzato in autoclave nel rispetto delle norme di sterilizzazione riportate nel Manuale d'Istruzioni dell'autoclave utilizzata.



NOTA: Dispositivo destinato esclusivamente all'impiego in endodonzia. Utilizzare l'unità di riscaldamento con estrema attenzione per evitare ustioni al paziente e a se stessi.

Ricarica della batteria

Quando l'apparecchio non viene utilizzato tenere l'unità di riscaldamento sulla base di carica. Il dispositivo è pronto all'uso quando il LED indicatore dello stato di carica emette una luce verde. L'unità di riscaldamento deve essere ricaricata quando il suo indicatore di carica lampeggia in rosso; posizionarla delicatamente sulla base di carica



Carica (Ambra)



Carica completa (Verde)

e verificare che avvenga un contatto adeguato. Dopo il completo caricamento della batteria il LED indicatore dello stato di carica emette una luce verde.

- ① Collegare il trasformatore alla base di carica.
- ② Posizionare correttamente l'unità di riscaldamento sulla base di carica in modo che i contatti terminali di carica della batteria, localizzati sul fondo dell'unità di riscaldamento siano allineati con i due contatti terminali di carica della base di carica, con il display della temperatura rivolto verso l'alto.
- ③ Quando il collegamento è corretto l'indicatore LED dello stato di carica visualizza una luce ambra, indice di carica in corso. Al completamento ricaricamento della batteria l'indicatore LED dello stato di carica diventa verde.

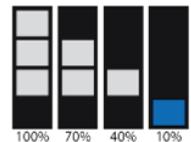


Nota: se il LED non è giallo o verde i terminali di carica non sono connessi correttamente. Allineare nuovamente l'unità di riscaldamento sulla base di carica e verificare che la base di carica riceva alimentazione.

La carica viene eseguita dopo aver rimosso i portacalore.

Dopo ciascun trattamento rimuovere i portacalore dall'apparecchio.

- ④ Per verificare se la batteria è stata caricata completamente separare l'unità dalla base di carica e avviare l'interruttore di riscaldamento. L'apparecchio è completamente carico quando il display presenta 3 livelli di LED verdi accesi.



Nota: Se l'apparecchio non viene utilizzato per più di un mese potrebbe non funzionare correttamente a causa dello scaricamento naturale della batteria.

La ricarica mensile della batteria è consigliata anche quando l'apparecchio è stato caricato completamente ma non viene utilizzato.

Panoramica sulla tecnica

PASSAGGI

1. PROVA CONO

Scegliere un cono che si adatti comodamente alla lunghezza di lavoro (WL).
Asportare 0,5 mm dalla punta. **Nota:** non utilizzare cemento in questo passaggio.

2. PROVA PORTACALORE

Scegliere il portacalore Alpha II la cui conicità si avvicina maggiormente a quella del canale preparato. Inserire il portacalore nel canale fino a quando si blocca.

Nota: la punta del portacalore deve trovarsi a circa 4 - 7 mm dalla WL.
Spostare lo stop di gomma ad indicare la massima profondità di penetrazione.

3. CONDENSAZIONE DEL CONO CON UN PORTACALORE MANUALE

Rivestire il cono (provato nel passaggio 1) con cemento e spingerlo il più possibile in profondità nel canale. **Nota:** la punta dovrebbe trovarsi a circa 0,5 mm dalla WL.
Asportare il materiale del cono in eccesso a livello dell'imbocco del canale con Alpha II. Condensare il cono con un portacalore a mano.

4. CONDENSAZIONE DEL CONO CON UN PORTACALORE ALPHA II

Attivare il tasto per portare il portacalore Alpha II alla temperatura desiderata.

Nota: consigliamo 150°C per Resilon e 200°C per la guttaperca.

Far avanzare apicalmente il portacalore fino a raggiungere la profondità indicata dallo stop di gomma (regolato al passaggio 2). Rilasciare il tasto per iniziare il raffreddamento del portacalore ed allo stesso tempo mantenere una pressione continua in direzione apicale per 5 secondi. Togliere il portacalore dal canale.

Nota: se il cono tende a uscire insieme al portacalore – attivare il tasto per scaldare nuovamente il portacalore (consentire il raggiungimento della temperatura prefissata) prima di provare a togliere il portacalore dal canale.

5. CONDENSAZIONE CONO ACCORCIATO CON PORTACALORE A MANO. BACKFILL

Condensare apicalmente il cono residuo con un piccolo portacalore a mano.
Regolare lo stop di gomma (stessa profondità del passaggio 2) e condensare il restante materiale. Eseguire il Backfill fino all'imbocco con SuperEndo Beta (vd. istruzioni Beta per i dettagli).

Suggerimenti tecnici

- ① È importante scegliere un portacalore di misura e conicità adeguate. La punta del portacalore dovrebbe incontrare resistenza entro 4-7 mm dalla lunghezza di lavoro.
- ② Non estrarre la guttaperca oltre il punto di fermo, non verrà applicata alcuna pressione sulla guttaperca durante il suo raffreddamento. Utilizzare perciò un portacalore manuale ed esercitare pressione diretta.
- ③ Qualora la temperatura superi i 200°C, la guttaperca potrebbe ammorbidirsi e diventare inefficace durante la compressione.
- ④ Se viene usata una notevole quantità di guttaperca la temperatura deve essere regolata a 230°C.
- ⑤ Dopo la "spinta sostenuta", lasciare che il portacalore si raffreddi prima di rimuoverlo dal canale. In tal modo si riduce l'eventualità di rimuovere l'otturazione insieme al Portacalore.

Problemi e soluzioni

Cod.	Descrizione o possibili cause	Azione consigliata all'utente
Er0	Microprocessore difettoso	Contattare l'assistenza clienti ILIC'.
oPn	Questo messaggio viene visualizzato se il portacalore non è correttamente collegato all'apparecchio e se il meccanismo di riscaldamento non funziona adeguatamente.	Distaccare e quindi ricollegare il portacalore all'apparecchio. Se viene visualizzata la temperatura corretta il funzionamento è normale. Qualora si ripresenti lo stesso codice d'errore sostituire in portacalore con uno nuovo e verificare se il problema persiste; se così fosse contattare l'assistenza clienti ILIC'.
SHR	La temperatura desiderata non viene raggiunta in 200 secondi: portacalore difettoso o bassa potenza della batteria.	Ricaricare la batteria o sostituire il portacalore. Se il codice permane restituire l'apparecchio a ILIC' per la sostituzione.
HD1	La temperatura non cambia entro 5 secondi dall'attivazione: Portacalore difettoso.	Sostituire il portacalore. Se il codice permane restituire l'apparecchio a ILIC' per la sostituzione.
	L'alimentazione si spegne durante l'uso e l'apparecchio non si riaccende.	A. Possibile surriscaldamento apparecchio. Lasciar raffreddare e riprovare. B. Ricaricare. C. Se il problema si ripresenta dopo la ricarica sostituire la batteria.

Sterilizzazione e manutenzione

Tenere l'apparecchio a temperatura ambiente, lontano da shock esterni e dalla luce solare diretta.

Unità di Riscaldamento and base di carica – Pulire l'esterno dell'unità di riscaldamento e della base di carica con un panno morbido inumidito con un detergente delicato o alcool isopropilico. Per prevenire contaminazioni e scolorimento le superfici dovrebbero essere rivestite con una barriera plastica. L'utilizzo di detersivi non consigliati può condurre a danneggiare le superfici esterne dell'apparecchio Alpha II.

NON utilizzare disinfettanti forti oppure contenenti candeggina o cloruro di ammonio per la pulizia dell'apparecchio.

NON autoclavare l'unità di riscaldamento o la base di carica.

Portacalore – Dopo ogni utilizzo sterilizzare il portacalore in autoclave per 60 minuti a 121°C, 15 psi. Scartare i portacalore in contenitori per rifiuti biologici.

Avviso: Qualora l'apparecchio non venga usato per un lungo periodo (più di una volta al mese), potrebbe non funzionare a causa dello scaricamento della batteria. Consigliamo la ricarica periodica (una volta al mese) anche se l'apparecchio non viene usato. Sugeriamo la sostituzione della batteria ogni 6 mesi. Per l'acquisto della batteria di ricambio contattare ILIC'.



Garanzia

B&L Biotech, Inc. garantisce il dispositivo per otturazione Alpha II, usato correttamente, contro difetti dei materiali e di fabbricazione per 12 mesi dalla data di acquisto. In questo periodo di dodici mesi B&L Biotech riparerà o sostituirà, a propria discrezione, l'apparecchio difettoso. I difetti causati da uso improprio, negligenza, incidente o abuso non sono coperti dalla presente garanzia. B&L Biotech, Inc. non si assume alcuna responsabilità per quanto derivi da uso improprio, danni o rotture dovute all'uso improprio del dispositivo per otturazione Alpha II da parte dell'acquirente.

Il produttore non è responsabile della rottura di qualunque componente del dispositivo per otturazione Alpha II, incluso il Portacalore, risultante dalla compattazione forzata della guttaperca o del Resilon® o dall'uso del Portacalore al di fuori dei metodi menzionati in queste Istruzioni per l'uso.

La batteria ed i portacalore del dispositivo per otturazione Alpha II sono sostituibili. Batterie e portacalore nuovi possono essere ordinati dal distributore autorizzato di B&L Biotech, Inc., Dr. Riccardo ILIC' S.p.A..

B&L Biotech, Inc. non si assume alcuna responsabilità per danni al dispositivo per otturazione Alpha II, lesioni a pazienti o utilizzatori 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

