

Calamus[®] Dual

Bruksanvisning

A1300



NO

SIDEN SKAL VÆRE TOM

Innholdsfortegnelse

1	INDIKASJONER FOR BRUK	5
2	KONTRAINDIKASJONER.....	5
3	ADVARSLER	6
4	FORHOLDSREGLER	7
5	BIVIRKNINGER	8
6	TRINNWISE INSTRUKSJONER	9
6.1	INNHOLD I PAKKEN.....	9
6.2	SETTE OPP ENHETEN	10
6.3	DRIFT.....	12
6.3.1	Slå på enheten	12
6.3.2	Aktivering av Pack- eller Flow-siden.....	12
6.3.3	PACK-siden - Programmere nye temperatur- og voluminnstillinger	13
6.3.4	Flow-siden - Programmere nye temperatur- og flow-hastighetsinnstillinger...	13
6.3.5	Lagre dine tilpassede innstillinger	14
6.3.6	Bruk av forhåndsinnstillinger	14
6.3.7	Drift - PACK	14
6.3.8	Drift - Flow	15
6.3.9	Hvilemodus Flow	15
6.3.10	Skifte patron	16
6.3.11	Skifte sikringer	16
6.4	STERILISERING, DESINFISERING OG VEDLIKEHOLD	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	KLINISK TEKNIKK	21
6.5.1	Konustilpasning og valg av plugger.....	22
6.5.2	Downpack: Kontinuerlig bølge-teknikk	23
6.5.3	Backfill	24

7	DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING	25
8	FEILSØKING	33
9	VANLIGE SPØRSMÅL	34
10	GARANTI OG SERVICE.....	35
11	SPESIFIKASJONER	36
12	SERTIFISERING.....	37
13	STANDARDSYMBOLER.....	38

KUN FOR TANNBEHANDLING

1 INDIKASJONER FOR BRUK

Calamus® Dual er en integrert obturasjonsenhet med håndstykker, som brukes til Downpack (Pack) og Backfill (Flow) av rotkanaler.

Pack-håndstykket er beregnet for oppvarming av pluggere for varming og mykning av guttaperka-masterkonuser og avbrenning av guttaperkakonuser.

Dette håndstykket er også beregnet for oppvarming av tilbehøret termisk respons-spisser som utsetter en tann for varme for å bestemme pulpavitaliteten.

Flow-håndstykket er beregnet for oppvarming og plassering av guttaperka i rotkanalen.

Patronene for engangsbruk er beregnet for plassering av den oppvarmede guttaperkaen i den rengjorte og formede kanalen.

2 KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor naturlig gummlateks, sølv eller kobber.

3 ADVARSLER

- Utstyret egner seg ikke til bruk i nærvær av en brannfarlig blanding.
- Guttaperkapatronene inneholder naturlig gummilateks som kan gi en allergisk reaksjon.
- Ved utskifting av en patron under en prosedyre kan patronmutteren på håndstykket og den brukte patronen være **varme** å ta på.



Forsiktig

Ikke fjern en varm patron!

- Brannfare: Ikke la den oppvarmede spissen eller håndstykket komme i kontakt med brannfarlige gasser eller væsker.
- Må ikke senkes ned i vann. Hvis enheten senkes i vann, kan det føre til elektriske støt.
- Dette utstyret gir normal beskyttelse mot skadelig inntrenging av væsker. Ikke legg håndstykket eller patronene i noen væske, eller spray væske rett på håndstykket.
- Pluggerspisser blir varme under bruk. Slå av enheten og la den avkjøles før du skifter spiss.
- Ikke rengjør enheten med en brannfarlig rengjøringsløsning.

4 FORHOLDSREGLER

- En kofferdam bør brukes ved alle tannbehandlinger.
- Koble alltid enheten fra strømmen før du skifter sikring eller justerer spenningsvelgeren.
- Hvis du legger for mye trykk med Flow-håndstykket, kan dette føre til at kanylen bryter.
- Plasser kanylen forsiktig inn i kanalen. For kraftig trykk vil stoppe motorens rotasjon.
- Vær forsiktig når du skifter ut en patron under en prosedyre, patron-mutteren og kapselen som brukes, kan være varme å ta på.
- Den fremre delen av Flow-håndstykket blir varm under bruk. Varmeskjoldet (inkludert i systemet) kan valgfritt brukes til å redusere håndstykkets overflatetemperatur. Hvis varmeskjoldet ikke brukes, må du unngå berøring med den fremre delen av Flow-håndstykket.
- Hvis du skifter spiss under en prosedyre, kan pluggerspissene være varme å ta på.
- Calamus-enheten skal bare brukes sammen med originale Calamus-spisser og -patroner!
- Dette produktet må kun brukes på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell.
- Kjemisk autoklaving anbefales ikke for sterilisering og vedlikehold av spissene, for dette vil forårsake korrosjon.
- Av sikkerhetsgrunner må tiden i rotkanalen med en oppvarmet spiss ikke være mer enn 4 sekunder!
- Plasser guttaperkaen ytterst på den termiske respons-spissen før du legger spissen på pasientens tann! Ikke plasser spissen rett på tannen!

5 BIVIRKNINGER

Bruk på pasienter med kjent overfølsomhet overfor lateks, sølv eller kobber kan gi en allergisk reaksjon. En slik allergisk reaksjon kan føre til opphovnede øyne, lepper eller ansikt. Det kan også forårsake pustevansker. Pasienten bør bli bedt om å si fra straks hvis noen av disse symptomene forekommer.

BETJENINGSKONTROLLER OG KOMPONENTIDENTIFIKASJON

Pack-håndstykke

Flow-håndstykke

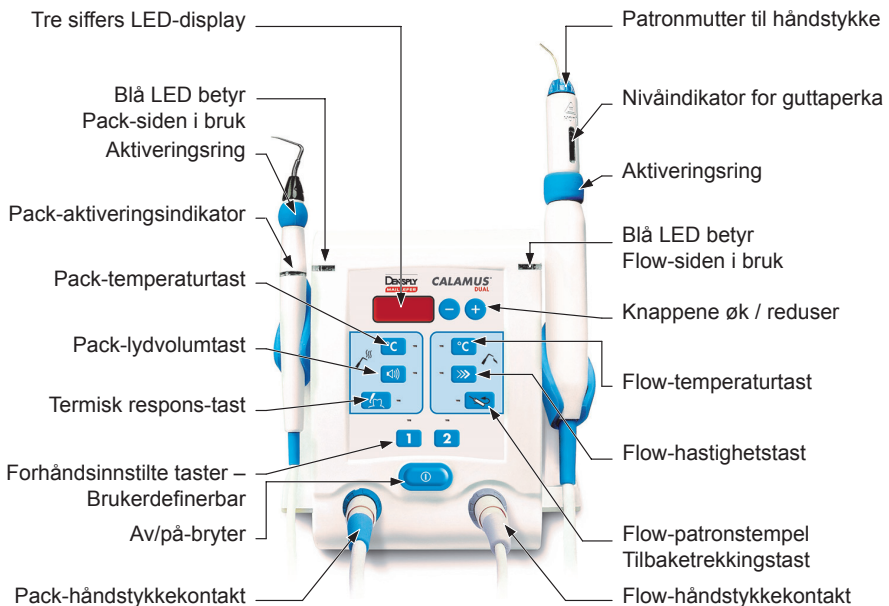


Fig. 1 - Identifikasjon av komponenter og kontroller

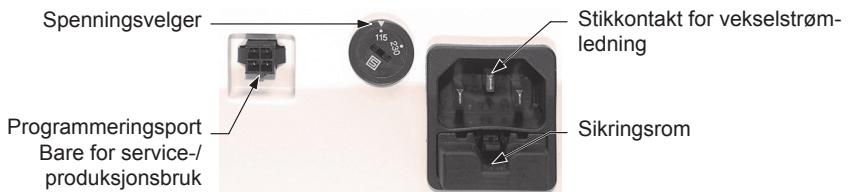


Fig. 2 - Baksiden av enheten

6 TRINNVISE INSTRUKSJONER

6.1 INNHOLD I PAKKEN

- Calamus® Dual obturasjonsenhet med håndstykker for Downpack (Pack) og Backfill (Flow)
- Strømledning for fjernstyring
- Bøyeverktøy for patronnål
- Rensebørste for Flow-håndstykke
- Ekstra patronmutter
- Varmeskjold for Flow-håndstykke
- Bruksanvisning

Tilleggsprodukter som skal brukes sammen med enheten:

- Pluggere:

Small	Svart	ISO 40/.03
Medium	Gul	ISO 50/.05
Large	Blå	ISO 60/.06

- Termisk respons-spiss
- Pakke med 10 guttaperkapatroner, størrelse 20G (0.8 mm / 90µl/ 0,25g)
- Pakke med 10 guttaperkapatroner, størrelse 23G (0.6 mm / 90µl/ 0,25g)

6.2 SETTE OPP ENHETEN

1. Pakk ut konsollen og kontroller at spenningsvelgeren er stilt inn på riktig spenning. Bruk 115 V-posisjonen for 110-120 V 60 Hz-spenninger, og 230 V-posisjonen for 220-250 V 50 Hz-spenninger. Koble alltid enheten fra strømmen før du skifter sikring eller justerer spenningsvelgeren. For å endre spenningen bruker du et flatt skrujern og dreier spenningsvelgeren på baksiden av konsollen til riktig spenningsinnstilling. For å endre spenningen bytter du ut sikringen slik at den stemmer med (Se "SPESIFIKASJONER", side 36). Bytt ut med 0,3 A, 230/250 V Slo-Blo-sikring (0,6 A for 115 V). Ved utskifting trykker du på den svarte plastklemmen på sikringen, trekker den ut og erstatter den med den riktige sikringen. Se Fig. 2.
2. Fjern emballasjen fra håndstykkene. Rengjør utsiden av håndstykkene med en myk klut, fuktet med et mildt og klorfritt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning. Ikke bruk desinfiseringsløsninger som inneholder fenol, antikorrosjonsmiddel, svært sure eller basiske løsninger - ikke senk håndstykkene ned i væsken.
Sett håndstykkene i sine respektive holderne - Pakk på venstre side og Flow på høyre side.
Den fremre delen av Flow-håndstykket blir varm under bruk. Varmeskjoldet (inkludert i systemet) kan valgfritt brukes til å redusere Flow-håndstykkets overflatetemperatur. Hvis varmeskjoldet ikke brukes, må du inngå berøring med den fremre delen av håndstykket. Steriliser varmeskjoldet før første gangs bruk og mellom hver pasient. Se "DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING", side 25.
3. Koble håndstykkeklablene til konsollen: Håndstykkeklablene er fargekodet og laget slik at de bare passer i den rette kontakten på konsollen. Med pilen på pluggen opp skyver du pluggen forsiktig inn i kontakten på konsollen.
4. Fest strømledningen til baksiden av konsollen og plugg støpslet inn i en jordet stikkontakt.
5. Sterilisere pluggere og termisk respons-spiss: Dampautoklaver i 18 minutter på 134 °C.

6. Pack: Installere pluggeren i Pack-håndstykket: Skyv pluggeren inn i spissen på håndstykket, og drei langsomt til den går i lås på håndstykkespissen. Skyv pluggeren helt inn.
7. Flow: Ta en patron fra blisterpakningen, og sett patronen inn i Flow-håndstykket: Skru løs og fjern patronmutteren fra håndstykket. Sett en patron inn i håndstykket, med nålen utover. Skyv patronmutteren over nålen, og skru dekselet lett på med urviseren - ikke stram.

**Merk**

Ved utskifting av en patron under en prosedyre kan patronmutteren på håndstykket og den brukte patronen være varme å ta på.

**Merk**

La patronen avkjøles før du fjerner den. Hvis patronene ikke kan settes helt inn i håndstykket, må du trykke av/på-bryteren foran på konsollen til 'PÅ'-posisjon og trykke på returknappen på konsollen. Stempelet må være i tilbaketrukket stilling for å ta i mot patronen.

8. Drei enheten til posisjonen 'AV' før du skifter patron.
9. Plasser forsiktig varmeskjoldet over kanylen og håndstykket ved behov. Drei deretter varmeskjoldet slik at flow-indikatoren vises.



Fig. 3 Flow-håndstykke med varmeskjold

10. Bruk bøyeverktøyet for kanylen til å lage en jevn radiuskurve på kanylen slik at kanylen kan utvides til inntil 5 mm av kanalens arbeidslengde.
11. Plasser kanylen mellom de to opphøyde bøyestiftene. Bøy kanylen forsiktig til ønsket vinkel.
12. Enheten er nå klar til bruk.

**Forsiktig**

Ikke berør varme pluggere eller varme patroner.

6.3 DRIFT

Når enheten er satt opp, kan du begynne å bruke den som følger:

6.3.1 Slå på enheten

Trykk på av/på-bryteren på frontpanelet. Enheten forsynes med strøm og strømmen kuttes ved vekselvis å trykke ned og slippe opp denne bryteren.

Knappene på venstre side av tastaturet er beregnet for Downpack, knappene på høyre side for Backfill. Innstillingene endres med opp- og nedknappene.

6.3.2 Aktivering av Pack- eller Flow-siden

For å aktivere en av sidene av enheten, gjør du ett av følgende: Trykk på ringen på håndstykket eller en knapp for Pack- eller Flow-siden. Den blå LED-indikatoren på enheten lyser og viser hvilken side som er aktiv. (Når strømmen slås på, slås Pack-siden på som standard, uansett hvilken side av enheten som ble brukt sist.) De sist brukte innstillingene lagres i minnet.

6.3.3 PACK-siden - Programmere nye temperatur- og voluminnstillinger

1. Trykk på Pack-temperaturknappen på venstre side av tastaturet og bruk deretter opp- og nedknappene til å stille inn ønsket temperatur. Trykk flere ganger på hver knapp for å øke/reducere temperaturen i trinn på 10 °C, eller hold knappen nede for å bla raskt gjennom temperaturområdet (100 °C minimum til 400 °C maksimum). Temperaturinnstillingene vises i det digitale LED-vinduet og den gule Pack-temperatur-LED-en tennes og viser at temperaturinnstillingsmodus er aktivert.



Merk

Temperatur for termisk respons er forhåndsinnstilt på 90 °C og kan ikke endres.

2. Trykk på volumknappen, og bruk deretter opp- og ned knappene for å stille inn ønsket lydsignalstyrke. Trykk flere ganger på en av knappene for å øke/reducere volumnivået i trinn på 20 %, eller hold knappene nede for å bla raskt gjennom volumområdet (0 % minimum til 100 % maksimum). Voluminnstillingene vises i det digitale LED-vinduet, og den gule volum-LED-en tennes og viser at voluminnstillingsmodus er aktivert.



Merk

Det digitale LED-vinduet viser som standard automatisk den valgte temperaturinnstillingen. Hvis volumknappen trykkes inn, viser det digitale LED-vinduet volumet i 5 sekunder og går deretter tilbake til den valgte temperaturinnstillingen.

6.3.4 Flow-siden - Programmere nye temperatur- og flow-hastighetsinnstillinger

1. Trykk på Flow-temperaturknappen på høyre side av tastaturet, og bruk deretter opp- og nedknappene til å stille inn ønsket temperatur. LED-lampen ved siden av knappen blinker for å vise at håndstykket varmes opp.
2. Trykk på Flow-hastighetsknappen og bruk opp/ned-knappene til å stille inn ønsket flow-hastighet.

6.3.5 Lagre dine tilpassede innstillinger

For å lagre dine nye innstillinger for senere opphenting, trykker du på en av de to tastene for forhåndsinnstilling og holder den inne i cirka to sekunder. LED-en for den spesifikke forhåndsinnstillingstasten lyser når innstillingen er lagret. Innstillingene både for Pack-siden og Flow-siden er nå lagret i minnet.

6.3.6 Bruk av forhåndsinnstillinger

De to forhåndsinnstillingsknappene lagrer alle innstillingene både for Pack- og Flow-siden på enheten. Standard fabrikkinnstillinger er: 200 °C temperatur og 40 % lydvolum for Pack-siden og 170 °C temperatur og 60 % flow-hastighet for Flow-siden. Termisk respons-tasten er stilt inn på 90 °C og er låst i den innstillingen for Pack-siden. Forhåndsinnstillingene kan programmeres manuelt til å lagre dine personlige innstillinger ved å trykke og holde inne hver forhåndsinnstillingsknapp i minst to sekunder. LED-en for forhåndsinnstillingsknappen lyser for å vise at den er aktiv.

6.3.7 Drift - PACK

Trykk på ringen på håndstykket for å begynne å varme opp spissen til den valgte temperaturinnstillingen. Hvis temperatur-LED-en lyser, vises den valgte temperaturen i det digitale LED-vinduet. Etter hvert som spissens temperatur stiger, høres en lydfrekvens (cirka 2500 Hz). Når spissen kommer innenfor 20 °C fra den valgte temperaturinnstillingen, endres tonen til en lavere frekvens (cirka 2000 Hz) og beholder denne tonen til ringbryteren på håndstykket slippes. Når du trykker på ringen, vil spissen varmes opp i maksimalt 15 sekunder hvis den valgte temperaturen er 200 °C eller lavere. For temperaturinnstillinger over 200 °C vil spissen bare varmes opp i inntil 10 sekunder før tidsavbrudd og utkobling. I termisk respons-modus vil spissen varmes opp i ett minutt når ringbryteren trykkes ned. For å starte oppvarmingen på nytt etter et tidsavbrudd slipper du ringen på håndstykket og trykker den inn på nytt.

**Merk**

Temperaturinnstillingen på konsollen er optimert basert på kliniske tester. Derfor korrelerer ikke innstillingen direkte med den absolutte temperaturen i den oppvarmede pluggen.

**Forsiktig**

Av sikkerhetsgrunner må tiden i rotkanalen med en oppvarmet spiss ikke vare mer enn 4 sekunder!

**Forsiktig**

Plasser guttaperkaen ytterst på den termiske respons-spissen før du legger spissen på pasientens tann! Ikke plasser spissen rett på tannen!

**Forsiktig**

Trykk alltid på tasten for termisk respons for å stille inn temperaturen på 90 °C før du starter pulpasensitivitetstesten!

6.3.8 Drift - Flow

Dispensere guttaperka: Trykk på aktiveringsringen for starte strømmen av fyllmateriale. Du vil legge merke til en kort forsinkelse mens stampelet går i inngrep og skyver guttaperka til spissen av nålen. Press ut en liten mengde guttaperka fra nålen. Tørk av overflødig guttaperka fra spissen før du setter nålen inn i kanalen. Sett nålen inn i rotkanalen i samsvar med den teknikken du foretrekker. Hold håndstykket lett når du plasserer materialet slik at enheten lett kan trekkes ut av kanalen bakover. Mens materialet trykkes ut, vil indikatoren hjelpe deg å beregne hvor mye materiale det er igjen i patronen.

**Merk**

Hvis du legger for sterkt trykk nedover eller ikke lar kanylen trekkes ut av kanalen, er det fare for at kanylen kan brette.

6.3.9 Hvilemodus Flow

Etter 20 minutters inaktivitet vil Flow-varmeren slå seg av og langsomt avkjøles til romtemperatur. Temperatur-LED-en vil også slukne. Trykk på en knapp på Flow-siden av konsollen for å aktivere Flow-varmeren på nytt.

6.3.10 Skifte patron

**Merk**

Ved utskifting av en patron under en prosedyre, er patronmutteren på håndstykket og den brukte patronen varme å ta på.

1. Velg en patron med gauge 20 eller 23.
 2. Trekk tilbake leveringsstempleet ved å trykke på returknappen.
 3. Slå av enheten.
 4. La håndstykket avkjøles.
-

**Forsiktig**

La patronen avkjøles før du fjerner den.

5. Skru løs og fjern patronmutteren fra Flow-håndstykket.
6. Bruk hullet i bøyeverktøyet som følger med, til å fjerne patronen fra håndstykket.
7. Kasser den brukte patronen i egnet beholder for farlig biologisk avfall.
8. Sett inn en ny patron, med kanylen ut, i enden av håndstykket.
9. Skyv patronmutteren over kanylen, og skru lett på med urviseren - ikke stram.
10. Avkjøl håndstykket før du fjerner overflødig guttaperka.

6.3.11 Skifte sikringer

**Merk**

Calamus® Dual er produsert med sikringer for 250 V 300 mA, installert for en 230 VAC-strømforsyning. Hvis strømforsyningen er 115 VAC, må du sørge for at 250 V 600 mA- sikringer installeres.

**Forsiktig**

Slå av strømmen og koble enheten fra strømkilden før du følger trinnene under.

1. Fjern sikringsholderen fra strømuttaket.
2. Skift ut sikringene i sikringsholderen.

Utskifting av sikringer:

230 V: 300 mA, 250 V Slo-Blo-sikringer (sikringsstørrelse: 5 x 20 mm)

115 V: 600 mA, 250 V Slo-Blo-sikringer (sikringsstørrelse: 5 x 20 mm)

3. Sett sikringsholderen tilbake på plass.

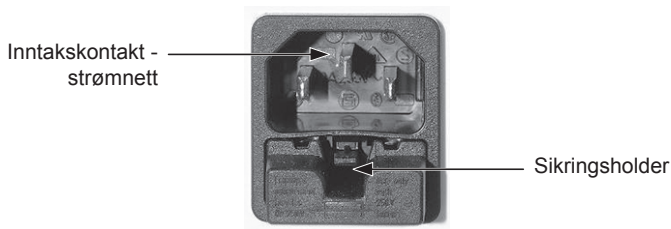


Fig. 4 - Sikringsholder

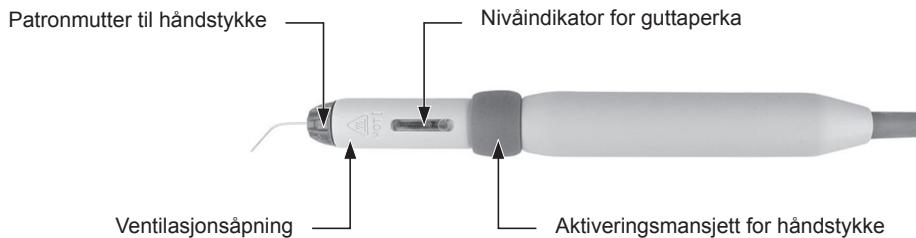


Fig. 5 - Komponenter Flow-håndstykke

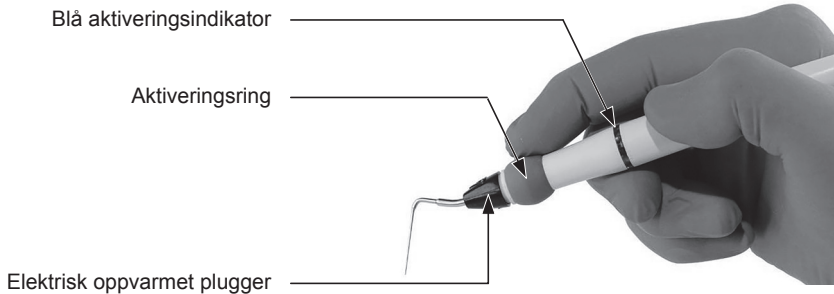


Fig. 6 - Komponenter Pack-håndstykke

6.4 STERILISERING, DESINFISERING OG VEDLIKEHOLD

Kontrollkonsoll - Rengjør utsiden av konsollen ved å tørke av den med en klut fuktet med et mildt klorfritt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning. Ikke bruk desinfiseringsløsninger som inneholder fenol, antikorrosjonsmidler eller løsninger som er svært sure eller alkaliske.



Forsiktig

IKKE SENK enheten ned i noen væske.



Merk

Når du tørker av kabelen til håndstykket må du tørke forsiktig fra midten av kabelen og ut til håndstykket og konsollen. Ikke hold for hardt i kabelen.

Håndstykker - Rengjør utsiden av håndstykkene med en myk klut fuktet med et mildt klorfritt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning. Ikke bruk desinfiseringsløsninger som inneholder fenol, antikorrosjonsmidler eller løsninger som er svært sure eller alkaliske.



Forsiktig

IKKE LEGG håndstykkene i noen væske, eller spray væske direkte på håndstykkene.

6.4.1 Pack

Pluggere og termisk respons-spiss

Hold kontaktdelen av pluggeren ren. Oksidering fra gjentatt autoklivering må fjernes forsiktig. Dette vedlikeholdet vil sikre god elektrisk kontakt til håndstykket.

Pluggere og spisser må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk:

1. Fjern smuss forsiktig med en børste. Rengjør de desinfiserte pluggene og spissene under rennende vann i minst ett minutt. Rengjør med vann og et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning. Ikke bruk desinfiseringsløsninger som inneholder fenol, antikorrosjonsmidler eller løsninger som er svært sure eller alkaliske. Rengjør de desinfiserte pluggene og spissene under rennende vann i minst ett minutt for å fjerne alle kjemikalier. Tørk grundig.
2. Dampautoklaver pluggerspissene i 18 minutter ved 134 °C før første gangs bruk og mellom hver bruk på en pasient.
3. Kontroller at pluggene og termisk respons-spissen du bruker, ikke er skadet. En deformert eller oksidert spiss må skiftes ut. Over tid vil alle spissene vil gradvis miste sin oppvarmingseffekt.
4. Spissene kan brukes flere ganger hvis de behandles varsomt og ikke er skadet eller kontaminert. Fortsatt bruk av skadde eller kontaminerte spisser er på brukerens eget ansvar. All risiko og ansvar er utelukket i slike tilfeller.



Merk

Overhold konsentrasjonen av rengjørings- eller desinfiseringsløsningen som er angitt av produsenten!



Advarsel

Ikke berør varme pluggere!

6.4.2 Flow

Patronvarmer for håndstykke - Hvis det kommer guttaperka inn i patronvarmerdelen på håndstykket, må du dreie enheten og trykke på returknappen på konsollen for å trekke stempelet helt tilbake. La varmerdelen nå driftstemperatur (180 °C). Slå av enheten. Sett den medfølgende rensbørsten for håndstykket inn i varmekammeret. Drei børsten flere ganger for å fjerne guttaperka fra kammeret.

Leveringsstempel på håndstykket - Årlig: Uten innsatt patron trykker du på aktiveringsringen helt til guttaperkaindikatoren beveger seg helt frem. Trykk deretter på returknappen og la indikatoren trekke seg helt tilbake.

Patronmutter til håndstykke - La patronmutteren til Flow-håndstykket avkjøles før du fjerner overflødig guttaperka. Patronmutteren kan dampautoklaveres i 18 min ved 134 °C.

Patroner - Patroner er beregnet for bruk på bare én pasient. Før bruk av enheten på en pasient, må du tørke av kanylen med sprit eller desinfeksjonsmiddel. (Kontroller at enheten er slått av og avkjølt.) Oppbevar patroner ved romtemperatur. Ikke senk patronene ned i en væske. Kast patronen i en beholder for farlig biologisk avfall. Patronene må ikke brukes etter utløpsdatoen!

Varmeskjold - Dampautoklaver i 18 minutter på 134 °C.



Merk

Ethvert ansvar fraskrives ved manglende overholdelse av disse anvisningene eller bruk av ikke-godkjente metoder for gjenbruk av instrumentene!

6.5 KLINISK TEKNIKK

Bruk bare fyllmateriale som er kompatibelt med denne fylleteknikken slik som guttaperka (for konsistens) eller rotkanalforsegling.

Den faktiske temperaturen i rotkanalen avhenger i stor grad av mengden fyllmateriale som brukes. Selv om enheten kan kontrollere nøyaktig varmeoverføringen til spissen, kan den ikke hindre uønsket oppvarming av roten. Vi anbefaler testing på uttrukne tenner.



Forsiktig

Ikke treng inn i rotkanalen med en oppvarmet spiss i mer enn 4 sekunder!



Forsiktig

Anbefalt temperaturinnstilling er 200 °C for alle downpack-teknikker!



Merk

Ikke berør leppene, gommene eller oral mukosa med pluggeren, kanylen eller håndstykkets patronmutter, for de kan være varme å ta på etter lang eksponering.

BRUKSANVISNING

6.5.1 Konustilpasning og valg av plugger

1. Preparer kanalen optimalt ut fra at forming forenkler 3-D-rengjøring og fylling.
2. Velg en stor manuell plugger som arbeider passivt og effektivt over et område på noen få millimeter i den koronale tredelen av kanalen.
3. Velg en middels stor manuell plugger som arbeider passivt og effektivt over et område på noen få millimeter i den midtre tredelen av kanalen.
4. Velg en mindre manuell plugger som arbeider passivt, effektivt og dypere i den rette delen av kanalen og til innenfor 4-5 mm av enden av kanalen.
5. Velg en elektrisk oppvarmet plugger som tilpasses passivt gjennom den rette delen av kanalen og optimalt til innenfor 5 mm fra arbeidslengden. Sett silikonstopperen i denne dybden for å sikre trygghet og nøyaktighet.
6. I en væskefylt kanal tilpasses en ikke-standardisert, helkonisk guttaperka-masterkonus som visuelt går til arbeidslengde, fremviser apikal tugback og bekreftes radiografisk.
7. Tørk kanalen med papirspisser i passende størrelse for å bestemme endelig arbeidslengde.
8. Trim masterkonusen tilbake til kanalenden basert på papirspisstørketeknikk.
9. Smør masterkonusen lett med forsegling og sett den forsiktig inn til lengde.

6.5.2 Downpack: Kontinuerlig bølge-teknikk

1. Aktiver den elektrisk oppvarmede pluggeren og brenn av masterkonusen ved åpningen.
2. Velg den store manuelle pluggeren, og før arbeidsenden rundt omkretsen til kanalen med korte, faste strøk, for å flytte guttaperkaen apikalt, rengjøre kanalveggene og flate ut materialet.
3. Bruk denne store manuelle pluggeren og trykk i fem sekunder for å kompaktere varm guttaperka vertikalt og lateralt inn i denne regionen av rotkanalsystemet (første bølge med kondensering).
4. Aktiver den elektrisk oppvarmede pluggeren, og med en målbevisst og kontinuerlig bevegelse trykker du den oppvarmede pluggeren gjennom den termomyknede guttaperkaen til silikonstopperen er 2 mm fra referansepunktet. Denne prosedyren må begrenses til to eller fire sekunder for å unngå varmeskade.
5. Deaktiver pluggeren og fortsett å holde fast apikalt trykk på kjøleinstrumentet til silikonstopperen når referansepunktet.
6. Hold fast apikalt trykk i ti sekunder for å kompaktere massen med varm guttaperka inn i den apikale tredelen av rotkanalsystemet og utligne krymping under kjølefasen.
7. Aktiver den elektrisk oppvarmede pluggeren i ett sekund, deretter deaktiverer du den og fjerner pluggeren fra rotkanalen med en frem og tilbake-bevegelse. Denne prosedyren separerer og fjerner guttaperka fra de koronale to tredeler av kanalen uten å forstyrre guttaperkaen i den apikale tredelen.
8. Velg den lille manuelle pluggeren og før arbeidsenden rundt omkretsen til kanalen med korte, faste strøk, for å rengjøre kanalveggene og rekondensere det mest koronale aspektet av guttaperkaen innenfor den apikale tredelen.
9. Bruk Flow-håndstykket til optimal fylling av resten av kanalen.

6.5.3 Backfill

1. Plasser spissen av en varm kanyle mot det tidligere pakkede fyllmaterialet i 5 sekunder.
2. Trykk på aktiveringsringen på Flow-håndstykket, og dispenser et lite (noen få millimeter) segment varm guttaperka i denne regionen av kanalen. Hold håndstykket lett slik at det kan trekkes ut av kanalen under bruk.
3. Velg den mindre manuelle pluggeren og før arbeidsenden rundt omkretsen til kanalen med korte, faste strøk for å rengjøre kanalveggen og flate ut den dispenserte varme guttaperkaen.
4. Bruk den samme lille manuelle pluggeren, og trykk i fem sekunder for å kompaktere tredimensjonalt varm guttaperka i denne regionen av kanalen og utligne krymping under kjølefasen.
5. Plasser spissen av den varme kanylen mot de tidligere pakkede fyllmaterialet i fem sekunder.
6. Trykk på aktiveringsringen på Flow-håndstykket, og dispenser noen få millimeter til av varm guttaperka i denne regionen av kanalen.
7. Velg den middels store manuelle pluggeren, og før arbeidsenden rundt omkretsen til kanalen med korte, faste strøk, for å rengjøre kanalveggen og flate ut den dispenserte varme guttaperkaen.
8. Bruk den samme middels store manuelle pluggeren og trykk i fem sekunder for å kompaktere tredimensjonalt varm guttaperka i denne regionen av kanalen og utligne krymping under kjølefasen.
9. Fortsett Backfill-teknikken på den måten som er beskrevet, til kanalen er helt fylt eller stopp når som helst for å tilpasse en stift for å forenkle de restaurative behovene.

7 DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter og implanterbare rothenheter.

Forord

Av hensyn til hygiene og sanitær sikkerhet må alle instrumenter som er merket "steril", rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk for å unngå kontaminering. Dette gjelder både første gangs bruk og påfølgende bruk.

Bruksområde

Desinfisering og sterilisering før første gangs bruk og bearbeidingsprosedyrer angående:

A1. Instrumenter:

Kutteinstrumenter (manuelle og motordrevne) slik som:

- Endodontiske instrumenter (filer, nåler, reamere, forstørrelse, endodontiske bor, ultralydsinnsatser).
- Roterende kutteinstrumenter (diamantbor, hardmetallbor, bor av rustfritt stål, karbonstålbor).
- Rotkanalfyllingsinstrumenter (pluggere, spredere, kompaktorer).
- Holdere, sett og instrumentstativ
- Håndinstrumenter og klemmer.

A2. Implanterbare enheter:

Tannben- og rotstifter laget av stål, titan og glassfiber.

Holdere, sett og sorteringssystem for stifter.

A3. Vinkelstykke

B. Fyllmateriale: Bare kjemisk desinfeksjon (ingen sterilisering)

Guttaperka, Thermafil opturasjonsenheter.

Unntak

- Utstyr som motorer, apekslokatorer og andre enheter med bearbeidingsprosedyrer inkludert i den individuelle bruksanvisningen.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Generell anbefaling

1. Bruk bare desinfiseringsløsninger med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsløsningen. For alle metallinstrumenter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler
2. For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
3. Brukeren er ansvarlig for steriliteten til produktet ved første syklus og all annen bruk, og ved bruk av skadde eller skitne instrumenter etter sterilitet der dette er relevant.

4. Begrensninger og restriksjoner angående bearbeiding:

Den individuelle bruksanvisningen angir om levetiden for en enhet kan bli redusert ved antall bearbeidingscykluser.

Videre indikerer synlige defekter som sprekker, deformering (bøyd, vridd), korrosjon, manglende fargekode eller merking, at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå.

5. Instrumenter som er merket for engangsbruk, er ikke godkjent for gjenbruk.
6. Vannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, særlig for det siste skylletrinnet eller med et vaske-/desinfiseringsapparat.
7. Hardmetallbor, plastholdere, håndinstrumenter og NiTi-instrumenter brytes ned av hydrogenperoksid (H_2O_2)-løsning.
8. NiTi-instrumenter er degradert hvis de senkes i mer enn 5 minutter i en løsning av NaOCl på mer enn 5 %.
9. Aluminiumsinstrumenter brytes ned i nærvær av kaustisk soda-løsninger med kvikksølv-salt. Ikke bruk sure ($pH < 6$) eller alkaliske ($pH > 8$) løsninger.
10. Vaske-/desinfiseringsapparatet anbefales ikke til instrumenter av aluminium, hardmetall eller karbonstål.

Trinnvis prosedyre

A. Enheter

		A3. Vinkelstykke			
		A2. Implanterbare enheter			
		A1. Instrumen- ter	Påfølgende bruk		
			Første gangs bruk		
	Drift	Driftsmodus	Advarsel		
1	Demontering	<ul style="list-style-type: none"> Demonter enheten hvis nødvendig 	<ul style="list-style-type: none"> Silikonpluggen må fjernes. 	X	
2	Forhåndsdesinfisering	<ul style="list-style-type: none"> Legg alle instrumenter i bløt rett etter bruk i en vaske- og desinfeksjonsløsning kombinert med et proteolytisk enzym hvis mulig. 	<ul style="list-style-type: none"> Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på instrumenter. Desinfeksjonsløsningen må være aldehydri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med instrumentene (Se "Generell anbefaling"). Hvis det observeres synlige urenheter på instrumenter, anbefales forhåndsrengjøring ved å børste dem manuelt med et mykt materiale. 	X	
3	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> Rikelig skylling (minst 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Bruk vannkvalitet i samsvar med lokale forskrifter. Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle instrumentene rett før rengjøringen. 	X	

		A3. Vinkelstykke					
		A2. Implanterbare enheter					
		A1. Instrumenter		Påfølgende bruk			
				Første gangs bruk			
	Drift	Driftsmodus	Advarsel				
4a	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	<ul style="list-style-type: none"> Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter. Legg dem i vaske-/desinfiseringsapparatet (Ao-verdi > 3000 eller minst 5 min ved 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Kast alle instrumenter med store, synlige defekter (brukket, bøyd). Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i sett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. Følg instruksjonene og overhold konsentrasjonene som er gitt av produsenten (Se "Generell anbefaling"). Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig. 	X	X	X	X
ELLER							
4b	Manuell rengjøring eller inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom instrumentene. Senkes ned i desinfiseringsløsningen med rengjøringsgenskaper, inkludert bruk av en ultralydenhet hvis aktuelt 	<ul style="list-style-type: none"> Det skal ikke være synlige urenheter på instrumentene. Kast alle instrumenter med store, synlige defekter (brukket, bøyd eller vridd). Følg instruksjonene og overhold konsentrasjonene og tiden som er gitt av produsenten (Se "Generell anbefaling"). Desinfiseringsløsningen må være aldehydfri og uten di- eller trietanolaminer som korrosjons- hemmer. 	X	X	X	

			A3. Vinkelstykke			
			A2. Implanterbare enheter			
			A1. Instrumen- ter	Påfølgende bruk		
				Første gangs bruk		
	Drift	Driftsmodus	Advarsel			
5	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> Rikelig skylling (minst 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Bruk vannkvalitet i samsvar med lokale forskrifter. Hvis en desinfiseringsløsning inneholder en korrosjonshemmer, anbefales det å skylle instrumentene rett før autoklaveringen. Tørkes på en ikke-vevd engangsklut, med en tørkemaskin eller med filtrert trykkluft. 	X	X	X
6	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> Inspiser enhetene og fjern dem som er defekte. Monter enhetene (stoppere) 	<ul style="list-style-type: none"> Skitne instrumenter må rengjøres og desinfiseres på nytt. Kast instrumenter som viser tegn til deformasjon (bøyd, vridd), skader (brukket, korrodert) eller defekter (tap av fargekode eller merking) som påvirker instrumentenes motstand, sikkerhet eller ytelse. Beskytt karbonstål med korrosjonshemmer før pakking. For vinkelstykke: Smør enheten med en passende spray før pakking 	X	X	X X

		A3. Vinkelstykke					
		A2. Implanterbare enheter					
		A1. Instrumen- ter	Påfølgende bruk				
			Første gangs bruk				
	Drift	Driftsmodus	Advarsel				
7	Emballasje	<ul style="list-style-type: none"> • Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. • Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for lommen for å bestemme lagringstiden. • Bruk en forpakning som tåler en temperatur på inntil 141 °C (286 °F) og som er i samsvar med EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Dampsterilisering ved: 134 °C / 273 °F i 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentene, stiftene og plasholderne må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen. • Bruk bare autoklaver som oppfyller kravene i EN 13060, EN 285. • Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 • Følg produsentens vedlikeholdsprosedyre for autoklaveringsenheten. • Bruk bare denne anbefalte steriliseringsprosedyren. • Kontroller effektivitet (hel forpakning, ingen fuktighet, fargeendring for steriliseringsindikatorer, fysiokjemiske integratorer, digital registrering av syklusparametere). • Sporbarhet for prosedyreregistreringen 	X	X	X	X

			A3. Vinkelstykke				
			A2. Implanterbare enheter				
			A1. Instrumen- ter		Påfølgende bruk		
					Første gangs bruk		
	Drift	Driftsmodus	Advarsel				
9	Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Oppbevar enheter i steriliseringsforpakning i tørre og rene omgivelser 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt. Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før du bruker dem (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). 	X	X	X	X

B. Fyllmateriale

	Drift	Driftsmodus	Advarsel
1	Desinfeksjon	Senk obturasjonsenhetene ned i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 min. ved omgivelsestemperatur.	Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmaterialet (Se " Generell anbefaling ").

8 FEILSØKING

	Problem	Løsning
1	Enheden slås ikke på	Kontroller at strømledningen er plugget inn i enheten og i stikkontakten i veggen.
		Koble fra enheten og sjekk sikringen. Hvis sikringen er gått, må den skiftes ut. Se "Skifte sikringer" .
2	Flow: Kan ikke fjerne patronmutteren for håndstykket	Trykk på returknappen og la drivmekanismen trekkes ut for å lette presset på patronmutteren.
3	Flow: Guttaperka strømmer ikke gjennom kanylen	Kontroller at kanylen ikke har knekk - unngå å bøye kanylen for mye.
		Kontroller at enheten har nådd driftstemperatur slik at guttaperkaen strømmer.
		Øk temperaturen hvis nødvendig.
4	Pack: Håndstykket fungerer ikke	Kontroller at spissen sitter riktig i håndstykket.
		Skift ut spissen.
5	Pack: Spissen blir ikke varm	Sjekk temperaturinnstillingene.
		Skift ut spissen med en ny.
6	Flow: Leveringsstempel trekkes ikke tilbake	Hvis guttaperka-indikatoren ikke trekkes helt tilbake til enden av indikatorvinduet etter et trykk på returknappen, må du trykke en gang til på returknappen.
7	Flow: Motoren slutter å rotere	Hvis motoren slutter å rotere, kan kanylen ha blitt plassert for hardt i kanalen. Reduser trykket som legges på kanylen, så vil kanskje motoren begynne å gå igjen.

9 VANLIGE SPØRSMÅL

Hvilken størrelse er den minste spissen?

Den minste spissen er den lille svarte pluggeren med ISO 40 konus 03. Materialet på den ytre overflaten er laget av rustfritt stål.

Hvor varm kan en spiss bli?

Ved maksimal effekt kan en spiss nå 400 °C. Du kan justere varmen ned til 100 °C ved å bruke den laveste effektinnstillingen. Den anbefalte arbeidstemperaturen for downpack er 200 °C.

Er ikke denne høye temperaturen farlig?

Som annet tannlegeutstyr skal enheten bare brukes av profesjonelle. Du kan bruke den høye varmeinnstillingen til å brenne av guttaperka med den laterale kondenseringsteknikken der en gruppe konuser klippes over. Hvis du vil fjerne guttaperka, med kontinuerlig bølge-teknikk må du bruke en lavere varmeinnstilling enn 200 °C.

Hva er den normale effektinnstillingen?

Den maksimale varmeinnstillingen skal bare brukes til å brenne av guttaperka. Når det gjelder vertikal kondenseringsteknikk og kontinuerlig bølge-teknikk, anbefaler vi en effektinnstilling på 200 °C.

Hvor lenge varer spissen?

Det avhenger hvordan du tar behandler spissen. Spissens levetid reduseres ved:

- La den kjøre for varmt i lange perioder
- Arbeide med høye temperaturer
- Bøye den eller bruke for mye mekanisk kraft på den.

Spissene skal bare brukes til å overføre varme - ikke til å legge på manuell kraft! Vår anbefaling er at du bruker en kald manuell plugger til dette formålet. Over tid vil alle spissene vil gradvis miste sin oppvarmingseffekt. Dette avhenger sterkt av brukeren.

10 GARANTI OG SERVICE

Produsenten garanterer dette produktet mot materialfeil eller fabrikkasjonsfeil i en periode på ett år, fra datoen på den opprinnelige fakturaen.

Produsentens eneste forpliktelse under produktgarantien er (etter eget valg og skjønn) helt eller delvis å reparere eller erstatte defekte komponenter eller produktet. Produsenten skal være den eneste myndighetspersonen for en slik handling.

Ved en påstått defekt under garantien må kjøperen varsle forhandleren øyeblikkelig. Forhandleren vil gi instruksjoner og vanligvis be om at produktet blir sendt inn for service. Transport til produsenten og kostnadene til dette er kjøpers ansvar.

Utilsiktet misbruk, uegnet installasjon eller manglende utførelse av spesifisert vedlikehold, gjør garantien ugyldig.

Produsenten påtar seg intet ansvar eller risiko under denne garantien som skyldes klinisk bruk av produktene, uavhengig av om slik bruk involverer tilfeldig utnyttelse av produkter som er produsert av andre.

Produsenten gir ingen annen garanti enn den som er nevnt over, verken eksplisitt eller implisitt.

11 SPESIFIKASJONER

Mål for konsollen	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Vekt	1,6kg (3.6 lbs)
Strømkilde	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Gjeldende effekt	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Sikringer	115 V: 0,6 A / 250 V Slo-Blo®-sikring
	230 V: 0,3 A / 250 V Slo-Blo®-sikring
Plugger	Rustfritt stål
Patroninnhold	Guttaperka
Patron	Aluminium
Kanyle	Sølv

Krav til omgivelsene:

Driftstemperatur	10° til 28 °C (50 ° til 82.4 °F)
Lagringstemperatur	-20° til 60 °C (-4 ° til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	5 til 95 % ikke-kondenserende
Høyde over havet	0 til 3048 meter (0 til 10 000 feet)
Driftssyklus for Pack	25%
Temperaturområde Pack	100° - 400°C
Volumområde Pack	0 - 100%
Temperaturområde Flow	160° - 200°C
Flow-hastighet	20% - 100%

Maksimal oppvarmingstid for Pack-håndstykke:

- 10 sekunder for temperaturer over 200 °C.
- 15 sekunder for temperaturer på eller under 200 °C.
- Ett minutt i termisk respons-modus.

**Forsiktig**

Enheten er testet og funnet i samsvar med utslippskravene i IEC 60601-1-2:2001-09. Disse kravene gir rimelig beskyttelse mot skadelig, elektromagnetisk interferens i en typisk medisinsk installasjon. Men høye nivåer av radiofrekvensutslipp fra elektriske enheter, slik som mobiltelefoner, kan avbryte ytelsen til denne enheten. For å motvirke forstyrrende elektromagnetisk interferens bør du plassere denne enheten på god avstand fra radiofrekvenssendere og andre elektromagnetiske kilder.











12 SERTIFISERING











Dette tannlegeutstyret er CE-godkjent for Europa som en medisinsk innretning i klasse 2a under det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC. Produktet oppfyller kravene i disse standardene. Europa: IEC 60601-1, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 og USA: UL 60601-1. Det har også blitt sertifisert i henhold til de nyeste sikkerhetsstandardene for medisinsk utstyr *IEC 60601-1, samt IEC 80601-2-60 for tannlegeutstyr.

**Merk**

Testing inkludert de nyeste versjonene av denne standarden for USA og Canada.

13 STANDARDSYMBOLER

Symbol	Identifikasjon
	Klasse II-utstyr
	Type BF-del i kontakt med pasienten
	Farlig spenning
	Vekselstrøm
	Varm overflate
	Se bruksanvisning
	Grønt punkt
	Åpnede pakker blir ikke erstattet
	Må ikke kastes. Dette produktet og alle tilhørende komponenter skal resirkuleres av leverandøren.
	Utløpsdato

Symbol	Identifikasjon
	Patron: aluminium
	Kanyle: sølv
	Patronen inneholder guttaperka
	Forsiktig, dette produktet inneholder naturlig gummlateks, som kan gi allergiske reaksjoner
	Beskyttes mot sollys og varme
	Må ikke brukes flere ganger
	Sikringsverdier 115 V: 0.6 A 230 V: 0.3 A 250V SLO-BLO
	Pluggere kan autoklaveres
	1 Innhold i pakken
	EU autorisert representert

dentsplysirona.com



Produsert av **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

Distribuert av Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Sveits

CE
2797

Autorisert Advena Ltd
europeisk Tower Business Centre, 2nd Flr,
representant Tower Street, Swatar, BKR 4013

EC	REP
----	-----

 Malta

Calamus® Dual

Istruzioni per l'uso

A1300



PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

Indice

1	INDICAZIONI PER L'USO	5
2	CONTROINDICAZIONI.....	5
3	AVVERTENZE	6
4	PRECAUZIONI	7
5	REAZIONI INDESIDERATE.....	8
6	SEQUENZA OPERATIVA.....	9
6.1	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....	9
6.2	IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ.....	10
6.3	FUNZIONAMENTO	12
6.3.1	Accensione del dispositivo	12
6.3.2	Attivazione lato Pack o Flow.....	12
6.3.3	Lato PACK - Programmare nuove impostazioni di temperatura e volume	13
6.3.4	Lato Flow - Programmare nuove impostazioni di temperatura e portata.....	13
6.3.5	Salvare le impostazioni personalizzate	14
6.3.6	Uso preimpostato	14
6.3.7	Funzionamento - PACK.....	14
6.3.8	Funzionamento - Flow	15
6.3.9	Flow in modalità standby	15
6.3.10	Sostituzione di una cartuccia.....	16
6.3.11	Sostituzione dei fusibili	16
6.4	STERILIZZAZIONE, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	TECNICA CLINICA.....	21
6.5.1	Scelta del cono e taratura del plugger.....	22
6.5.2	Down-packing: Tecnica dell'onda continua.....	23
6.5.3	Back-filling	24

7	DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE	25
8	RICERCA GUASTI	33
9	DOMANDE FREQUENTI (FAQ)	34
10	GARANZIA E SERVIZIO	35
11	SPECIFICHE.....	36
12	CERTIFICAZIONE	37
13	SIMBOLI STANDARD	38

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

1 INDICAZIONI PER L'USO

Calamus® Dual è un dispositivo per otturazione integrato che dispone di manipoli utilizzati per il Downpack (Pack) e il Backfill (Flow) dei canali radicolari.

Il manipolo Pack serve a riscaldare i plugger per ammorbidire e sagomare i coni master di guttaperca e per condensare i coni per l'otturazione.

Questo manipolo serve anche a riscaldare le punte a risposta termica accessorie che sottopongono il dente a calore per determinare la vitalità della polpa.

Il manipolo Flow serve a riscaldare e collocare la guttaperca nel canale radicolare.

Le cartucce monouso servono al posizionamento della guttaperca riscaldata nel canale pulito e sagomato.

2 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota a lattice di gomma naturale, argento o rame.

3 AVVERTENZE

- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di una miscela infiammabile.
- Le cartucce di guttaperca contengono lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica.
- Quando si sostituisce una cartuccia durante una procedura, il dado della cartuccia del manipolo e la cartuccia esaurita potrebbero essere **caldi** al tatto.



Attenzione

Non rimuovere una cartuccia calda!

- Rischio di incendio: Non mettere la punta o il manipolo riscaldati a contatto con gas o liquidi infiammabili.
- Non immergere in acqua. La caduta dell'unità in acqua può causare scosse elettriche.
- Questo dispositivo fornisce una normale protezione dall'ingresso dannoso di liquidi. Non immergere il manipolo o le cartucce in un liquido e non spruzzare del liquido direttamente sul manipolo.
- Durante l'uso le punte del plugger diventano molto calde. Spegnerne il dispositivo e lasciar raffreddare prima di sostituire le punte.
- Non pulire l'unità con una soluzione detergente infiammabile.

4 PRECAUZIONI

- Utilizzare una diga di gomma durante ogni procedura odontoiatrica.
- Scollegare sempre l'unità prima di cambiare i fusibili o di regolare il selettore di tensione.
- Se si applica troppa pressione con il manipolo Flow si può provocare la rottura di una cannula.
- Inserire con cautela la cannula nel canale. Una pressione eccessiva arresta il motore.
- Fare attenzione quando si sostituisce una cartuccia durante una procedura, il dado della cartuccia e la cartuccia esaurita potrebbero essere caldi al tatto.
- La parte anteriore del manipolo Flow diventa molto calda durante l'uso. Per ridurre la temperatura superficiale del manipolo si può utilizzare lo scudo termico (incluso con il sistema). Se lo scudo termico non viene utilizzato, evitare il contatto con la parte anteriore del manipolo Flow.
- Quando si sostituiscono le punte durante una procedura, le punte del plugger potrebbero essere molto calde al tatto.
- Il dispositivo Calamus può essere utilizzato solo con punte e cartucce originali Calamus.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da parte di personale odontoiatrico qualificato.
- Il chemclaving (sterilizzazione chimica sotto pressione) non è consigliato per la sterilizzazione e manutenzione delle punte, in quanto ne causerebbe la corrosione.
- Per motivi di sicurezza non permanere nel canale radicolare con una punta riscaldata per più di 4 secondi!
- Depositare la guttaperca sulla punta a risposta termica prima di applicare la punta sul dente del paziente! Non mettere la punta direttamente sul dente!

5 REAZIONI INDESIDERATE

L'uso in pazienti con sensibilità nota a lattice, argento o rame può essere causa di reazione allergica, che potrebbe generare gonfiori agli occhi, alle labbra o al viso, fino a problemi e difficoltà nella respirazione. Il paziente deve essere informato di tali eventualità e di segnalare immediatamente al medico il verificarsi di uno di questi sintomi.

CONTROLLI OPERATIVI E IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

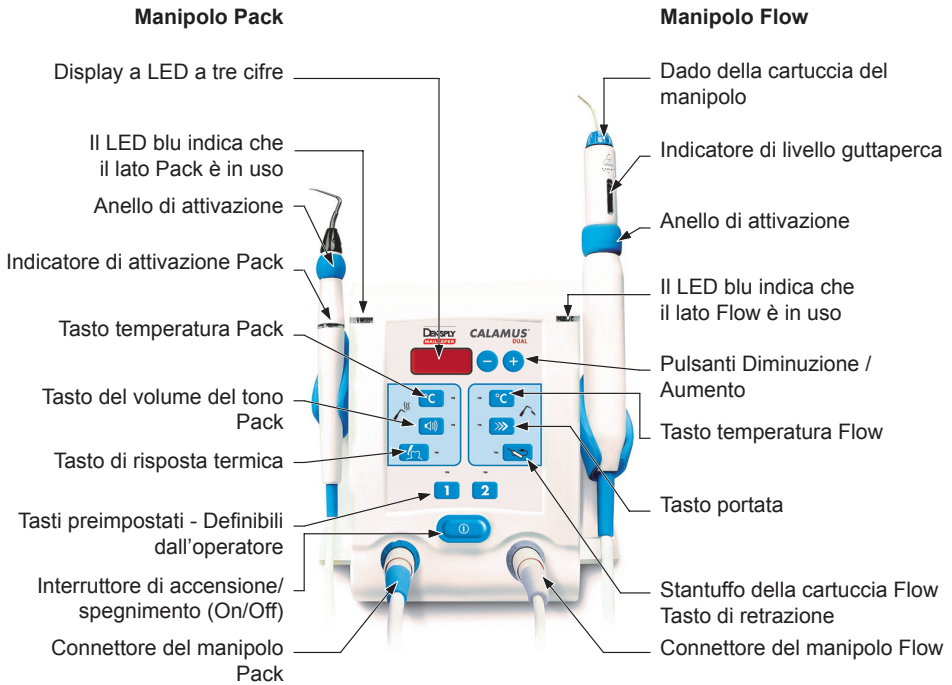


Fig. 1 - Identificazione di componenti e controlli

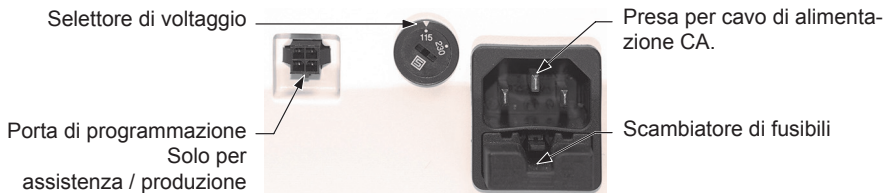


Fig. 2 - Retro del dispositivo

6 SEQUENZA OPERATIVA

6.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Dispositivo per otturazione Calamus® Dual con manipoli per Downpack (Pack) e Backfill (Flow)
- Cavo di alimentazione remoto
- Utensile per flettere l'ago della cartuccia
- Spazzola per la pulizia del manipolo a flusso
- Dado della cartuccia di ricambio
- Scudo termico del manipolo a flusso
- Istruzioni per l'uso

Prodotti aggiuntivi da utilizzare con il dispositivo:

- Plugger:

Small	Nero	ISO 40/.03
Medium	Giallo	ISO 50/.05
Large	Blu	ISO 60/.06

- Punta a risposta termica
- Pacco di 10 cartucce di guttaperca, dimensioni 20G (0,8 mm / 90µl/ 0,25g)
- Pacco di 10 cartucce di guttaperca, dimensioni 23G (0,6 mm / 90µl/ 0,25g)

6.2 IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ

1. Disimballare la console e verificare che il selettore di voltaggio sia impostato sulla tensione corretta. Utilizzare la posizione 115V per tensioni 110-120V 60Hz e la posizione 230 V per tensioni 220-250V 50Hz. Scollegare sempre l'unità prima di cambiare i fusibili o di regolare il selettore di tensione. Per cambiare la tensione, utilizzare un cacciavite a testa piatta per ruotare il selettore di voltaggio sul retro della console alla corretta impostazione di tensione. Per cambiare la tensione, sostituire il fusibile in modo da far combaciare la tensione ([Vedere "SPECIFICHE", pagina 36](#)). Sostituire con fusibile lento da 0,3 A, 230/250 V (0,6 A per 115 V). Per la sostituzione, premere sulla clip di plastica nera del fusibile, estrarre e sostituire con il fusibile corretto. [Vedere Fig. 2](#).
2. Rimuovere l'imballaggio dai manipoli. Pulire l'esterno dei manipoli con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente o disinfettante delicata e priva di cloro. Non utilizzare soluzioni disinfettanti che contengono fenolo, anticorrosivi, soluzioni molto acide o molto alcaline - non immergere i manipoli.

Posizionare i manipoli nei rispettivi supporti - Pack sul lato sinistro e Flow sul lato destro.

La parte anteriore del manipolo Flow diventa molto calda durante l'uso. Per ridurre la temperatura superficiale del manipolo può essere utilizzato lo scudo termico (incluso con il sistema). Se lo scudo termico non viene utilizzato, evitare il contatto con la parte anteriore del manipolo. Sterilizzare lo scudo termico prima del primo utilizzo e tra ciascun paziente. [Vedere "DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE", pagina 25](#).

3. Collegare i cavi del manipolo alla console: I cavi del manipolo sono codificati per mezzo di colori e chiavi per adattarsi solo alla presa corretta sulla console. Con la freccia sul connettore rivolta verso l'alto, spingere delicatamente il connettore nella presa della console.
4. Collegare il cavo di alimentazione sul retro della console e collegarlo a una presa elettrica dotata di messa a terra.
5. Sterilizzare i pluggger e la punta a risposta termica: Autoclave a vapore per 18 minuti a 134°C.

6. Pack: Installare il plugger nel manipolo Pack: spingere il plugger nella punta del manipolo e ruotarlo lentamente finché non si inserisce nella punta. Inserirlo completamente.
7. Flow: Rimuovere una cartuccia dal blister e installarla nel manipolo Flow: svitare e rimuovere il dado della cartuccia dal manipolo. Inserire una cartuccia nel manipolo, con l'ago rivolto verso l'esterno. Inserire il dado della cartuccia sull'ago e avvitare leggermente il cappuccio in senso orario - non serrare.

**Nota**

Fare attenzione quando si sostituisce una cartuccia durante una procedura, il dado della cartuccia del manipolo e la cartuccia esaurita potrebbero essere caldi al tatto.

**Nota**

Lasciare raffreddare la cartuccia prima di rimuoverla. Se la cartuccia non si inserisce completamente nel manipolo, premere l'interruttore di accensione sulla parte anteriore della console in posizione "ON" e premere il pulsante Return sulla console. Per accogliere la cartuccia, il plugger deve essere nella sua posizione retratta.

8. Ruotare l'unità in posizione "OFF" prima di sostituire una cartuccia.
9. Posizionare delicatamente lo scudo termico sulla cannula e sul manipolo secondo necessità. Quindi ruotare lo scudo termico per rendere visibile l'indicatore di flusso.



Fig. 3 - Manipolo Flow con scudo termico

10. Servendosi dell'utensile per piegare le cannule, formare sulla cannula una curva dal raggio dolce in modo che possa estendersi entro 5 mm della lunghezza di lavoro del canale.
11. Posizionare la cannula tra i due perni sollevati. Flettere delicatamente la cannula all'angolo desiderato.
12. Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

**Attenzione**

Non toccare plugger o cartucce calde.

6.3 FUNZIONAMENTO

Dopo aver configurato l'unità, si è pronti per l'uso come segue:

6.3.1 Accensione del dispositivo

Premere l'interruttore di accensione/spegnimento (On/Off) situato sul pannello anteriore. Viene data e rimossa l'elettricità dal dispositivo premendo e rilasciando alternativamente questo interruttore.

I pulsanti sul lato sinistro della tastiera sono destinati al Downpack, i pulsanti sulla destra sono per il Backfill. Per modificare le impostazioni utilizzare i pulsanti in su e in giù.

6.3.2 Attivazione lato Pack o Flow

Per attivare entrambi i lati del dispositivo, eseguire una delle seguenti operazioni: Premere l'anello del manipolo o qualsiasi pulsante per il lato Pack o Flow. L'indicatore LED blu nella parte superiore del dispositivo si illuminerà indicando quale lato è attivo (all'accensione iniziale, per impostazione predefinita viene attivato il lato Pack del dispositivo, indipendentemente dall'ultimo lato utilizzato). Le ultime impostazioni utilizzate vengono mantenute in memoria.

6.3.3 Lato PACK - Programmare nuove impostazioni di temperatura e volume

1. Premere il pulsante Temperature del Pack sul lato sinistro della tastiera e quindi utilizzare i pulsanti su/giù per impostare la temperatura desiderata. Premere uno dei due pulsanti ripetutamente per aumentare/ridurre la temperatura con incrementi di 10°C, oppure tenere premuto il pulsante per scorrere rapidamente l'intervallo di temperatura (da 100°C minimo a 400°C massimo). Le impostazioni della temperatura sono visualizzate sullo schermo LED numerico e il LED giallo Temperature del Pack si illumina, a indicare che la modalità di impostazione della temperatura è stata abilitata.



Nota

La temperatura della modalità di risposta termica è preimpostata su 90°C e non è regolabile.

2. Premere il pulsante Volume e quindi utilizzare i pulsanti su/giù per impostare il tono audio al volume desiderato. Premere uno dei due pulsanti ripetutamente per aumentare/diminuire il livello del volume con incrementi del 20% oppure tenere premuto un pulsante per scorrere rapidamente l'intervallo del volume (da 0% minimo a 100% massimo). Le impostazioni del volume sono visualizzate sullo schermo LED numerico e il LED giallo Volume si illumina, a indicare che la modalità di impostazione del volume è stata abilitata.



Nota

Lo schermo LED numerico si avvia automaticamente per visualizzare l'impostazione della temperatura selezionata. Se viene premuto il pulsante Volume, lo schermo LED numerico visualizzerà il volume per 5 secondi e quindi tornerà all'impostazione della temperatura selezionata.

6.3.4 Lato Flow - Programmare nuove impostazioni di temperatura e portata

1. Premere il pulsante Temperature del Flow sul lato destro della tastiera e quindi utilizzare i pulsanti su/giù per impostare la temperatura desiderata. Il diodo LED accanto al pulsante lampeggerà, indicando che il manipolo si sta riscaldando.
2. Premere il pulsante Flow Rate e utilizzare i pulsanti su/giù per impostare la portata desiderata.

6.3.5 Salvare le impostazioni personalizzate

Per memorizzare le nuove impostazioni per il richiamo successivo, premere uno dei due tasti Preset e tenerlo premuto per circa due secondi. Quando le impostazioni vengono memorizzate correttamente il LED del tasto Preset specifico si illumina. Ora sono memorizzate le impostazioni per il lato Pack e per il lato Flow.

6.3.6 Uso preimpostato

I due pulsanti Preset memorizzano tutte le impostazioni per entrambi i lati Pack e Flow del dispositivo. Le impostazioni predefinite sono le seguenti: Temperatura di 200°C e volume al 40% per il lato Pack e temperatura di 170°C e portata al 60% per il lato Flow. Il tasto di risposta termica è impostato su 90°C ed è fissato su tale impostazione per il lato Pack. I preset possono essere programmati manualmente per memorizzare le impostazioni personali premendo e tenendo premuto il tasto Preset per almeno due secondi. Il LED del pulsante Preset si illumina ad indicare che è attivo.

6.3.7 Funzionamento - PACK

Premere l'anello di attivazione sul manipolo per iniziare il riscaldamento della punta con l'impostazione della temperatura selezionata. Se il LED della temperatura è illuminato, la temperatura selezionata verrà visualizzata sullo schermo LED numerico. Con l'aumentare della temperatura della punta, si sente una frequenza di tono (circa 2500 Hz). Una volta che la punta si trova entro i 20°C dell'impostazione della temperatura selezionata, il tono cambierà a una frequenza più bassa (circa 2000 Hz) e rimarrà su questo tono finché non si rilascia l'interruttore dell'anello del manipolo. Quando si preme l'anello, la punta si riscalda per un tempo massimo di 15 secondi se la temperatura selezionata è 200°C o inferiore. Per impostazioni di temperatura superiori a 200°C, la punta si riscalda per non più di 10 secondi prima del timeout e dello spegnimento. Quando è in modalità di risposta termica, la punta si riscalda fino a un minuto mentre è premuto l'interruttore dell'anello. Per riavviare il riscaldamento dopo aver raggiunto un timeout, rilasciare l'anello del manipolo e premerlo nuovamente.

**Nota**

L'impostazione della temperatura sulla console è stata ottimizzata sulla base di revisione clinica. Pertanto, l'impostazione non è direttamente correlata alla temperatura assoluta del plugger riscaldato.

**Attenzione**

Per motivi di sicurezza non rimanere nel canale radicolare con una punta riscaldata per più di 4 secondi!

**Attenzione**

Depositare la guttaperca sulla punta a risposta termica prima di applicare la punta sul dente del paziente! Non mettere la punta direttamente sul dente!

**Attenzione**

Premere sempre il tasto di risposta termica per impostare la temperatura a 90°C prima di iniziare il test di sensibilità della polpa!

6.3.8 Funzionamento - Flow

Distribuire la guttaperca: Premere l'anello di attivazione per avviare il flusso del materiale per otturazioni. Si noterà un breve ritardo mentre lo stantuffo si innesta e spinge la guttaperca sulla punta dell'ago. Far fuoriuscire una piccola quantità di guttaperca dall'ago. Togliere dalla punta la guttaperca in eccesso prima disinserire l'ago nel canale. Innestare l'ago all'interno del canale radicolare in base alla tecnica preferita. Tenere leggermente il manipolo quando si eroga il materiale per poterlo estrarre rapidamente dal canale. Una volta erogato il materiale, l'indicatore aiuterà a stimare la quantità di materiale rimasto nella cartuccia.

**Nota**

Applicare una pressione eccessiva o non consentire alla cannula di tornare indietro dal canale può causare il distacco della cannula stessa.

6.3.9 Flow in modalità standby

Dopo 20 minuti di inattività, il riscaldatore del Flow si spegne e si raffredda lentamente a temperatura ambiente. Si spegnerà anche il LED della temperatura. Premere qualsiasi pulsante sul lato Flow della console per riattivare il riscaldatore Flow.

6.3.10 Sostituzione di una cartuccia

**Nota**

Quando si sostituisce una cartuccia durante una procedura, il dado della cartuccia del manipolo e la cartuccia esaurita potrebbero essere caldi al tatto.

1. Selezionare una cartuccia da 20 o 23 gauge.
 2. Ritrarre lo stantuffo di iniezione premendo il tasto Return.
 3. Spegnerne il dispositivo.
 4. Lasciar raffreddare il manipolo.
-

**Attenzione**

Lasciare raffreddare la cartuccia prima di rimuoverla.

5. Svitare e rimuovere il dado della cartuccia dal manipolo Flow.
 6. Usando il foro nell'utensile per la piegatura incluso, rimuovere la cartuccia dal manipolo.
 7. Smaltire la cartuccia usata in un contenitore appropriato per materiali a rischio biologico.
 8. Inserire una nuova cartuccia, con la cannula fuori, nell'estremità del manipolo.
 9. Inserire il dado della cartuccia sulla cannula e avvitare leggermente in senso orario - non serrare.
 10. Lasciar raffreddare il dado della cartuccia del manipolo prima di rimuovere la guttaperca in eccesso.
-

6.3.11 Sostituzione dei fusibili

**Nota**

Calamus® Dual è prodotto con fusibili da 250 V 300 mA installati per una fonte di alimentazione a 230 V CA. Se la fonte di alimentazione è 115 V CA, assicurarsi che siano installati fusibili con classificazione da 250 V 600 mA.

**Attenzione**

Spegnerne l'unità e scollegarla prima di procedere come indicato di seguito.

1. Rimuovere il portafusibile dal connettore di ingresso dell'alimentazione.
2. Sostituire i fusibili nel portafusibile.

Fusibili di ricambio:

230V : a lento impatto da 300mA, 250V
(dimensione del fusibile: 5 x 20mm)

115V : a lento impatto da 600mA, 250V
(dimensione del fusibile: 5 x 20mm)

3. Sostituire il portafusibile.

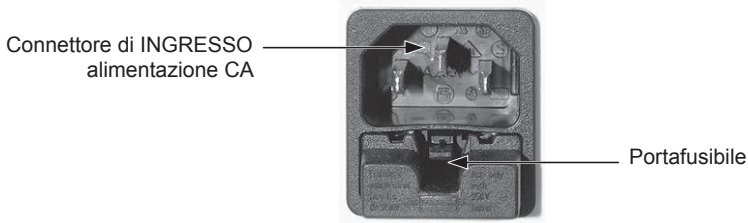


Fig. 4 - Portafusibile

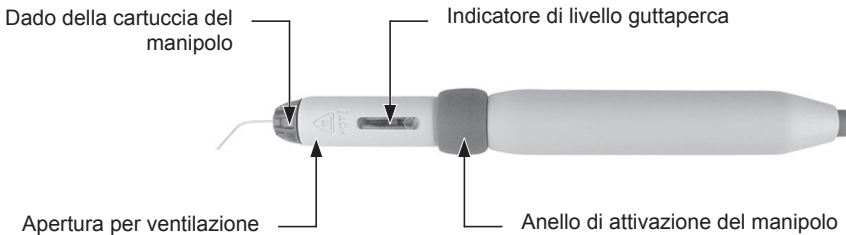
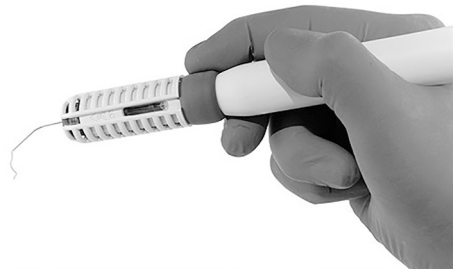


Fig. 5 - Componenti del manipolo Flow

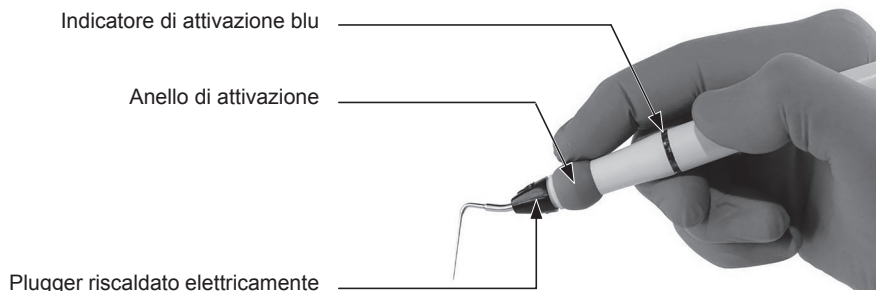


Fig. 6 - Componenti del manipolo Pack

6.4 STERILIZZAZIONE, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Console di controllo - Pulire l'esterno della console con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente o disinfettante delicata e priva di cloro. Non utilizzare soluzioni disinfettanti che contengono fenolo, anticorrosivi, soluzioni molto acide o molto alcaline.



Attenzione

NON IMMERGERE il dispositivo in alcun liquido.



Nota

Durante la pulizia del cavo del manipolo, pulire delicatamente dal centro del cavo verso il manipolo e la console. Evitare di serrare il cavo con forza.

Manipoli - Pulire l'esterno dei manipoli con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente o disinfettante delicata e priva di cloro. Non utilizzare soluzioni disinfettanti che contengono fenolo, anticorrosivi, soluzioni molto acide o molto alcaline.



Attenzione

NON IMMERGERE i manipoli in sostanze fluide o spruzzare direttamente fluidi su di essi.

6.4.1 Pack

Plugger e punta a risposta termica

Mantenere pulita la parte del connettore del plugger. L'ossidazione derivante da sterilizzazione ripetuta in autoclave deve essere rimossa delicatamente. Una tale manutenzione assicurerà il corretto collegamento elettrico al manipolo.

Plugger e punte devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo:

1. Utilizzare delicatamente una spazzola per rimuovere i detriti. Pulire i plugger e le punte disinfettati sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto. Pulire con acqua e una soluzione delicata, non abrasiva, detergente o disinfettante. Non utilizzare soluzioni disinfettanti che contengono fenolo, anticorrosivi, soluzioni molto acide o molto alcaline. Pulire i plugger e le punte disinfettati sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere ogni residuo di sostanza chimica. Asciugare accuratamente.
2. Sterilizzare le punte dei plugger in autoclave a vapore per 18 minuti a 134°C prima dell'uso iniziale e tra ciascun paziente.
3. Verificare che i plugger e la punta a risposta termica che si sta utilizzando non siano danneggiati. Punte deformate o ossidate devono essere sostituite. Dopo un certo periodo di tempo tutte le punte perdono gradualmente la loro efficienza nel riscaldarsi.
4. È possibile riutilizzarle, se trattate con cura e non danneggiate o contaminate. Qualsiasi ulteriore uso di punte danneggiate o contaminate è a rischio dell'operatore. In questo caso si esclude ogni responsabilità del produttore.



Nota

Osservare quanto indicato dal produttore circa la concentrazione della soluzione detergente o disinfettante!



Avvertenza

Non toccare i plugger caldi!

6.4.2 Flow

Riscaldatore a cartuccia del manipolo - Se la guttaperca entra nella sezione di riscaldamento della cartuccia del manipolo, accendere l'unità e premere il pulsante Return sulla console per ritrarre completamente lo stantuffo. Lasciare che la sezione del riscaldatore raggiunga la temperatura di funzionamento (180°C). Spegnerne il dispositivo. Inserire la spazzola di pulizia del manipolo in dotazione nella camera di riscaldamento. Ruotare la spazzola più volte per rimuovere la guttaperca dalla camera.

Stantuffo di iniezione del manipolo - Annualmente: Senza una cartuccia inserita, premere l'anello di attivazione finché l'indicatore di guttaperca non si sposta completamente in avanti. Quindi, premere il pulsante Return e consentire all'indicatore di ritrarsi completamente.

Dado della cartuccia del manipolo - Lasciar raffreddare il dado della cartuccia del manipolo Flow prima di rimuovere la guttaperca in eccesso. Il dado della cartuccia può essere sterilizzato in autoclave a vapore per 18 minuti a 134°C.

Cartucce - Le cartucce sono utilizzabili per un singolo paziente. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, pulire la cannula con alcol o un disinfettante (assicurarsi che il dispositivo sia stato spento e si sia raffreddato). Conservare le cartucce a temperatura ambiente. Non immergerle in alcun liquido. Smaltire le cartucce in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Le cartucce non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza!

Scudo termico - Autoclave a vapore per 18 minuti a 134°C.



Nota

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni o uso di metodi non validati per il riutilizzo degli strumenti!

6.5 TECNICA CLINICA

Utilizzare solo materiali per otturazione compatibili con questa tecnica, ad esempio Guttaperca (per consistenza) o sigillante canalare.

La temperatura effettiva nel canale radicolare dipende in gran parte dalla quantità di materiale per otturazioni utilizzato. Sebbene il dispositivo sia in grado di controllare con precisione la trasmissione del calore alla punta, non può impedire il riscaldamento indesiderato della radice. Si consiglia di testare su denti estratti.



Attenzione

Per motivi di sicurezza non rimanere nel canale radicolare con una punta riscaldata per più di 4 secondi!



Attenzione

La temperatura raccomandata è 200°C per tutte le tecniche di downpack.



Nota

Non mettere a contatto labbra, gengive o mucosa orale con il plugger, la cannula o il dado della cartuccia del manipolo, che dopo un'esposizione prolungata potrebbero diventare caldi al tatto.

ISTRUZIONI PER L'USO

6.5.1 Scelta del cono e taratura del plugger

1. Preparare il canale in modo ottimale riconoscendone la forma facilita la pulizia e il riempimento 3-D.
2. Selezionare un plugger manuale di dimensioni più grandi che agirà in modo passivo ed efficace su un intervallo di pochi millimetri nel primo terzo coronale del canale.
3. Selezionare un plugger manuale di medie dimensioni che agirà in modo passivo ed efficace su un intervallo di pochi millimetri nel terzo medio del canale.
4. Selezionare un plugger manuale di dimensioni più piccole che agirà in modo passivo, efficace e più in profondità nella parte diritta del canale e entro 4-5 mm dalla parte apicale.
5. Selezionare un plugger riscaldato elettricamente che attraverserà in modo passivo la porzione diritta del canale e in modo ottimale entro 5 mm dalla lunghezza di lavoro. Posizionare lo stop in silicone a questa profondità per garantire sicurezza e precisione.
6. In un canale riempito di fluido, montare un cono master di guttaperca non standardizzato e completamente affusolato che raggiunga visivamente la lunghezza di lavoro, mostri una ritenzione apicale (tug-back) adeguata e sia confermato radiograficamente.
7. Asciugare il canale con coni di carta di dimensioni appropriate per determinare la lunghezza di lavoro finale.
8. Ritagliare il cono master sulla parte apicale del canale in base alla tecnica di asciugatura del cono di carta.
9. Lubrificare leggermente il cono master con il sigillante e inserirlo delicatamente per tutta la lunghezza.

6.5.2 Down-packing: Tecnica dell'onda continua

1. Attivare il plugger riscaldato elettricamente e staccare il cono master a livello del forame.
2. Selezionare il plugger manuale più grande e muovere la sua estremità intorno alla circonferenza del canale usando movimenti brevi e decisi per compattare la guttaperca a livello apicale, pulire le pareti del canale e sagomare il materiale.
3. Utilizzando questo plugger manuale più grande, premere per cinque secondi per compattare la guttaperca calda verticalmente e lateralmente in questa regione del sistema canalare radicolare (prima ondata di condensazione).
4. Attivare il plugger riscaldato elettricamente e, con un movimento ponderato e continuo, premere il plugger riscaldato attraverso la guttaperca termo-ammorbidita fino a quando lo stop in silicone si trova a 2 mm dal punto di reperi. Tale procedura deve essere limitata entro 2-4 secondi per prevenire lesioni termiche.
5. Disattivare il plugger e continuare a mantenere una pressione apicale stabile sullo strumento di raffreddamento fino a quando lo stop in silicone non raggiunge il punto di reperi.
6. Mantenere una pressione apicale costante per dieci secondi per compattare la massa di guttaperca calda nel terzo apicale del sistema canalare radicolare e per compensare il restringimento durante la fase di raffreddamento.
7. Attivare il plugger riscaldato elettricamente per un secondo, quindi disattivare e rimuovere il plugger dal canale radicolare utilizzando un movimento in avanti e indietro. Questa procedura separa e rimuove la guttaperca dai due terzi del canale coronale senza influire sulla guttaperca nel terzo apicale.
8. Selezionare il plugger manuale più piccolo e muovere la sua estremità intorno alla circonferenza del canale con movimenti brevi e decisi per pulire le pareti canalari e ricondensare l'aspetto più coronale della guttaperca nel terzo apicale.
9. Utilizzare il manipolo Flow per riempire in modo ottimale il resto del canale.

6.5.3 Back-filling

1. Posizionare la punta della cannula calda sul materiale per otturazioni precedentemente compattato per 5 secondi.
2. Premere l'anello di attivazione sul manipolo Flow e dispensare un piccolo segmento di guttaperca calda (pochi millimetri) in questa regione del canale. Tenere il manipolo con mano leggera in modo che possa uscire dal canale durante l'uso.
3. Selezionare il plugger manuale più piccolo e inserirlo con piccoli cerchi attorno al canale usando tratti brevi e fermi per pulire le pareti canalari e sagomare la guttaperca calda erogata.
4. Utilizzando lo stesso plugger manuale piccolo premere per cinque secondi per compattare tridimensionalmente la guttaperca calda in questa regione del canale e per compensarne la contrazione da raffreddamento.
5. Posizionare la punta della cannula calda sul materiale di otturazioni precedentemente compattato per 5 secondi.
6. Premere l'anello di attivazione sul manipolo Flow e dispensare qualche altro millimetro di guttaperca calda in questa regione canalare.
7. Selezionare il plugger manuale di medie dimensioni e inserirlo con piccoli cerchi attorno al canale utilizzando tratti brevi e fermi per pulire le pareti canalari e sagomare la guttaperca calda erogata.
8. Utilizzando lo stesso plugger manuale medio premere per cinque secondi per compattare tridimensionalmente la guttaperca calda in questa regione del canale e per compensarne la contrazione da raffreddamento.
9. Continuare la tecnica di backfilling, nel modo descritto, fino a quando il canale è completamente riempito o interrompere in qualsiasi punto per sistemare un perno e facilitare le esigenze di riparazione.

7 DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di ritrattamento per strumenti dentali e dispositivi radicolari impiantabili.

Introduzione

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non contrassegnati come "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che i successivi.

Campo di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e relative procedure di ritrattamento:

A1. Strumenti:

Strumenti da taglio, (manuali e a motore) come:

- Strumenti endodontici (lime, brocche, alesatori, ingranditori, frese endodontiche, inserti ultrasonici);
- Strumenti da taglio rotanti (frese diamantate, frese in carburo di tungsteno, frese in acciaio inossidabile, frese in acciaio al carbonio).
- Strumenti di otturazione del canale radicolare (plugger, spargitori, compattatori);
- Supporti, kit, portastrumenti e altri accessori
- Strumenti a mano e pinze emostatiche.

A2. Dispositivi impiantabili:

Perni dentali e radicolari in acciaio, titanio e fibre di vetro;
Supporti, kit e sistemi di conservazione dei perni.

A3. Contrangolo

B. Materiale per otturazioni: solo disinfezione chimica (no sterilizzazione)
Guttaperca, dispositivi per otturazione Thermafil.

Esclusione

- Apparecchiature quali motori, localizzatori di apici e altri dispositivi con procedure di ritrattamento incluse nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

1. Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per tutti gli strumenti in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti anticorrosivi
2. Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
3. L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.

4. Limitazioni e restrizioni relative al trattamento:

Le singole Istruzioni per l'uso andranno ad indicare eventuali riduzioni della vita utile di un dispositivo in base al numero di cicli di ritrattamento.

Inoltre, la comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita di codice colore o marcatura, indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto.

5. I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
6. La qualità dell'acqua deve essere adeguata alle regolamentazioni locali, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o in caso di utilizzo di una lavatrice disinfettante.
7. Le frese in carburo di tungsteno, i supporti plastici, strumenti manuali e strumenti NiTi vengono degradati dalla soluzione di perossido di idrogeno (H_2O_2).
8. Gli strumenti NiTi sono degradati se immersi più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl a più del 5%.
9. Strumenti e supporti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni di soda caustica con sale di mercurio. Non utilizzare soluzioni acide ($pH < 6$) o alcaline ($pH > 8$).
10. La lavatrice disinfettante non è consigliata per i dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura passo-passo

A. Dispositivi

			A3. Contrangolo				
			A2. Dispositivi impiantabili				
			A1. Strumenti		Utilizzi successivi		
					Primo utilizzo		
	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza				
1	Smontaggio	<ul style="list-style-type: none"> Smontare il dispositivo, se necessario 	<ul style="list-style-type: none"> Gli stop in silicone devono essere rimossi. 				X
2	Predisinfezione	<ul style="list-style-type: none"> Subito dopo l'uso immergere tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettante, combinata se possibile con un enzima proteolitico. 	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni agli strumenti). La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolamine come agenti anticorrosivi. Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con i dispositivi (Vedere "Raccomandazioni generali"). Per le impurità visibili sugli strumenti si raccomanda una pre-pulizia manuale con spazzola morbida. 				X
3	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali. Qualora una soluzione utilizzata per la pre-disinfezione contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima della pulizia. 				X

			A3. Contrangolo				
			A2. Dispositivi impiantabili				
			A1. Strumenti	Utilizzi successivi			
				Primo utilizzo			
	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza				
4a	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	<ul style="list-style-type: none"> Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti o i perni. Posizionarli nella lavatrice disinfettante (valore Ao > 3000 o almeno 5 min. a 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati). Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (Vedere "Raccomandazioni generali"). Utilizzare esclusivamente una lavatrice disinfettante approvata a norma EN ISO 15883, sottoposta a regolare manutenzione e calibrazione. 	X	X	X	X
O							
4b	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni.	<ul style="list-style-type: none"> Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti. Immergere nella soluzione disinfettante con proprietà detergenti, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. 	<ul style="list-style-type: none"> Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati e deformati). Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (Vedere "Raccomandazioni generali"). La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosivi. 	X	X	X	

			A3. Contrangolo			
			A2. Dispositivi impiantabili			
			A1. Strumenti		Utilizzi successivi	
					Primo utilizzo	
	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza			
5	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali. Nel caso in cui una soluzione disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima del trattamento in autoclave. Asciugare su un panno monouso in tessuto non tessuto oppure con un'asciugatrice o con aria compressa filtrata. 	X	X	X
6	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i dispositivi e scartare quelli che presentano difetti. Montare i dispositivi (stop) 	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. Eliminare gli strumenti che presentano deformazioni (piegature, torsioni), danni (rottture, corrosione) o difetti (perdita di codice colore o marcatura) che compromettono resistenza, sicurezza o prestazioni dello strumento o dei perni. Proteggere la fresa in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. Per il contrangolo: lubrificare il dispositivo con uno spray idoneo prima dell'imbustamento 	X	X	X X

			A3. Contrangolo				
			A2. Dispositivi impiantabili				
			A1. Strumenti	Utilizzi successivi			
				Primo utilizzo			
	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza				
7	Inserimento nelle buste	<ul style="list-style-type: none"> Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imbustarli in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. Usare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizzazione a vapore a:134°C / 273°F per 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti, i perni e i supporti plastici devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta della busta. Usare solo autoclavi che soddisfino i requisiti delle norme EN 13060, EN 285. Utilizzare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665 Seguire la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore. Adottare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata. Controllare l'efficacia (integrità della busta, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, indicatori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli). Tracciabilità delle registrazioni della procedura 	X	X	X	X

		A3. Contrangolo								
		A2. Dispositivi impiantabili								
		A1. Strumenti		Utilizzi successivi						
				Primo utilizzo						
	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza							
9	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito 	<ul style="list-style-type: none"> La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. Prima dell'uso, controllare la busta e i dispositivi medici (integrità della busta, assenza di umidità e periodo di validità). 				X	X	X	X

B. Materiale per otturazioni

	Funzionamento	Modalità operativa	Avvertenza
1	Disinfezione	Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (almeno al 2,5%) per 5 minuti a temperatura ambiente.	Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni trattato (Vedere "Raccomandazioni generali").

8 RICERCA GUASTI

	Problema	Soluzione
1	Il dispositivo non si accende	Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nel dispositivo e nella presa a muro.
		Scollegare il dispositivo e controllare il fusibile. Se il fusibile è bruciato, sostituirlo. Vedere " Sostituzione dei fusibili ".
2	Flow: Non è possibile rimuovere il dado della cartuccia del manipolo	Premere il pulsante Return e consentire al meccanismo di azionamento di ritrarsi per ridurre la pressione sul dado della cartuccia.
3	Flow: La guttaperca non scorre attraverso la cannula	Verificare che la cannula non sia attorcigliata - evitare di piegarla eccessivamente.
		Verificare che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura operativa che permette alla guttaperca di fluire.
		Se necessario aumentare la temperatura.
4	Pack: Il manipolo non funziona	Assicurarsi che la punta sia posizionata sul manipolo correttamente.
		Ricollocare la punta.
5	Pack: La punta non si scalda	Controllare le impostazioni della temperatura.
		Sostituire la punta con una nuova.
6	Flow: Lo stantuffo di iniezione non si ritrae	Se, dopo aver premuto il pulsante Return, l'indicatore di guttaperca non si ritrae completamente fino alla fine dello schermo dell'indicatore, premere di nuovo il pulsante Return.
7	Flow: Il motore smette di funzionare	Se il motore si ferma, la cannula potrebbe essere stata posizionata nel canale in modo troppo serrato. Ridurre la pressione applicata alla cannula in modo da far ripartire il motore.

9 DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

Qual è la dimensione della punta più piccola?

La più piccola è il piccolo plugger nero con ISO 40 Taper 03. Il materiale della superficie esterna è realizzato in acciaio inossidabile.

Quanto può diventare calda una punta?

Alla massima potenza, una punta può raggiungere 400°C. È possibile regolare il calore fino a 100°C utilizzando un'impostazione più bassa. La temperatura di lavoro consigliata per downpack è 200°C.

Non è pericolosa questa alta temperatura?

Come per altre apparecchiature odontoiatriche, il dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti addestrati. È possibile utilizzare l'alta temperatura per scottare la guttaperca nella tecnica di condensazione laterale in cui viene tagliato un grappolo di coni. Se si vuole rimuovere la guttaperca, con la tecnica dell'onda continua, occorre usare un'impostazione di calore più bassa di 200°C.

Qual è il livello normale di calore?

Il livello massimo di calore deve essere utilizzato solo quando si scalda la guttaperca. Per la tecnica di condensazione verticale e la tecnica dell'onda continua, si raccomanda un'impostazione del calore pari a 200°C.

Quanto dura una punta?

Dipende dalla cura con cui viene trattata. La vita di una punta potrà ridursi se:

- a. viene fatta funzionare con troppo calore per lunghi periodi di tempo
- b. viene fatta funzionare ad alte temperature
- c. viene piegata o si esercita troppa forza su di essa.

La funzione delle punte dovrebbe essere solo quella di trasferire il calore - non di esercitare una forza manuale! A tale scopo si consiglia di utilizzare un plugger manuale freddo. Dopo un certo periodo di tempo tutte le punte perdono gradualmente la loro efficienza nel riscaldarsi. Questo dipende quasi esclusivamente dall'operatore.

10 GARANZIA E SERVIZIO

Il produttore garantisce questo prodotto contro difetti nel materiale o nella lavorazione per un periodo di un anno, a partire dalla data della fattura originale.

L'unico obbligo del produttore in merito alla garanzia del prodotto è (a sua esclusiva discrezione) la riparazione o sostituzione in tutto o in parte del componente o del prodotto difettoso. Tale decisione sarà esclusivamente a carico del produttore.

In caso di presunto difetto in garanzia, l'acquirente è tenuto ad avvisare tempestivamente il distributore. Il distributore fornirà le istruzioni, in genere indirizzando la restituzione del prodotto per assistenza. La spedizione al produttore e le spese relative sono sempre a carico dell'acquirente.

Usi impropri accidentali, installazione inappropriata o mancata manutenzione diretta annullano la garanzia.

In base a tale garanzia, il produttore non si assume alcun rischio o responsabilità derivante dall'uso clinico dei suoi prodotti, indipendentemente dal fatto che tale utilizzo comporti l'uso incidentale di prodotti fabbricati da terzi.

Il produttore non fornisce alcuna garanzia oltre a quella sopra indicata, espressa o implicita.

11 SPECIFICHE

Dimensioni della console	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Peso	1,6 kg (3.6lbs)
Fonte di alimentazione	115V / 60Hz, 230V / 50Hz
Classificazione attuale	115V / 0,6A, 230V / 0,3A
Fusibili	115V : 0,6A / 250V Fusibile Slo-Blo® 230V : 0,3A / 250V Fusibile Slo-Blo®
Plugger	Acciaio inossidabile
Contenuto della cartuccia	Guttaperca
Cartuccia	Alluminio
Cannula	Argento

Condizioni ambientali:

Temperatura di esercizio	da 10° a 28°C (da 50° a 82.4°F)
Temperatura di conservazione	da -20° a 60°C (da -4° a 140°F)
Umidità relativa	da 5 a 95% senza condensa
Altitudine	da 0 a 3048 metri (da 0 a 10.000 piedi)
Ciclo di lavoro Pack	25%
Intervallo di temperatura Pack	100° - 400°C
Gamma di volume Pack	0 - 100%
Intervallo di temperatura Flow	160° - 200°C
Portata	20% - 100%

Tempo massimo di riscaldamento continuo del manipolo Pack:

- 10 secondi per temperature superiori a 200°C.
- 15 secondi per temperature di o inferiori a 200°C.
- Un minuto in modalità di risposta termica.

**Attenzione**

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai requisiti sulle emissioni della norma IEC 60601-1-2:2001-09. Questi requisiti forniscono una protezione ragionevole contro interferenze elettromagnetiche dannose in un'installazione medica tipica. Tuttavia, alti livelli di emissioni in radiofrequenza da dispositivi elettrici, come i telefoni cellulari, possono compromettere le prestazioni di questo dispositivo. Per attenuare i disturbi derivanti da interferenze elettromagnetiche, posizionare il dispositivo lontano dai trasmettitori a radiofrequenza e da altre fonti di energia elettromagnetica.




12 CERTIFICAZIONE











La presente apparecchiatura odontoiatrica è certificata CE per l'Europa come dispositivo medico di classe 2a ai sensi della Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il prodotto è conforme agli standard: Europa: IEC 60601-1, Canada: CAN/CSA-C22.2 N. 601.1 e USA: UL 60601-1. È stata inoltre certificata in base agli ultimi standard di sicurezza dei dispositivi medici di *IEC 60601-1, nonché IEC 80601-2-60 per apparecchiatura dentale.

**Nota**

I test includevano le ultime versioni di tale standard per Stati Uniti e Canada.

13 SIMBOLI STANDARD

Simbolo	Identificazione
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Tensione pericolosa
	Corrente alternata
	Superficie molto calda
	Seguire le istruzioni d'uso
	Punto Verde
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Non buttare via. Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore.
	Data di scadenza

Simbolo	Identificazione
	Cartuccia: alluminio
	Cannula: argento
	La cartuccia contiene guttaperca
	Attenzione, questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche
	Tenere al riparo dalla luce del sole e dal calore
	Non riutilizzare
	Classificazione dei fusibili 115V: 0.6A 230V: 0.3A 250V SLO-BLO
	I pluggeri sono autoclavabili
	1 Contenuto della confezione
	Rappresentanza autorizzata dall'UE

dentsplysirona.com



Prodotto da **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

Distribuito da Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera

CE
2797

Rappresentante Advena Ltd
autorizzato Tower Business Centre, 2nd Flr,
europeo Tower Street, Swatar, BKR 4013

EC	REP
----	-----

 Malta

Calamus[®] Dual

Protocole d'utilisation

A1300



PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

Table des matières

1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	5
2	CONTRE-INDICATIONS.....	5
3	MISES EN GARDE	6
4	PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	7
5	EFFETS SECONDAIRES	8
6	INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)	9
6.1	CONTENU DE L'EMBALLAGE	9
6.2	INSTALLATION DE L'APPAREIL	10
6.3	UTILISATION	12
6.3.1	Mise en marche de l'appareil.....	12
6.3.2	Activation de la partie Pack ou de la partie Flow.....	12
6.3.3	Partie PACK - Réglage de la température et du volume	13
6.3.4	Partie Flow - Réglage de la température et du débit.....	13
6.3.5	Mémorisation des réglages personnalisés	14
6.3.6	Touches de présélection.....	14
6.3.7	Utilisation de la partie Pack	14
6.3.8	Utilisation de la partie Flow.....	15
6.3.9	Mode veille - Flow.....	15
6.3.10	Changement de cartouche	16
6.3.11	Remplacement des fusibles	16
6.4	STÉRILISATION, DÉSINFECTION & ENTRETIEN	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	TECHNIQUE OPÉRATOIRE	21
6.5.1	Ajustement du cône et sélection des fouloirs	22
6.5.2	Phase descendante : technique de la « vague continue »	23
6.5.3	Phase remontante	24

7	DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION.....	25
8	DÉPANNAGE.....	33
9	QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES	34
10	GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE.....	35
11	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	36
12	CERTIFICATION.....	37
13	PICTOGRAMMES STANDARD.....	38

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Calamus® Dual constitue une solution complète en matière d'obturation canalaire. Cet appareil intègre deux pièces à main conçues respectivement pour l'obturation canalaire orthograde (Pack) et l'obturation canalaire rétrograde (Flow) des canaux radiculaires.

La pièce à main Pack sert à chauffer les fouloirs afin de réchauffer, ramollir et couper les maîtres-cônes de gutta-percha.

Elle permet aussi de chauffer les inserts de réponse thermique (fournis comme accessoires) servant à tester, par la chaleur, la vitalité pulpaire de la dent.

La pièce à main Flow sert à chauffer la gutta-percha pour la déposer ensuite dans le canal radiculaire.

Les cartouches à usage unique servent à déposer la gutta-percha chaude dans le canal radiculaire après nettoyage et mise en forme de celui-ci.

2 CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas cet appareil chez les patients présentant une sensibilité connue au caoutchouc naturel (latex), à l'argent ou au cuivre.

3 MISES EN GARDE

- Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange inflammable.
- Les cartouches de gutta-percha contiennent du caoutchouc naturel (latex), une substance susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- En cas de changement de cartouche en cours d'intervention, la cartouche vide ainsi que son écrou peuvent être **très chauds**.



Mise en garde

Veillez à ne pas retirer une cartouche brûlante !

- Risque d'incendie : la pièce à main ou l'insert chauffé ne doit pas être mis en contact avec un gaz ou un liquide inflammable.
- L'appareil ne doit pas être plongé dans l'eau. Un appareil tombé dans l'eau peut provoquer une électrocution.
- Cet équipement est protégé contre les risques classiques d'infiltration de liquides. Veuillez néanmoins ne pas plonger les pièces à main ou les cartouches dans une solution liquide, ni pulvériser de produit directement sur les pièces à main.
- Les inserts des fouloirs deviennent très chauds durant leur utilisation. Par conséquent, éteignez l'appareil et laissez le fouloir refroidir avant de le remplacer.
- La console ne doit pas être nettoyée avec une solution de nettoyage inflammable.

4 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Quel que soit le type d'intervention dentaire, l'usage d'une digue dentaire est vivement recommandé.
- Débranchez toujours la console avant de remplacer un fusible ou de régler le sélecteur de tension.
- N'exercez pas une pression trop importante avec la pièce à main Flow afin de ne pas briser la canule.
- Introduisez délicatement la canule dans le canal. Une pression excessive aurait pour effet d'arrêter le moteur.
- En cas de changement de cartouche en cours d'intervention, faites attention à ne pas vous brûler car la cartouche vide ainsi que son écrou peuvent être très chauds.
- La partie avant de la pièce à main Flow chauffe pendant son utilisation. Le manchon de protection thermique (fourni comme accessoire) peut être utilisé pour réduire la température de surface de la pièce à main. Si la pièce à main Flow n'est pas équipée du manchon de protection thermique, évitez tout contact avec la partie avant.
- En cas de changement d'insert en cours d'intervention, faites attention à ne pas vous brûler car l'insert du fouloir peut être très chaud.
- L'appareil Calamus doit être utilisé exclusivement avec des inserts et des cartouches Calamus d'origine.
- Cet appareil est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, en clinique ou dans un cabinet dentaire, par un personnel dentaire qualifié.
- Le chémiclave n'est pas recommandé pour la stérilisation et l'entretien des inserts car celui-ci pourrait entraîner l'apparition de corrosion.
- Pour des raisons de sécurité, ne maintenez pas un insert chauffé durant plus de 4 secondes dans un canal radiculaire.
- Placez toujours de la gutta-percha sur l'extrémité de l'insert de réponse thermique avant d'appliquer celle-ci sur la dent du patient. N'appuyez pas l'extrémité de l'insert directement sur la dent.

5 EFFETS SECONDAIRES

L'utilisation de cet appareil sur des patients présentant une sensibilité connue au caoutchouc naturel (latex), à l'argent ou au cuivre peut provoquer des réactions allergiques. Une réaction allergique au latex peut se traduire par un gonflement des yeux, des lèvres ou du visage. Elle peut également causer des difficultés respiratoires. Recommandez à vos patients de vous signaler immédiatement l'apparition de l'un de ces symptômes.

IDENTIFICATION DES COMMANDES ET DES COMPOSANTS

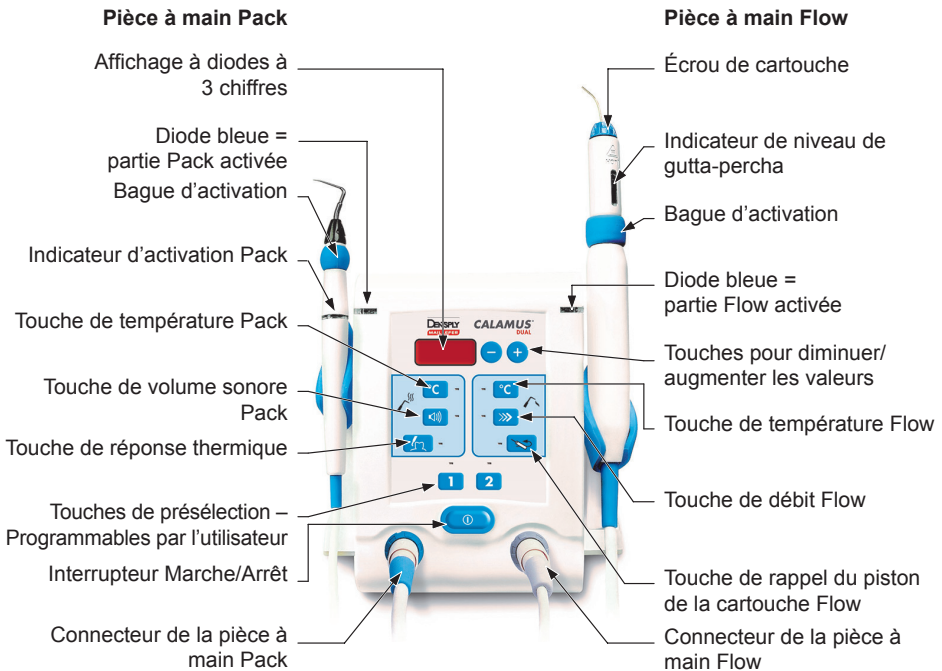


Fig. 1 - Identification des commandes et des composants

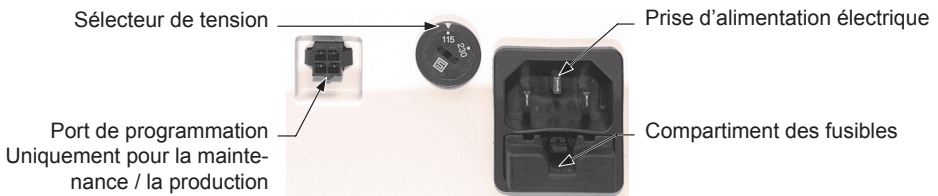


Fig. 2 - Dos de la console

6 INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

6.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Appareil d'obturation Calamus® Dual avec pièce à main pour obturation canalair orthograde ("Pack") et pièce à main pour obturation canalair rétrograde ("Flow")
- Cordon d'alimentation électrique
- Instrument pour courber les canules des cartouches
- Brosse pour nettoyer la pièce à main Flow
- Écrou de cartouche de rechange
- Manchon de protection thermique pour la pièce à main Flow
- Protocole d'utilisation

Accessoires compatibles avec l'appareil :

- Fouloirs :

Petit	Noir	ISO 40/.03
Moyen	Jaune	ISO 50/.05
Grand	Bleu	ISO 60/.06

- Insert de réponse thermique
- Boîte de 10 cartouches de gutta-percha taille 20G (0,8 mm / 90 µl / 0,25 g)
- Boîte de 10 cartouches de gutta-percha taille 23G (0,6 mm / 90 µl / 0,25 g)

6.2 INSTALLATION DE L'APPAREIL

1. Sortez la console de son emballage et vérifiez que le sélecteur de tension est bien réglé sur la tension adéquate. Il doit être réglé sur 115 V pour un courant de secteur de 110-120 V / 60 Hz ou sur 230 V pour un courant de secteur de 220-250 V / 50 Hz. Débranchez toujours la console avant de remplacer un fusible ou de régler le sélecteur de tension. Pour modifier la tension, utilisez un tournevis plat pour régler le sélecteur de tension au dos de la console. En cas de modification de la tension, il est également nécessaire de remplacer le fusible par un fusible adapté (Voir «[CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES](#)», page 36). Choisissez un fusible à action retardée de 0,3 A pour le 230/250 V et de 0,6 A pour le 115 V. Pour remplacer le fusible, appuyez sur la patte en plastique noir du fusible, sortez-le et insérez un fusible adapté. Voir Fig. 2.

2. Sortez les pièces à main de leur emballage. Nettoyez l'extérieur des pièces à main à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent doux non chloré ou une solution désinfectante. N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions très acides ou très alcalines. N'immergez pas les pièces à main dans une solution liquide.

Placez les pièces à main dans leur support respectif : la pièce à main Pack dans le support gauche et la pièce à main Flow dans le support droit.

La partie avant de la pièce à main Flow chauffe pendant son utilisation. Le manchon de protection thermique (fourni comme accessoire) peut être utilisé pour réduire la température de surface de la pièce à main Flow. Si la pièce à main n'est pas équipée du manchon de protection thermique, évitez tout contact avec la partie avant. Stérilisez le manchon de protection thermique avant la première utilisation et après chaque patient. Voir «[DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION](#)», page 25.

3. Branchez les câbles des pièces à main sur la console : les câbles ont chacun leur propre code couleur et ne peuvent être branchés que sur leur prise respective sur la console. Introduisez délicatement chaque connecteur dans sa prise, en veillant à orienter la flèche du connecteur vers le haut.
4. Raccordez le cordon d'alimentation électrique au dos de la console puis branchez-le sur une prise de courant avec mise à la terre.
5. Stérilisez les fouloirs et l'insert de réponse thermique dans un autoclave à vapeur pendant 18 minutes à 134 °C.

6. Pack : montez le fouloir sur la pièce à main Pack. Pour cela, introduisez le fouloir à l'intérieur de la pièce à main et tournez-le lentement jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur celle-ci. Poussez ensuite le fouloir jusqu'en butée.
7. Flow : sortez une cartouche de l'emballage et placez-la dans la pièce à main Flow. Pour cela, dévissez complètement l'écrou de la pièce à main. Introduisez la cartouche à l'intérieur de la pièce à main, en veillant à ce que la canule soit orientée vers l'extérieur. Placez ensuite l'écrou sur la canule et vissez-le légèrement dans le sens horaire, sans serrer.

**Remarque**

En cas de changement de cartouche en cours d'intervention, faites attention à ne pas vous brûler car la cartouche vide ainsi que son écrou peuvent être très chauds.

**Remarque**

Laissez la cartouche refroidir avant de la retirer. Si la cartouche ne rentre pas entièrement dans la pièce à main, placez le commutateur Marche/Arrêt sur la position « ON » puis pressez la touche de rappel du piston située sur la console. Le piston doit être en position rétractée pour permettre l'introduction complète de la cartouche.

8. Avant de changer une cartouche, placez le commutateur Marche/Arrêt sur la position « OFF » .
9. Si nécessaire, enflez délicatement le manchon de protection thermique sur la canule et la pièce à main. Tournez ensuite le manchon de protection thermique pour que l'indicateur de niveau soit visible.



Fig. 3 - Pièce à main Flow équipée du manchon de protection thermique

10. À l'aide de l'instrument servant à courber les aiguilles, courbez légèrement l'aiguille de manière à ce qu'elle puisse s'allonger d'une valeur n'excédant pas 5 mm de la longueur de travail canalair.
11. Placez la canule entre les deux piliers de pliage. Courbez ensuite délicatement la canule selon l'angle désiré.
12. L'appareil est à présent prêt à être utilisé.

**Mise en garde**

Ne touchez pas les fouloirs ou les cartouches tant qu'ils sont chauds.

6.3 UTILISATION

Une fois l'appareil installé, vous pouvez l'utiliser comme suit :

6.3.1 Mise en marche de l'appareil

Appuyez sur le commutateur Marche/Arrêt situé sur la face avant de la console. Ce commutateur permet d'activer et de couper l'alimentation électrique de l'appareil.

Les touches sur le côté gauche du clavier sont dédiées à l'obturation en phase descendante tandis que les touches sur le côté droit du clavier concernent l'obturation en phase remontante. Les touches + et - permettent de modifier les réglages.

6.3.2 Activation de la partie Pack ou de la partie Flow

Pour activer l'une ou l'autre partie de l'appareil, procédez comme suit : appuyez sur la bague de la pièce à main ou sur une touche de la partie Pack ou de la partie Flow. La diode bleue correspondant à la partie activée s'allume sur la console. (Lorsque l'appareil est mis en marche, la partie Pack s'allume par défaut, sans tenir compte de la dernière partie utilisée avant l'arrêt de l'appareil.) Les dernières valeurs réglées sont gardées en mémoire.

6.3.3 Partie PACK - Réglage de la température et du volume

1. Appuyez sur la touche de température (°C) sur le côté gauche du clavier (Pack), puis réglez la température désirée à l'aide des touches +/- . Appuyez de manière répétée sur l'une ou l'autre de ces touches pour augmenter/diminuer la température par paliers de 10 °C, ou maintenez appuyée l'une ou l'autre touche pour faire défiler rapidement la plage de température (de 100 °C minimum à 400 °C maximum). La température est indiquée dans la fenêtre d'affichage numérique et la diode jaune de la température Pack s'allume pour indiquer l'activation du mode de réglage de la température.



Remarque

La température du mode de réponse thermique est pré-réglée sur 90 °C et ne peut être modifiée.

2. Appuyez sur la touche de volume puis réglez le volume sonore désiré à l'aide des touches +/- . Appuyez de manière répétée sur l'une ou l'autre touche de ces touches pour augmenter/diminuer le volume sonore par paliers de 20 %, ou maintenez appuyée l'une ou l'autre touche pour faire défiler rapidement la plage de volume (de 0 % minimum à 100 % maximum). La valeur du volume est indiquée dans la fenêtre d'affichage numérique et la diode jaune s'allume pour signaler le réglage en cours du volume.



Remarque

La fenêtre d'affichage numérique indique par défaut la dernière température réglée. En cas d'appui sur la touche de volume, la fenêtre d'affichage numérique indique la valeur du volume pendant 5 secondes avant de revenir à la valeur de la température.

6.3.4 Partie Flow - Réglage de la température et du débit

1. Appuyez sur la touche de température (°C) située à droite sur le clavier (Flow), puis réglez la température désirée à l'aide des touches +/- . La diode située près de la touche de température clignote pour indiquer que le processus de chauffe de la pièce à main est en cours.
2. Appuyez sur la touche de débit et réglez le débit désiré à l'aide des touches +/- .

6.3.5 Mémorisation des réglages personnalisés

Pour mémoriser vos nouveaux réglages en vue de leur réutilisation, appuyez sur l'une des deux touches de présélection et maintenez celle-ci appuyée pendant deux secondes environ. La diode de la touche de présélection concernée s'allume à l'issue du processus. Vos réglages concernant la partie Pack et la partie Flow sont à présent en mémoire.

6.3.6 Touches de présélection

Les deux touches de présélection permettent de mémoriser l'ensemble des réglages des deux parties (Pack et Flow). Les valeurs par défaut, ou réglages d'usine, sont les suivants : température de 200 °C et volume sonore de 40 % pour la partie Pack, température de 170 °C et débit de 60 % pour la partie Flow. Partie Pack, la touche de réponse thermique est réglée sur 90 °C et cette valeur ne peut pas être modifiée. Il est possible de mémoriser vos réglages personnalisés en maintenant enfoncée l'une ou l'autre touche de présélection pendant au moins deux secondes. La diode correspondante s'allume pour indiquer l'activation de la touche.

6.3.7 Utilisation de la partie Pack

Appuyez sur la bague de la pièce à main pour démarrer le processus de chauffe de l'insert à la température sélectionnée. Si la diode de température est allumée, la température sélectionnée est indiquée dans la fenêtre d'affichage numérique. Pendant la montée en température de l'insert, la pièce à main émet un signal sonore à fréquence constante (environ 2500 Hz). Une fois la température de l'insert à moins de 20 °C de la température sélectionnée, la fréquence du signal sonore diminue (environ 2000 Hz) et demeure constante jusqu'au relâchement de la bague de la pièce à main. En cas de pression sur la bague, l'insert est chauffé pendant 15 secondes maximum si la température sélectionnée est inférieure ou égale à 200 °C. Si la température sélectionnée est supérieure à 200 °C, la chauffe de l'insert est automatiquement interrompue au bout de 10 secondes. En mode de réponse thermique, l'insert est chauffé pendant une minute une fois la bague relâchée. Pour relancer le processus de chauffe après une interruption, relâchez la bague de la pièce à main et réappuyez sur celle-ci.

**Remarque**

Le réglage de la température sur la console a été optimisé sur la base d'expériences cliniques. Ce réglage n'est donc pas directement lié à la température absolue du fouloir chauffé.

**Mise en garde**

Pour des raisons de sécurité, ne maintenez pas un insert chauffé durant plus de 4 secondes dans un canal radiculaire.

**Mise en garde**

Placez toujours de la gutta-percha sur l'extrémité de l'insert de réponse thermique avant d'appliquer celle-ci sur la dent du patient. N'appuyez pas l'extrémité de l'insert directement sur la dent.

**Mise en garde**

Avant de tester la sensibilité pulpaire, veillez à toujours appuyer sur la touche de réponse thermique afin de régler la température à 90 °C.

6.3.8 Utilisation de la partie Flow

Acheminement de la gutta-percha : appuyez sur la bague d'activation pour libérer le matériel d'obturation. Vous remarquerez un bref délai entre l'engagement du piston dans la cartouche et l'arrivée de la gutta-percha à l'extrémité de la canule. Laissez un peu de gutta-percha s'écouler par la canule. Essuyez l'excès de gutta-percha à l'extrémité de la canule avant de l'introduire dans le canal. Introduisez la canule à l'intérieur du canal radiculaire en utilisant la technique de votre choix. Lors de l'application du matériel d'obturation, ne maintenez pas la pièce à main trop fermement afin que celle-ci puisse remonter facilement. L'indicateur de niveau vous indique en temps réel la quantité de matériel d'obturation restant dans la cartouche.

**Remarque**

Veillez à ne pas exercer une pression verticale excessive et à ne pas entraver la remontée de la canule sinon celle-ci risquerait de se briser.

6.3.9 Mode veille - Flow

Au bout de 20 minutes d'inactivité, le réchauffeur Flow se coupe et refroidit progressivement pour revenir à la température ambiante. La diode de température s'éteint également. Pour réactiver le réchauffeur Flow, appuyez sur n'importe quelle touche de la partie Flow sur la console.

6.3.10 Changement de cartouche



Remarque

En cas de changement de cartouche en cours d'intervention, la cartouche vide ainsi que son écrou sont très chauds.

1. Sélectionnez une cartouche de calibre 20 ou 23.
 2. Appuyez sur la touche de rappel pour amener le piston de distribution en position rétractée.
 3. Éteignez l'appareil.
 4. Laissez la pièce à main refroidir.
-



Mise en garde

Laissez la cartouche refroidir avant de la retirer.

5. Dévissez complètement l'écrou de cartouche sur la pièce à main Flow.
 6. Utilisez l'instrument servant à courber les canules (fourni comme accessoire) pour sortir la cartouche de la pièce à main.
 7. Jetez la cartouche usagée dans un conteneur pour déchets biologiques.
 8. Insérez une cartouche neuve par l'extrémité de la pièce à main, la canule étant orientée vers l'extérieur.
 9. Placez l'écrou sur la canule et vissez-le légèrement dans le sens horaire, sans serrer.
 10. Laissez l'écrou de cartouche de la pièce à main se refroidir avant d'essuyer tout excès de gutta-percha.
-

6.3.11 Remplacement des fusibles



Remarque

Calamus® Dual est équipé de fusibles 250 V 300 mA prévus pour un courant de secteur alternatif de 230 V. Si l'appareil est alimenté par un courant alternatif de 115 V, veillez à installer des fusibles 250 V 600 mA.



Mise en garde

Éteignez et débranchez l'appareil avant de procéder comme indiqué ci-après.

1. Retirez le porte-fusibles de la prise d'alimentation électrique.
2. Remplacez les fusibles à l'intérieur du porte-fusibles.

Fusibles de rechange :

230 V : fusible à action retardée de 300 mA / 250 V
(dimensions : 5 x 20 mm)

115 V : fusible à action retardée de 600 mA / 250 V
(dimensions : 5 x 20 mm)

3. Remettez en place le porte-fusibles.

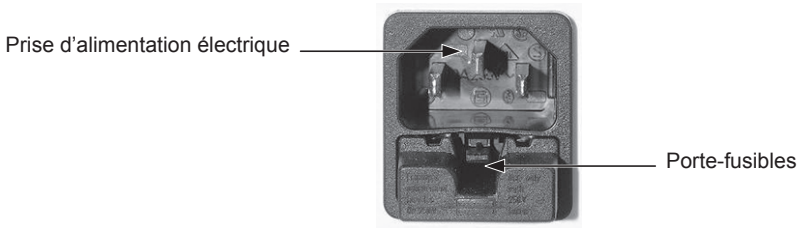


Fig. 4 - Porte-fusibles

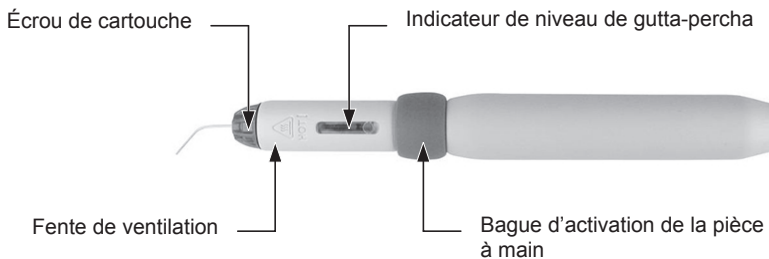


Fig. 5 - Les différents éléments de la pièce à main Flow

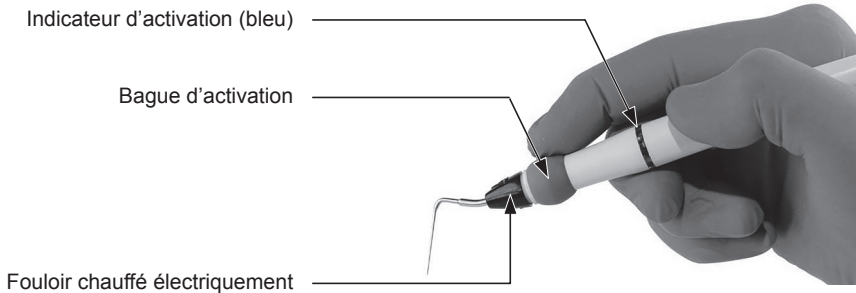


Fig. 6 - Les différents éléments de la pièce à main Pack

6.4 STÉRILISATION, DÉSINFECTION & ENTRETIEN

Console de commande - Nettoyez l'extérieur de la console : essuyez-la à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent doux non chloré ou une solution désinfectante. N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions très acides ou très alcalines.



Mise en garde

NE PLONGEZ PAS l'appareil dans une solution liquide.



Remarque

Pour nettoyer le cordon des pièces à main, essuyez-le délicatement en partant de son centre vers la pièce à main et vers la console. Évitez de comprimer le cordon.

Pièces à main - Nettoyez l'extérieur des pièces à main à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent doux non chloré ou une solution désinfectante. N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions très acides ou très alcalines.



Mise en garde

NE PLONGEZ PAS les pièces à main dans une solution liquide et ne pulvérisez pas de fluide directement sur les pièces à main.

6.4.1 Pack

Fouloirs et insert de réponse thermique

Veillez à maintenir propres les zones de fixation des fouloirs. Éliminez délicatement les traces d'oxydation dues à des passages répétés en autoclave. Cet entretien permet de garantir un raccordement électrique correct à la pièce à main.

Les fouloirs et les inserts doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation :

1. À l'aide d'une brosse, éliminez délicatement les résidus. Nettoyez les fouloirs et les inserts désinfectés à l'eau courante pendant au moins 1 minute. Nettoyez-les avec de l'eau et un détergent doux et non abrasif ou une solution désinfectante. N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des agents anticorrosion, ni de solutions très acides ou très alcalines. Nettoyez les fouloirs et les inserts désinfectés à l'eau courante pendant au moins 1 minute pour éliminer tous les produits chimiques. Séchez-les soigneusement.
2. Stérilisez les inserts à l'autoclave pendant 18 minutes à 134 °C avant leur première utilisation et après chaque patient.
3. Inspectez les fouloirs et l'insert de réponse thermique utilisés pour vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages. Remplacez tout insert déformé ou oxydé. Au fil du temps, les performances de chauffe des inserts diminuent progressivement.
4. Les inserts peuvent être réutilisés à condition d'être manipulés avec soin et de ne pas être endommagés ou contaminés. Toute utilisation d'inserts endommagés ou contaminés relève de la responsabilité propre de l'utilisateur. Toute responsabilité du fabricant est exclue dans ce cas.



Remarque

Respectez la concentration de la solution de nettoyage ou de désinfection indiquée par le fabricant.



Mise en garde

Ne touchez pas des fouloirs chauds.

6.4.2 Flow

Réchauffeur de cartouche (pièce à main) - Si de la gutta-percha pénètre dans l'espace du réchauffeur à l'intérieur de la pièce à main, allumez la console et appuyez sur la touche de rappel pour que le piston se rétracte totalement. Laissez le réchauffeur atteindre sa température de service (180 °C). Éteignez la console. Introduisez la brosse de nettoyage de la pièce à main (fournie comme accessoire) dans la chambre de chauffe. Tournez la brosse plusieurs fois pour éliminer la gutta-percha de la chambre.

Piston de distribution (pièce à main) - Une fois par an : après avoir retiré la cartouche, appuyez sur la bague d'activation pour faire avancer l'indicateur de niveau de gutta-percha jusqu'en haut de la fenêtre. Appuyez ensuite sur la touche de rappel pour faire reculer complètement l'indicateur de niveau.

Écrou de cartouche (pièce à main) - Laissez l'écrou de cartouche de la pièce à main Flow se refroidir avant d'éliminer tout excès de gutta-percha. L'écrou de cartouche doit être stérilisé à l'autoclave pendant 18 minutes à 134 °C.

Cartouches - Chaque cartouche est destinée à un seul et même patient. Avant d'utiliser l'appareil sur un patient, nettoyez la canule avec de l'alcool ou un désinfectant. (Assurez-vous que l'appareil est éteint et a refroidi.) Stockez les cartouches à température ambiante. Ne plongez pas les cartouches dans une solution liquide. Jetez les cartouches dans un conteneur pour déchets biologiques. Les cartouches ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date d'expiration.

Manchon de protection thermique - Stérilisez-le à l'autoclave pendant 18 minutes à 134 °C.



Remarque

Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect des présentes instructions ou d'utilisation de procédés non validés pour la réutilisation des instruments.

6.5 TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Utilisez uniquement des matériels d'obturation compatibles avec cette technique d'obturation, notamment la gutta-percha (pour sa consistance) ou un ciment de scellement de canal radiculaire.

La température réelle du canal radiculaire dépend largement de la quantité de matériel d'obturation utilisé. Si cet appareil permet un contrôle précis de la chaleur transmise à l'insert, il n'est pas en mesure de prévenir les risques de surchauffe de la racine. Il est donc recommandé de réaliser un test sur des dents extraites.



Mise en garde

Pour des raisons de sécurité, ne maintenez pas un insert chauffé durant plus de 4 secondes dans un canal radiculaire.



Mise en garde

Il est conseillé de régler la température sur 200 °C pour toutes les techniques d'obturation en phase descendante.



Remarque

Évitez tout contact des lèvres, des gencives ou de la muqueuse orale avec le fouloir, la canule ou l'écrou de cartouche qui peuvent être très chauds après une utilisation prolongée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6.5.1 Ajustement du cône et sélection des fouloirs

1. Préparez le canal de façon optimale car la mise en forme facilite le nettoyage et l'obturation tridimensionnels.
2. Sélectionnez un fouloir manuel de grande taille qui agira de façon passive et efficace sur une plage de quelques millimètres dans le tiers coronaire du canal.
3. Sélectionnez un fouloir manuel de taille moyenne qui agira de façon passive et efficace sur une plage de quelques millimètres dans le tiers médian du canal.
4. Sélectionnez un fouloir manuel de petite taille qui agira en profondeur de façon passive et efficace dans la partie rectiligne du canal et sur une plage de 4-5 mm de l'apex canalaire.
5. Sélectionnez un fouloir chauffant électrique qui s'adaptera de façon passive à la partie rectiligne du canal et de manière optimale sur une plage de 5 mm de la longueur de travail. Placez la butée en silicone à cette profondeur pour plus de sécurité et plus de précision.
6. En cas de canal rempli de liquide, adaptez un maître-cône de gutta-percha conique et non standard qui correspond à la longueur de travail et résiste au retrait apical. Effectuez ensuite une radiographie de contrôle.
7. Séchez le canal avec des pointes de papier de taille appropriée pour déterminer la longueur de travail finale.
8. Adaptez la taille du maître-cône par rapport à l'apex du canal en vous basant sur la technique du séchage avec les pointes de papier.
9. Lubrifiez légèrement le maître-cône avec le ciment et introduisez-le délicatement jusqu'à la longueur requise.

6.5.2 Phase descendante : technique de la « vague continue »

1. Activez le fouloir chauffant électrique et coupez le maître-cône au niveau de l'orifice.
2. Sélectionnez le fouloir manuel de grande taille et faites progresser sa partie travaillante sur tout le pourtour du canal, par des gestes brefs et fermes, pour faire avancer la gutta-percha vers l'apex, nettoyer les parois du canal et aplanir le matériel.
3. À l'aide du même fouloir, exercez une pression durant cinq secondes pour compacter verticalement et latéralement la gutta-percha chaude dans cette région du système canalaire (première vague de condensation).
4. Activez le fouloir chauffant électrique et, d'un mouvement continu et déterminé, enfoncez le fouloir chaud dans la gutta-percha ramollie par la chaleur jusqu'à ce que la butée en silicone soit à 2 mm du point de référence. Cette procédure devra durer deux à quatre secondes afin de prévenir tout risque de brûlure.
5. Désactivez le fouloir et continuez d'exercer une pression apicale ferme sur l'instrument en cours de refroidissement pour permettre à la butée en silicone d'atteindre le point de référence.
6. Maintenez encore une pression apicale ferme durant dix secondes afin de compacter la masse chaude de gutta-percha dans le tiers apical du système canalaire et de compenser le phénomène de rétractation qui intervient pendant la phase de refroidissement.
7. Activez le fouloir chauffant électrique pendant une seconde, puis désactivez-le et sortez-le du canal radiculaire en pratiquant un mouvement de va-et-vient. Cette procédure permet de détacher et d'évacuer la gutta-percha des deux-tiers coronaires du canal sans affecter la gutta-percha présente dans le tiers apical.
8. Sélectionnez le fouloir manuel de petite taille et faites progresser sa partie travaillante sur tout le pourtour du canal, par des gestes brefs et fermes, pour nettoyer les parois du canal et re-condenser la partie coronaire de la gutta-percha du tiers apical.
9. Utilisez la pièce à main Flow pour obturer de façon optimale le reste du canal.

6.5.3 Phase remontante

1. Positionnez durant 5 secondes l'extrémité de la canule chaude sur le matériel d'obturation qui vient d'être compacté.
2. Appuyez sur la bague d'activation de la pièce à main Flow et déposez un petit segment (quelques millimètres) de gutta-percha chaude dans cette région du canal. Maintenez la pièce à main de façon suffisamment souple pour qu'elle puisse remonter du canal au cours de son utilisation.
3. Sélectionnez le fouloir manuel de petite taille et faites progresser sa partie travaillante sur tout le pourtour du canal, par des gestes brefs et fermes, pour nettoyer les parois du canal et aplanir la gutta-percha chaude qui vient d'être déposée.
4. À l'aide du même fouloir, exercez une pression durant cinq secondes pour compacter de façon tridimensionnelle la gutta-percha chaude dans cette région du canal et pour compenser le phénomène de rétraction qui intervient pendant la phase de refroidissement.
5. Positionnez durant cinq secondes l'extrémité de la canule chaude sur le matériel d'obturation qui vient d'être compacté.
6. Appuyez sur la bague d'activation de la pièce à main Flow et déposez quelques millimètres supplémentaires de gutta-percha chaude dans cette région du canal.
7. Sélectionnez le fouloir manuel de taille moyenne et faites progresser sa partie travaillante sur tout le pourtour du canal, par des gestes brefs et fermes, pour nettoyer les parois du canal et aplanir la gutta-percha chaude qui vient d'être déposée.
8. À l'aide du même fouloir, exercez une pression durant cinq secondes pour compacter de façon tridimensionnelle la gutta-percha chaude dans cette région du canal et pour compenser le phénomène de rétraction qui intervient pendant la phase de refroidissement.
9. Poursuivez la phrase remontante selon la même technique jusqu'à obturation complète du canal ou stoppez l'obturation au moment opportun si un tenon doit être mis en place en vue du travail de restauration.

7 DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires et des systèmes radiculaires implantables.

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, tous les instruments identifiés comme « non stériles » doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cette procédure concerne la première utilisation ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

Domaine d'application

Sont concernés par la désinfection et la stérilisation avant la première utilisation ainsi que par les procédures de retraitement :

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :

- instruments endodontiques (limes, broches, alésoirs, élargisseurs, fraises endodontiques, inserts à ultrasons) ;
- instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inoxydable, fraises en acier au carbone) ;
- instruments d'obturation canalaire (fouloirs, spreaders, compacteurs) ;
- supports, paniers, organisateurs d'instruments ;
- instruments manuels et clips.

A2. Dispositifs implantables :

tenons dentinaires et radiculaires en inox, titane et fibre de verre ;
supports, paniers et systèmes organisateurs pour tenons.

A3. Contre-angle

B. Matériel d'obturation - désinfection chimique uniquement (pas de stérilisation) :

gutta-percha et obturateurs Thermafil.

Ne sont pas concernés :

- tout équipement tel que les moteurs, les localisateurs d'apex et les autres dispositifs dont les procédures de retraitement sont détaillées dans leur propre protocole d'utilisation ;
- MTA, Glyde, TopSeal.

Recommandations générales

1. Utilisez uniquement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les instruments en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
2. Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
3. L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage d'instruments endommagés ou souillés après stérilisation.

4. Limites et restrictions concernant le retraitement

Il convient de se référer au protocole d'utilisation de chaque dispositif pour savoir si les cycles de retraitement sont susceptibles d'affecter, au fil du temps, la durée de vie utile du dispositif concerné.

Par ailleurs, l'apparition de défauts tels que des fissures, déformations (courbure, torsion), traces de corrosion ou la disparition de marquages ou codes couleur indique que les dispositifs ne peuvent plus être utilisés avec le niveau de sécurité requis.

5. Il est fortement déconseillé de réutiliser des instruments destinés à un usage unique.
6. La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, en particulier lors de la dernière étape de rinçage ou de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.
7. Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégradent les fraises en carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments manuels et les instruments NiTi.
8. Toute immersion de plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 % endommage les instruments NiTi.
9. Les solutions de soude caustique contenant du sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. N'utilisez pas de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
10. L'utilisation d'un laveur-désinfecteur n'est pas recommandée pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier au carbone.

Procédure étape par étape

A. Dispositifs

			A3. Contre-angle					
			A2. Dispositifs implantables					
			A1. Instruments		Utilisations suivantes			
					Première utilisation			
	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde					
1	Démontage	<ul style="list-style-type: none"> Démontez le dispositif selon les cas. 	<ul style="list-style-type: none"> Déposez les butées en silicone. 				X	
2	Pré-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> Immédiatement après leur utilisation, faites tremper tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, si possible associée à une enzyme protéolytique. 	<ul style="list-style-type: none"> Respectez les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des instruments ou l'apparition d'autres dommages). La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les instruments (Voir «Recommandations générales»). Si les instruments présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce. 				X	
3	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> Rincez abondamment (au moins 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez une eau dont la qualité est conforme à la réglementation locale. Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant le nettoyage. 				X	

			A3. Contre-angle				
			A2. Dispositifs implantables				
			A1. Instruments	Utilisations suivantes			
				Première utilisation			
	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde				
4a	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> Placez les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons. Mettez les dispositifs dans le laveur-désinfecteur (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Éliminez les instruments présentant des défauts manifestes (instruments endommagés, déformés). Évitez tout contact entre les instruments ou les tenons lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. Respectez les instructions du fabricant relatives aux concentrations (Voir «Recommandations générales»). Utilisez uniquement un laveur-désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, entretenez-le et contrôlez-le régulièrement. 	X	X	X	X
OU							
4b	Nettoyage à la main ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> Placez les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments. Plongez-les dans la solution désinfectante aux propriétés nettoyantes, éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune impureté ne doit être observée sur les instruments. Éliminez les instruments présentant des défauts manifestes (instruments endommagés, déformés, tordus). Respectez les instructions du fabricant relatives aux concentrations et à la durée (Voir «Recommandations générales»). La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de dioxyde de triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). 	X	X	X	

			A3. Contre-angle				
			A2. Dispositifs implantables				
			A1. Instruments		Utilisations suivantes		
					Première utilisation		
	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde				
5	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> Rincez abondamment (au moins 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez une eau dont la qualité est conforme à la réglementation locale. Si la solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les accessoires juste avant l'autoclavage. Séchez les instruments avec un chiffon non-tissé à usage unique, un sècheur ou de l'air comprimé filtré. 	X	X	X	
6	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> Contrôlez les dispositifs et retirer ceux qui présentent des défauts. Assemblez les dispositifs (butées). 	<ul style="list-style-type: none"> Les instruments souillés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés. Éliminez les instruments qui présentent des déformations (courbure, torsion), des dommages (fissure, trace de corrosion) ou des défauts (disparition des marquages ou codes couleur) affectant la résistance, la sécurité ou les performances de l'instrument ou des tenons. Protégez les fraises en acier au carbone avec un inhibiteur de corrosion avant de les emballer. Pour le contre-angle : lubrifiez le dispositif à l'aide d'un spray approprié avant de l'emballer. 	X	X	X	X

			A3. Contre-angle				
			A2. Dispositifs implantables				
			A1. Instruments	Utilisations suivantes			
				Première utilisation			
	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde				
7	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> Placez les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> Pendant la stérilisation, évitez tout contact entre les instruments ou les tenons. Utilisez des paniers, supports ou récipients. Déterminez la durée de conservation en fonction de la date de validité indiquée par le fabricant sur le sachet. Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Stérilisation à la vapeur à 134 °C (273 °F), durant 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Les instruments, tenons et supports plastiques doivent être stérilisés conformément aux indications de l'emballage. Utilisez uniquement des autoclaves qui satisfont aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285. Appliquez une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665. Respectez les consignes d'entretien de l'autoclave fournies par le fabricant de l'autoclave. Suivez uniquement la présente procédure de stérilisation recommandée. Contrôlez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur des indicateurs de stérilisation, indicateurs physico-chimiques, registres numériques des paramètres de cycle). Veillez à la traçabilité des registres de procédure. 	X	X	X	X

		A3. Contre-angle					
		A2. Dispositifs implantables					
		A1. Instruments	Utilisations suivantes				
			Première utilisation				
	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde				
9	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre et sec. 	<ul style="list-style-type: none"> La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. Contrôlez l'emballage et les appareils médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). 	X	X	X	X

B. Matériel d'obturation

	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde
1	Désinfection	Plongez les dispositifs d'obturation dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.	N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec le matériel d'obturation traité (Voir «Recommandations générales»).

8 DÉPANNAGE

	Problème	Solution
1	L'appareil ne s'allume pas	Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché au niveau de l'appareil et de la prise de courant de secteur.
		Débrancher l'appareil et vérifier le fusible. Si le fusible est grillé, le remplacer. Voir «Remplacement des fusibles».
2	Pièce à main Flow : impossible de dévisser l'écrou de cartouche	Appuyer sur la touche de rappel pour faire reculer le piston afin de diminuer la pression exercée sur l'écrou de cartouche.
3	Pièce à main Flow : la gutta-percha ne s'écoule pas à l'intérieur de la canule	Vérifier que la canule n'est pas pliée - attention à ne pas trop courber la canule.
		Vérifier que le dispositif a atteint sa température de service qui permet un écoulement fluide de la gutta-percha.
		Augmenter la température si nécessaire.
4	Pièce à main Pack : la pièce à main ne fonctionne pas	Vérifier que l'insert est correctement positionné à l'intérieur de la pièce à main.
		Remplacer l'insert.
5	Pièce à main Pack : l'insert ne chauffe pas	Vérifier les réglages de température.
		Remplacer l'insert par un neuf.
6	Pièce à main Flow : le piston de distribution ne se rétracte pas	Si, après avoir appuyé sur la touche de rappel, l'indicateur de niveau de gutta-percha ne recule pas jusqu'à l'extrémité de la fenêtre, appuyer à nouveau sur cette même touche.
7	Pièce à main Flow : le moteur s'arrête de tourner	Si le moteur s'arrête de tourner, il est possible qu'une pression trop forte soit exercée sur la canule à l'intérieur du canal. En pareil cas, réduire la pression exercée sur la canule et le moteur se remettra en marche.

9 QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Quelle est la taille du plus petit insert ?

L'insert le plus petit est le fouloir noir de conicité 03 ISO 40. Sa surface externe est en acier inoxydable.

Quelle température peut atteindre un insert ?

À la puissance maximale, la température d'un insert peut atteindre 400 °C. Il est possible de régler la température à 100 °C en réglant la puissance à son minimum. Il est recommandé de régler la température de travail à 200 °C pour l'obturation en phase descendante.

Cette température élevée ne présente-t-elle pas des risques ?

Comme tout équipement dentaire, cet appareil doit être utilisé uniquement par un professionnel qualifié. La température maximale peut être utilisée pour couper la gutta-percha dans le cadre de la technique de condensation latérale avec découpe d'un groupe de cônes. Pour éliminer de la gutta-percha selon la technique de la vague continue, il est conseillé de régler l'appareil à une température plus basse (200 °C).

Quel est le réglage habituel de la température ?

La température maximale ne doit être utilisée que pour couper la gutta-percha. Pour les techniques de condensation verticale et de la vague continue, il est conseillé de régler la température à 200 °C.

Quelle est la durée de vie d'un insert ?

Elle dépend du soin avec lequel l'insert est utilisé. La durée de vie d'un insert est réduite en cas de :

- a. fonctionnement à des températures trop élevées de manière prolongée,
- b. travail à des températures élevées,
- c. torsion ou exposition à des forces mécaniques trop importantes.

Les inserts servent uniquement à transférer la chaleur, pas à exercer une force. Pour exercer une force, il est recommandé d'utiliser un fouloir manuel froid. Au fil du temps, les performances de chauffe des inserts diminuent progressivement. Cette diminution de l'efficacité thermique dépend en grande partie de l'utilisateur.

10 GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE

Le fabricant garantit ce produit contre les éventuels défauts de matériau et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date figurant sur l'original de la facture.

Les obligations du fabricant au titre de cette garantie se limitent à réparer ou remplacer (à sa seule discrétion) tout composant ou produit défectueux, en partie ou en totalité. Ce choix incombe uniquement au fabricant.

En cas de défaut allégué entrant dans le cadre de la garantie, l'acquéreur doit le notifier au distributeur dans les plus brefs délais. Le distributeur transmettra alors ses instructions – en règle générale, le produit doit lui être retourné à des fins de réparations. L'expédition du produit au fabricant ainsi que les frais inhérents incombent systématiquement à l'acquéreur.

La garantie devient nulle en cas d'utilisation, d'installation ou d'entretien non approprié et non conforme aux instructions fournies.

Dans le cadre de la présente garantie, le fabricant n'assume aucun risque ni aucune responsabilité découlant de l'utilisation clinique de ses produits, que lesdits produits soient utilisés ou non avec des produits d'autres fabricants.

Le fabricant n'offre aucune autre garantie, explicite ou implicite, que celle susmentionnée.

11 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions de la console	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Poids	1,6 kg (3,6 lbs)
Alimentation	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Tension nominale	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Fusibles	115 V : fusible à action retardée Slo-Blo® 0,6 A / 250 V 230 V : fusible à action retardée Slo-Blo® 0,3 A / 250 V
Fouloir	Acier inoxydable
Contenu de la cartouche	Gutta-percha
Cartouche	Aluminium
Canule	Argent

Conditions ambiantes :

Température de service	10 °C à 28 °C (50 °F à 82,4 °F)
Température de stockage	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative	5 à 95 %, sans condensation
Altitude	0 à 3048 mètres (0 à 10 000 pieds)
Cycle de service Pack :	25 %
Plage de température Pack	100 - 400 °C
Plage de volume sonore Pack	0 - 100 %
Plage de température Flow	160 - 200 °C
Plage de débit Flow	20 - 100 %

Temps de chauffe continue pour la pièce à main Pack :

- 10 secondes pour les températures supérieures à 200 °C.
- 15 secondes pour les températures inférieures ou égales à 200 °C.
- Une minute en mode de réponse thermique.

**Mise en garde**

Cet appareil a fait l'objet de tests et est conforme aux exigences relatives aux émissions de la norme IEC 60601-1-2:2001-09. Ces exigences assurent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques nocives pour une installation médicale de type classique. Des émissions de hautes radio-fréquences (RF) provenant d'appareils électriques tels que des téléphones portables peuvent cependant perturber le bon fonctionnement du présent appareil. Pour limiter les interférences électromagnétiques perturbatrices, veuillez éloigner cet appareil des émetteurs RF et d'autres sources d'énergie électromagnétique.











12 CERTIFICATION











Cet équipement dentaire est certifié CE en tant que dispositif médical de classe IIa selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Le produit est conforme aux normes suivantes : IEC 60601-1 pour l'Europe, CAN/CSA-C22.2 N°601.1 pour le Canada et UL 60601-1 pour les États-Unis. Il a également été certifié selon les dernières normes sur la sécurité des dispositifs médicaux *IEC 60601-1, ainsi que IEC 80601-2-60 pour l'équipement dentaire.

**Remarque**

Les tests comprenaient les dernières versions de cette norme pour les États-Unis et le Canada.

13 PICTOGRAMMES STANDARD

Pictogramme	Identification
	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Tension dangereuse
	Courant alternatif
	Surface très chaude
	Cf. protocole d'utilisation
	Point Vert
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Ne pas jeter. Le recyclage de l'appareil et de l'ensemble de ses composants doit obligatoirement passer par le revendeur.
	Date d'expiration

Pictogramme	Identification
	Cartouche : aluminium
	Canule : argent
	La cartouche contient de la gutta-percha
	Attention, ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Ne pas réutiliser
	Caractéristiques des fusibles 115 V : 0,6 A 230 V : 0,3 A SLO-BLO 250 V
	Les foudloirs sont autoclavables
	1 contenu d'emballage
	Représentant autorisé CE

dentsplysirona.com



Fabriqué par **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
États-Unis

Distribué par Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse

CE
2797

Représentant Advena Ltd
européen Tower Business Centre, 2nd Flr,
autorisé Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malte



Calamus[®] Dual

Directions for use

A1300



PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table of contents

1	INDICATIONS FOR USE	5
2	CONTRAINDICATIONS.....	5
3	WARNINGS	6
4	PRECAUTIONS	7
5	ADVERSE REACTIONS.....	8
6	STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	9
6.1	PACKAGE CONTENTS	9
6.2	SETTING UP THE UNIT	10
6.3	OPERATION	12
6.3.1	Turning the device on.....	12
6.3.2	Pack or Flow side activation.....	12
6.3.3	PACK Side - Program new temperature and volume settings.....	13
6.3.4	Flow Side - Program new temperature and flow rate settings.....	13
6.3.5	Store your custom settings.....	14
6.3.6	Preset Use.....	14
6.3.7	Operation - PACK.....	14
6.3.8	Operation - Flow.....	15
6.3.9	Standby Mode Flow.....	15
6.3.10	Replacing a cartridge.....	16
6.3.11	Replacing the fuses	16
6.4	STERILISATION, DESINFECTION & MAINTENANCE	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	CLINICAL TECHNIQUE	21
6.5.1	Cone Fit & Plugger Selection	22
6.5.2	Downpack: Continuous Wave Technique	23
6.5.3	Backfill	24

7	DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION	25
8	TROUBLESHOOTING.....	33
9	FREQUENTLY ASKED QUESTIONS.....	34
10	WARRANTY & SERVICE	35
11	SPECIFICATIONS	36
12	CERTIFICATION.....	37
13	STANDARD SYMBOLS.....	38

FOR DENTAL USE ONLY

1 INDICATIONS FOR USE

Calamus® Dual is an integrated obturation device with hand pieces that are used for Downpack (Pack) and Backfill (Flow) of root canals.

The Pack hand piece is intended to heat pluggers for warming and softening gutta-percha master cones and searing off gutta-percha cones.

This hand piece is also intended to heat accessory thermal response tips that subject a tooth to heat in order to determine pulp vitality.

The Flow hand piece is intended for heating and placement of gutta-percha into the root canal.

The single-use cartridges are destined for placement of the heated gutta-percha into the cleaned and shaped canal.

2 CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex, silver or copper.

3 WARNINGS

- Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable mixture.
 - The gutta-percha cartridges contain natural rubber latex which may cause an allergic reaction.
 - When replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and expended cartridge may be **hot** to the touch.
-



Caution

Do not remove a hot cartridge!

- Risk of fire: Do not contact the heated tip or hand piece with flammable gases or liquids.
- Do not immerse in water. Dropping the unit into water may cause electric shock.
- This equipment provides ordinary protection against harmful ingress of liquids. Do not submerge the hand piece or cartridges in any liquid or spray any fluid directly onto the hand piece.
- Plugger tips become hot during use. Turn off unit and allow to cool before exchanging tips.
- Do not clean unit with a flammable cleaning solution.

4 PRECAUTIONS

- A rubber dam should be used with any dental procedure.
- Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector.
- Applying too much pressure with the Flow hand piece may result in a broken cannula.
- Place the cannula gently into the canal. Too much pressure will stop the motor from turning.
- Take care when replacing a cartridge during a procedure, the cartridge nut and the expended capsule may be hot to the touch.
- The forward portion of the Flow hand piece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the hand piece surface temperature. If the heat shield is not utilized, avoid contact with the forward portion of the Flow hand piece.
- When replacing tips during a procedure, the plugger tips may be hot to the touch.
- The Calamus device may be used only with original Calamus tips and cartridges!
- This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.
- Chemclaving is not recommended for sterilization and maintenance of the tips as this would cause corrosion.
- Do not stay in the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!
- Place gutta-percha on the tip of the thermal response tip before applying the tip to the patient's tooth! Do not place the tip directly on the tooth!

5 ADVERSE REACTIONS

Use in patients with a known sensitivity to latex, silver or copper may cause an allergic reaction. Such an allergic reaction to latex may result in swollen eyes, lips or face. It may also cause difficulty in breathing. The patient should be advised to notify you immediately if any of these symptoms occur.

OPERATIONAL CONTROLS & COMPONENT IDENTIFICATION

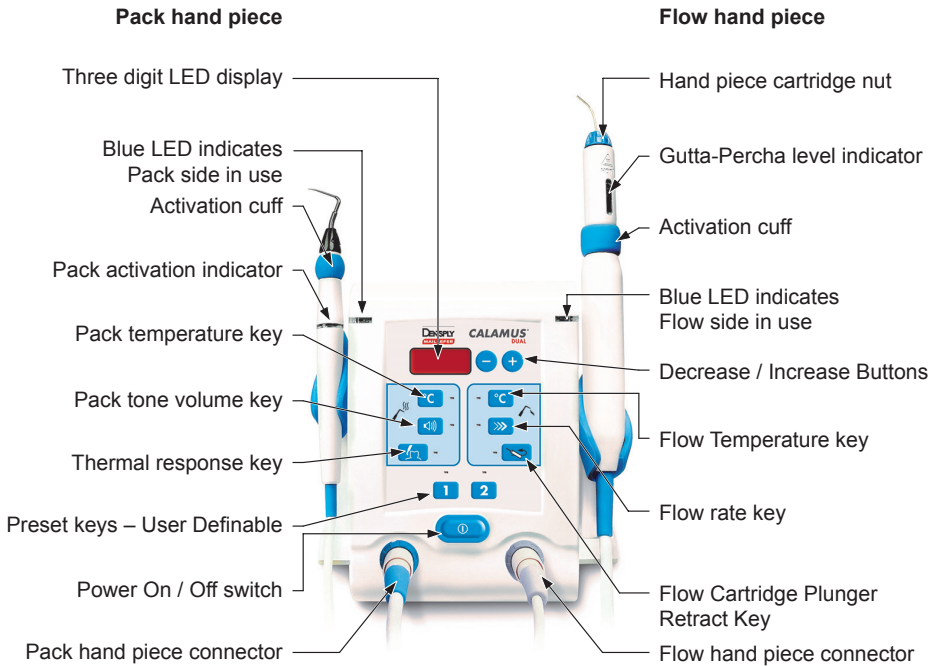


Fig. 1 - Component & Control Identification

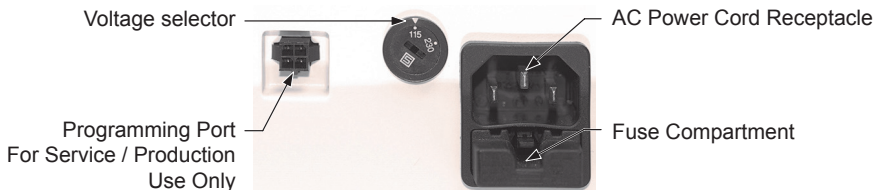


Fig. 2 - Back of device

6 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

6.1 PACKAGE CONTENTS

- Calamus® Dual obturation device with hand pieces for Downpack (Pack) and Backfill (Flow)
- Remote power cord
- Cartridge needle bending tool
- Flow hand piece cleaning brush
- Replacement cartridge nut
- Flow hand piece heat shield
- Directions for use

Additional products to be used with the device:

- Pluggers:

Small	Black	ISO 40/.03
Medium	Yellow	ISO 50/.05
Large	Blue	ISO 60/.06

- Thermal Response Tip
- Package of 10 gutta percha cartridges, size 20G (0.8 mm / 90µl/ 0,25g)
- Package of 10 gutta percha cartridges, size 23G (0.6 mm / 90µl/ 0,25g)

6.2 SETTING UP THE UNIT

1. Unpack the console and check that the Voltage Selector is set to the proper voltage. Use the 115V position for 110-120V 60Hz voltages, and the 230V position for 220-250V 50Hz voltages. Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector. To change voltage, use a flat head screwdriver to turn the Voltage Selector on the back of the console to the proper voltage setting. To change voltage, replace the fuse to match voltage (See “SPECIFICATIONS”, page 36). Replace with 0,3A, 230/250V slow blow fuse (0,6A for 115V). For replacement, press on the black plastic clip of the fuse, pull out and replace with the correct fuse. See Fig. 2.
2. Remove packaging from hand pieces. Clean the exterior of the hand pieces with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives, very acidic or very alkaline solutions - do not submerge hand pieces.

Place the hand pieces into their respective holders - Pack on the left side and Flow on the right side.

The forward portion of the Flow hand piece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the Flow hand piece surface temperature. If the heat shield is not utilized, avoid contact with the forward portion of the hand piece. Sterilize the heat shield before first use and between each patient use. See “DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION”, page 25.

3. Connect hand piece cables to console: The hand piece cables are color-coded and keyed to only fit the proper receptacle on the console. With the arrow on the connector facing up, gently push the connector into the console receptacle.
4. Attach the power cord to the back of the console and plug into a grounded electrical outlet.
5. Sterilize Pluggers and Thermal Response Tip: Steam autoclave for 18 minutes at 134°C.

6. Pack: Install plugger into Pack hand piece: Push plugger into hand piece tip and slowly rotate it until it keys in with hand piece tip. Push plugger in fully.
7. Flow: Remove a cartridge from blister pack and install cartridge into Flow hand piece: Unscrew and remove the cartridge nut from the hand piece. Insert a cartridge into the hand piece, needle facing outward. Slip cartridge nut over needle and screw cap on clockwise lightly - do not tighten.

**Note**

Take care when replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and the expended cartridge may be hot to the touch.

**Note**

Allow cartridge to cool before removing. If the cartridge does not fit completely into the hand piece, press the Power switch on the front of the console to the 'ON' position and press the Return button on the console. The plunger must be in its retracted position to accept the cartridge.

8. Turn the unit to the 'OFF' position before replacing a cartridge.
9. Gently place the heat shield over the cannula and hand piece as necessary. Then turn the heat shield to make the flow indicator visible.



Fig. 3 - Flow hand piece with heat shield

10. Use the cannula bending tool to place a smooth radius curve on the cannula so the cannula can extend to within 5mm of the working length of the canal.
11. Place the cannula between the two raised bending posts. Gently bend the cannula to the desired angle.
12. The device is now ready for operation.

**Caution**

Do not touch hot pluggers or hot cartridges.

6.3 OPERATION

After the unit has been set up, you are ready for operation as follows:

6.3.1 Turning the device on

Press the Power On/Off switch located on the front panel. Power is applied and removed to the device by alternately pressing and releasing this switch.

Buttons on the left side of the keypad are destined for Downpack, buttons on the right are for Backfill. To change settings use up and down buttons.

6.3.2 Pack or Flow side activation

To activate either side of the device, do one of the following: Press the hand piece cuff or any button for the Pack or Flow side. The blue LED indicator at the top of the device will light indicating which side is active. (At initial power on, the Pack side of the device is turned on by default, regardless of which side of the device was last used.) The last used settings are retained in memory.

6.3.3 PACK Side - Program new temperature and volume settings

1. Press the Pack Temperature button on the left side of the keypad and then use the up / down buttons to set the desired temperature. Press either button repeatedly to increase / decrease the temperature in 10°C increments, or hold down the button to rapidly scroll through the temperature range (100°C minimum to 400°C maximum). The temperature settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Pack Temperature LED illuminates, indicating that the temperature setting mode has been enabled.



Note

The thermal response mode temperature is preset to 90°C and is not adjustable.

2. Press the Volume button and then use the up/down buttons to set the desired audible tone volume. Press either button repeatedly to increase/decrease the volume level in 20% increments, or hold down a button to rapidly scroll through the volume range (0% minimum to 100% maximum). The volume settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Volume LED illuminates, indicating that the volume setting mode has been enabled.



Note

The numerical LED Window automatically defaults to displaying the selected temperature setting. If the Volume button is pressed, the numerical LED Window will display the volume for 5 seconds and then revert to the selected temperature setting.

6.3.4 Flow Side - Program new temperature and flow rate settings

1. Press the Flow Temperature button on the right side of the keypad and then use the up/down buttons to set the desired temperature. The LED diode next to the button will flash, indicating that the hand piece is heating up.
2. Press the Flow Rate Button and use the up/down buttons to set the desired flow rate.

6.3.5 Store your custom settings

To store your new settings for later recall, press either of the two Preset keys and hold for approximately two seconds. The specific Preset key's LED will illuminate when the settings have been successfully stored. Settings for both the Pack side and Flow side are now stored in memory.

6.3.6 Preset Use

The two Preset buttons store all of the settings for both the Pack and Flow sides of the device. The factory default settings are: 200°C temperature and 40% tone volume for the Pack side and 170°C temperature and 60% flow rate for the Flow side. The Thermal Response key is set at 90°C and is fixed at that setting for the Pack side. The presets can be manually programmed to store your personal settings by pressing and holding either Preset button for at least two seconds. The Preset button's LED will illuminate indicating that it is active.

6.3.7 Operation - PACK

Press the circumferential cuff on the hand piece to begin heating its tip to the selected temperature setting. If the Temperature LED is illuminated, the selected temperature will display on the numerical LED window. As the tip's temperature rises, one tone frequency (approximately 2500Hz) is heard. Once the tip is within 20°C of the selected temperature setting, the tone will change to a lower frequency (approximately 2000Hz) and remain at this tone until the hand piece cuff-switch is released. When pressing the cuff, the tip will heat for a maximum time of 15 seconds if the selected temperature setting is 200°C or lower. For temperature settings above 200°C, the tip will heat for no more than 10 seconds before timing out and turning off. When in the thermal response mode, the tip will heat for up to one minute while the cuff switch is depressed. To restart heating after a timeout has been reached, release the hand piece cuff and then press it again.

**Note**

The temperature setting on the console has been optimized based on clinical review. Therefore, the setting does not directly correlate to the absolute temperature of the heated plugger.

**Caution**

Do not stay in the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

**Caution**

Place gutta-percha on the tip of the thermal response tip before applying the tip to the patient's tooth! Do not place the tip directly on the tooth!

**Caution**

Always press the thermal response key to set the temperature to 90°C before starting the pulp sensitivity test!

6.3.8 Operation - Flow

Dispense gutta-percha: Press the activation cuff to start the flow of filling material. You will notice a short delay as the plunger engages and pushes gutta-percha to the tip of the needle. Extrude a small amount of gutta-percha from the needle. Wipe the excess gutta-percha from the tip before inserting the needle into the canal. Engage the needle within the root canal in accordance with your preferred technique. Hold the hand piece lightly when placing material to allow the device to readily back out of the canal. As the material is expressed, the indicator will help you estimate how much material remains in the cartridge.

**Note**

Applying excessive downward pressure or not allowing the cannula to back-out of the canal may result in a broken cannula.

6.3.9 Standby Mode Flow

After 20 minutes of inactivity, the Flow heater will turn off and slowly cool to room temperature. The Temperature LED will also go out. Press any button on the Flow side of the console to reactivate the Flow heater.

6.3.10 Replacing a cartridge

**Note**

When replacing a cartridge during a procedure, the hand piece cartridge nut and expended cartridge are hot to the touch.

1. Select a 20 or 23 gauge cartridge.
 2. Retract the delivery plunger by pressing the Return button.
 3. Turn the unit off.
 4. Allow the hand piece to cool.
-

**Caution**

Allow cartridge to cool before removing.

5. Unscrew and remove the Flow hand piece cartridge nut.
 6. Using the hole in the included bending tool, remove the cartridge from the hand piece.
 7. Dispose of used cartridge in an appropriate biohazard container.
 8. Insert a new cartridge, cannula out, into the hand piece end.
 9. Slip cartridge nut over cannula and screw on clockwise lightly - do not tighten.
 10. Cool hand piece cartridge nut before removing any excess gutta-percha.
-

6.3.11 Replacing the fuses

**Note**

The Calamus® Dual is manufactured with 250V 300mA rated fuses installed for a 230VAC power source. If power source is 115VAC, ensure that 250V 600mA rated fuses are installed.

**Caution**

Turn the power off and unplug the unit before following the steps below.

1. Remove the fuse holder from the power inlet connector.
2. Replace the fuses in the fuse holder.

Replacement Fuses:

230V: 300mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)

115V: 600mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)

3. Replace the Fuse holder.

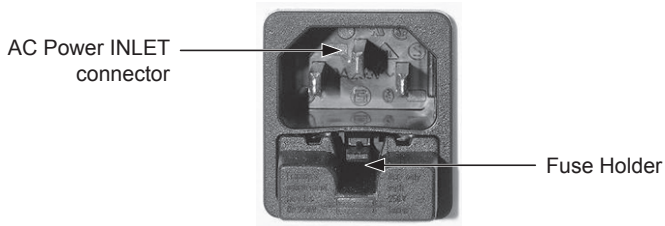


Fig. 4 - Fuse Holder

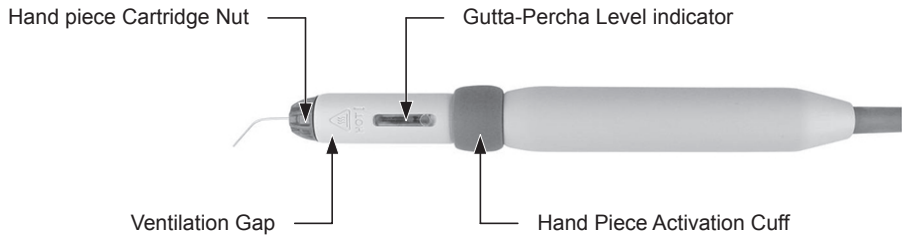


Fig. 5 - Flow hand piece components

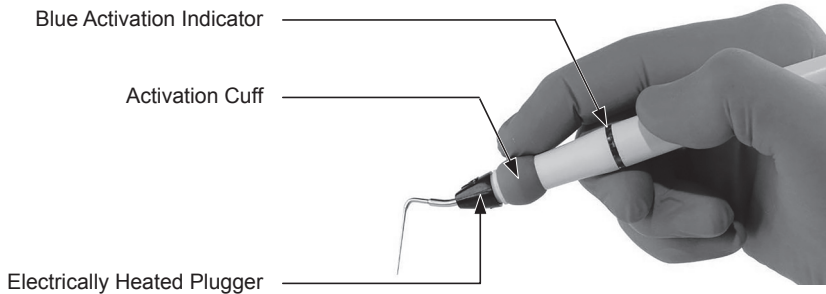


Fig. 6 - Pack hand piece components

6.4 STERILISATION, DESINFECTION & MAINTENANCE

Control Console - Clean the exterior of the console by wiping with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive or very acidic or very alkaline solutions.



Caution

DO NOT SUBMERGE the device in any fluid.



Note

When wiping down the hand piece cable, gently wipe from the middle of the cable out to the hand piece and console. Avoid gripping the cable tightly.

Hand pieces - Clean the exterior of the hand piece with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive, very acidic or very alkaline solutions.



Caution

DO NOT SUBMERGE the hand pieces in any fluid or spray any fluid directly onto the hand pieces.

6.4.1 Pack

Pluggers and Thermal Response Tip

Keep the connector portion of the plugger clean. Oxidation from repeated autoclaving should be gently removed. This maintenance will insure proper electrical connection to the hand piece.

Pluggers and tips must be cleaned, disinfected and sterilized before every use:

1. Gently use a brush for removal of debris. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute. Clean with water and mild, non-abrasive, detergent or disinfection solution. Do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosive, very acidic or very alkaline solutions. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute to remove all chemicals. Dry thoroughly.
2. Steam autoclave plugger tips for 18 minutes at 134°C before initial use and between each patient use.
3. Observe that the pluggers and thermal response tip you are using are not damaged. A deformed or oxidized tip should be replaced. All tips will gradually lose their heating efficiency over a period of time.
4. The tips can be re-used, if they are treated with care, are not damaged or contaminated. Any further use of damaged or contaminated tips is at the user's own risk. All risk and liability is excluded in this case.



Note

Observe the concentration of the cleaning or disinfecting solution stated by the manufacturer!



Warning

Do not touch hot pluggers!

6.4.2 Flow

Hand Piece Cartridge Heater - If gutta-percha gets into the cartridge heater section of the hand piece, turn on the unit and press the Return button on the console to fully retract the plunger. Allow the heater section to reach operation temperature (180°C). Turn off unit. Insert the included hand piece cleaning brush into the heating chamber. Rotate the brush several times to remove the gutta-percha from the chamber.

Hand Piece Delivery Plunger - Annually: Without a cartridge inserted, press the activation cuff until the gutta-percha indicator moves all the way forward. Then, push the Return button and allow the indicator to completely retract.

Hand Piece Cartridge Nut - Allow the Flow hand piece cartridge nut to cool before removing any excess gutta-percha. The cartridge nut may be steam autoclaved for 18 min at 134°C.

Cartridges - Cartridges are intended for single patient use. Prior to using the device on a patient, wipe the cannula with alcohol or a disinfectant. (Make sure that the device has been switched off and cooled down.) Store cartridges at room temperature. Do not immerse the cartridges into any liquid. Dispose of cartridge in a biohazard container. The cartridges must not be used after the expiration date!

Heat Shield - Steam autoclave for 18 minutes at 134°C.



Note

All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments!

6.5 CLINICAL TECHNIQUE

Only use filling materials compatible with this filling technique such as Gutta-percha (for consistency) or root canal sealer.

The actual temperature in the root canal largely depends on the amount of filling material used. Although the device is able to precisely control the heat transmission to the tip, it is unable to prevent undesired heating up of the root. We recommend testing on extracted teeth.

**Caution**

Do not penetrate the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

**Caution**

Recommended temperature setting is 200°C for all downpack techniques!

**Note**

Do not touch the lips, the gums or the oral mucosa with the plugger, the cannula or the hand piece cartridge nut, as they may get hot to the touch after longer exposure.

INSTRUCTIONS FOR USE

6.5.1 Cone Fit & Plugger Selection

1. Prepare the canal optimally recognizing shaping facilitates 3-D cleaning and filling.
2. Select a larger size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the coronal one-third of the canal.
3. Select a medium size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the middle one-third of the canal.
4. Select a smaller size manual plugger that will work passively, effectively and deeper in the straightaway portion of the canal and to within 4-5mm of the canal terminus.
5. Select an electric heated plugger that will passively fit through the straightaway portion of the canal and optimally to within 5mm from the working length. Set the silicone stop at this depth to promote safety and accuracy.
6. In a fluid-filled canal, fit a non-standardized, fully tapered gutta-percha master cone that visually goes to the working length, exhibits apical tugback and is confirmed radiographically.
7. Dry the canal with appropriately sized paper points to determine final working length.
8. Trim the master cone back to the canal terminus based on the paper point drying technique.
9. Lubricate the master cone lightly with sealer and gently insert it to length.

6.5.2 Downpack: Continuous Wave Technique

1. Activate the electric heat plugger and sear off the master cone at the level of the orifice.
2. Select the larger manual plugger and step its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to move gutta-percha apically, clean the canal walls and flatten the material.
3. Use this larger manual plugger and press for five seconds to compact warm gutta-percha vertically and laterally into this region of the root canal system (first wave of condensation).
4. Activate the electric heated plugger and, in one deliberate and continuous motion, press the heated plugger through the thermosoftened gutta-percha until the silicone stop is 2mm from the reference point. This procedure must be limited to two to four seconds to prevent thermal injury.
5. Deactivate the plugger and continue to maintain firm apical pressure on the cooling instrument until the silicone stop reaches the reference point.
6. Maintain firm apical pressure for ten seconds to compact the mass of warm gutta-percha into the apical one-third of the root canal system and to offset shrinkage during the cooling phase.
7. Activate the electric heated plugger for one second, then deactivate and remove the plugger from the root canal using a back and forth motion. This procedure separates and removes gutta-percha from the coronal two-thirds of the canal without disturbing the gutta-percha in the apical one-third.
8. Select the small manual plugger and step its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and re-condense the most coronal aspect of the gutta-percha within the apical one-third.
9. Use Flow hand piece to optimally fill the rest of the canal.

6.5.3 Backfill

1. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for 5 seconds.
2. Press the activation cuff on the Flow hand piece and dispense a small (a few millimeters) segment of warm gutta-percha into this region of the canal. Hold the hand piece lightly so it will back out of the canal during use.
3. Select the smaller manual plugger and step its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
4. Use the same small manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
5. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for five seconds.
6. Press the activation cuff on the Flow hand piece and dispense a few more millimeters of warm gutta-percha into this region of the canal.
7. Select the medium size manual plugger and step its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
8. Use the same medium size manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
9. Continue the backfilling technique, in the manner described, until the canal is completely filled or stop at any point to accommodate a post to facilitate the restorative needs.

7 DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION

Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices.

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments:

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).
- Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors);
- Supports, kits and instrument organisers
- Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices:

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.

Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)

Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

1. Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents
2. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
3. The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

4. Limitations and restrictions on reprocessing:

The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles.

Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.

5. Single use marked instruments are not approved for re-use.
6. The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
7. Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
8. NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
9. Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid ($pH < 6$) or alkaline ($pH > 8$) solutions.
10. The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

		A3. Contra Angle			
		A2. Implantable devices			
		A1. Instruments		Following uses	
				First use	
	Operation	Operating mode	Warning		
1	Disassembling	<ul style="list-style-type: none"> Disassemble the device, if required 	<ul style="list-style-type: none"> Silicone stops have to be removed. 	X	
2	Pre-Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible. 	<ul style="list-style-type: none"> Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See “General recommendation”). For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material. 	X	
3	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> Abundant rinsing (at least 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Use quality water in accordance with local regulations. If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning. 	X	

			A3. Contra Angle				
			A2. Implantable devices				
			A1. Instruments		Following uses		
					First use		
	Operation	Operating mode	Warning				
4a	Automated Cleaning with washer-disinfector	<ul style="list-style-type: none"> Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90°C). 	<ul style="list-style-type: none"> Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (See “General recommendation”). Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. 	X	X	X	X
OR							
4b	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable 	<ul style="list-style-type: none"> No visible impurities should be observed on the instruments. Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (See “General recommendation”). The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. 	X	X	X	

			A3. Contra Angle				
			A2. Implantable devices				
			A1. Instruments		Following uses		
					First use		
	Operation	Operating mode	Warning				
5	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> Abundant rinsing (at least 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> Use quality water in accordance with local regulations. If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. Dry on a single use non-waved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air. 	X	X	X	
6	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> Inspect devices and sort out those with defects. Assemble the devices (stops) 	<ul style="list-style-type: none"> Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. For Contra Angle: lubricate the device with an adequate spray before packaging 	X	X	X	X

			A3. Contra Angle				
			A2. Implantable devices				
			A1. Instruments		Following uses		
			Warning		First use		
Operation	Operating mode	Warning					
7	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches". 	<ul style="list-style-type: none"> Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> Steam sterilisation at: 134°C / 273°F during 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. Use only this recommended sterilization procedure. Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). Traceability of procedure records 	X	X	X	X

			A3. Contra Angle					
			A2. Implantable devices					
			A1. Instruments		Following uses			
					First use			
	Operation	Operating mode	Warning					
9	Storage	<ul style="list-style-type: none"> Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment 	<ul style="list-style-type: none"> Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period). 		X	X	X	X

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1	Disinfection	Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material (See “General recommendation”).

8 TROUBLESHOOTING

	Problem	Solution
1	Device does not turn on	Verify that the power cord is plugged into the device and into wall outlet.
		Unplug device and check fuse. If fuse is blown, replace it. See “Replacing the fuses” .
2	Flow: Cannot remove hand piece cartridge nut	Press Return button and allow drive mechanism to back out in order to relieve pressure on cartridge nut.
3	Flow: Gutta-percha does not flow through cannula	Verify that the cannula is not kinked - avoid over bending of cannula.
		Verify that the device has reached operational temperature for gutta-percha to flow.
		Increase temperature if needed.
4	Pack: Hand piece does not work	Make sure the tip is sitting in the hand piece correctly.
		Replace tip.
5	Pack: The tip does not get warm	Check temperature settings.
		Replace tip with a new one.
6	Flow: Delivery plunger does not retract	If, after pushing the Return button, the gutta-percha indicator does not fully retract to the end of the indicator window, push the Return button again.
7	Flow: Motor stops turning	If the motor stops turning, the cannula may have been placed too firmly in the canal. Reduce the pressure applied to the cannula and the motor may begin turning again.

9 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What size is the smallest tip?

The smallest is the small black plugger with ISO 40 Taper 03. The material of the outer surface is made out of stainless steel.

How hot can a tip get?

At maximum power, a tip can reach 400°C. You can adjust the heat down to 100°C by using the lowest power setting. The recommended working temperature for downpack is 200°C.

Is not this high temperature dangerous?

Like other dental equipment, the unit should only be used by a trained professional. You can use the high heat setting to sear off gutta-percha in the lateral condensation technique where a cluster of cones are cut through. If you want to remove gutta-percha, with continuous wave technique you should use a lower heat setting of 200°C.

What is the normal power setting?

The maximum heat setting should be used only when searing off gutta-percha. For the vertical condensation technique and continuous wave technique, we recommend a power setting of 200°C.

How long will the tip last?

It depends on how well you take care of the tip. The life of a tip will be reduced by:

- a. running it too hot for long periods of time
- b. working with high temperatures
- c. bending or putting too much mechanical force on it.

The tips should be used only to transfer heat - not to exert manual force! Our recommendation is that you use a cold manual plugger for that purpose. All tips will gradually lose their heating efficiency over time. This is strongly depending on the user.

10 WARRANTY & SERVICE

Manufacturer warrants this product against defects in material or workmanship for a period of one year, from date of original invoice.

Manufacturer's sole obligation under product warranty is (at its sole option and discretion) to repair or replace any defective component or product in part or whole. Manufacturer shall be the sole arbiter of such action.

In the event of alleged defect under warranty, the purchaser is to notify the distributor promptly. The distributor will provide instructions, usually directing that the product be returned for service. Shipment to the manufacturer and the cost thereof is always the responsibility of the purchaser.

Accidental misuse, inappropriate installation, or failure to perform directed maintenance voids the warranty.

Manufacturer does not assume, under this warranty, any risks or liabilities arising from the clinical use of its products, whether or not such use involves coincidental utilization of products manufactured by others.

Manufacturer makes no warranty other than that stated above, express or implied.

11 SPECIFICATIONS

Console dimensions	11,2cm x 15,0cm x 15,2cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Weight	1,6kg (3.6lbs)
Power source	115V / 60Hz, 230V / 50Hz
Current rating	115V / 0,6A, 230V / 0,3A
Fuses	115V: 0,6A / 250V Slo-Blo® fuse
	230V: 0,3A / 250V Slo-Blo® fuse
Plugger	Stainless Steel
Cartridge contents	Gutta Percha
Cartridge	Aluminium
Cannula	Silver

Environmental Conditions:

Operating Temperature	10° to 28°C (50° to 82.4°F)
Storage Temperature	-20° to 60°C (-4° to 140°F)
Relative Humidity	5 to 95% non-condensing
Altitude	0 to 3048 meters (0 to 10,000 feet)
Pack Duty Cycle	25%
Temperature range Pack	100° - 400°C
Volume range Pack	0 - 100%
Temperature range Flow	160° - 200°C
Flow rate	20% - 100%

Pack hand piece maximum continuous heating time:

- 10 seconds for temperatures above 200°C.
- 15 seconds for temperatures at or below 200°C.
- One minute in thermal response mode.

**Caution**

This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2:2001-09. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from radio frequency transmitters and other sources of electromagnetic energy.











12 CERTIFICATION











This Dental Equipment is CE certified for Europe as a class 2a medical device under the European Medical Device Directive 93/42/EEC. The product complies with standards; Europe: IEC 60601-1, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 and USA: UL 60601-1. It has also been certified to latest medical device safety standards of *IEC 60601-1, as well as IEC 80601-2-60 for Dental Equipment.

**Note**

Testing included the latest versions of this standard for the United States and Canada.

13 STANDARD SYMBOLS

Symbol	Identification
	Class II equipment
	Type BF Applied part
	Dangerous voltage
	Alternating current
	Hot surface
	See directions for use
	Green dot
	Opened packages are not replaced
	Do not throw away. This product and all its components must absolutely be recycled through your supplier.
	Expiration date

Symbol	Identification
	Cartridge: aluminium
	Cannula: silver
	Cartridge contains gutta-percha
	Caution, this product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions
	Keep away from sunlight and heat
	Do not re-use
	Fuse ratings 115V: 0.6A 230V: 0.3A 250V SLO-BLO
	Pluggers are autoclavable
	1 Package content
	EU Authorised Representation

dentsplysirona.com



Manufactured by **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

Distributed by Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

CE
2797

European Advena Ltd
Authorised Tower Business Centre, 2nd Flr,
Representative Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta



Calamus® Dual

Instrucciones de uso

A1300



PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

Índice

1	INDICACIONES DE USO	5
2	CONTRAINDICACIONES.....	5
3	ADVERTENCIAS.....	6
4	PRECAUCIONES	7
5	REACCIONES ADVERSAS	8
6	INSTRUCCIONES PASO A PASO	9
6.1	CONTENIDO DEL PAQUETE.....	9
6.2	CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD.....	10
6.3	FUNCIONAMIENTO.....	12
6.3.1	Encendido del aparato.....	12
6.3.2	Activación del lado Pack o Flow.....	12
6.3.3	Lado PACK: programación de los nuevos ajustes de temperatura y volumen	13
6.3.4	Lado Flow: programación de los nuevos ajustes de temperatura y caudal	13
6.3.5	Almacenamiento de los ajustes personalizados.....	14
6.3.6	Uso de los ajustes predeterminados	14
6.3.7	Funcionamiento: PACK	14
6.3.8	Funcionamiento: Flow	15
6.3.9	Modo de reposo en Flow	15
6.3.10	Sustitución del cartucho	16
6.3.11	Sustitución de los fusibles	16
6.4	ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow.....	20
6.5	TÉCNICA CLÍNICA.....	21
6.5.1	Ajuste del cono y selección del obturador.....	22
6.5.2	Compactación vertical o downpack: técnica de la ola continua	23
6.5.3	Rellenado de los tercios medio y coronal o backfill.....	24

7	DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	25
8	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
9	PREGUNTAS FRECUENTES.....	34
10	GARANTÍA Y SERVICIO	35
11	ESPECIFICACIONES	36
12	CERTIFICACIÓN	37
13	SÍMBOLOS ESTÁNDARES	38

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

1 INDICACIONES DE USO

Calamus® Dual es un dispositivo de obturación integrado con piezas de mano para compactar verticalmente —*downpack*— (Pack) y rellenar —*backfill*— (Flow) los conductos radiculares.

La pieza de mano Pack tiene como objetivo calentar los obturadores térmicos eléctricos para calentar y ablandar los conos maestros de gutapercha y sellar los conos de gutapercha.

Esta pieza de mano también tiene como objetivo calentar una punta de respuesta térmica accesoria que somete un diente a calor para determinar la vitalidad de la pulpa.

La pieza de mano Flow está diseñada para calentar y colocar la gutapercha en el conducto radicular.

Los cartuchos de un solo uso están diseñados para colocar la gutapercha calentada en el conducto limpio y conformado.

2 CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes con sensibilidad conocida al látex de caucho natural, la plata o el cobre.

3 ADVERTENCIAS

- Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas inflamables.
- Los cartuchos de gutapercha contienen látex de caucho natural que puede provocar una reacción alérgica.
- Al cambiar un cartucho durante un procedimiento, la tuerca del cartucho de la pieza de mano y el cartucho gastado pueden estar **calientes** al tacto.



Precaución

¡No retire un cartucho si está caliente!

- Riesgo de incendio: No permita que la punta o la pieza de mano calentadas entren en contacto con gases o líquidos inflamables.
- No lo sumerja en agua. La inmersión del equipo en agua puede provocar una descarga eléctrica.
- Este equipo proporciona protección ordinaria contra la penetración nociva de líquidos. No sumerja la pieza de mano ni los cartuchos en ningún líquido ni pulverice ningún líquido directamente sobre la pieza de mano.
- Las puntas del obturador pueden calentarse durante el uso. Apague la unidad y deje que se enfríe antes de cambiar las puntas.
- No limpie la unidad con una solución de limpieza inflamable.

4 PRECAUCIONES

- En cualquier procedimiento odontológico es necesario usar un dique de goma.
- Desconecte siempre la unidad antes de cambiar un fusible o ajustar el selector de tensión.
- Si se aplica demasiada presión con la pieza de mano Flow se puede romper la cánula.
- Coloque la cánula suavemente dentro del conducto. Si ejerce demasiada presión el motor dejará de girar.
- Tenga cuidado al cambiar un cartucho durante un procedimiento, ya que la tuerca del cartucho y la cápsula gastada pueden estar calientes al tacto.
- La parte anterior de la pieza de mano Flow se calienta durante el uso. Opcionalmente se puede usar el protector térmico (incluido en el sistema) para reducir la temperatura de la superficie de la pieza de mano. Si no usa el protector térmico evite el contacto con la parte anterior de la pieza de mano Flow.
- Cuando cambie puntas durante un procedimiento, las puntas del obturador pueden estar calientes al tacto.
- ¡El dispositivo Calamus solo puede usarse con puntas y cartuchos Calamus originales!
- Este producto solo lo pueden usar profesionales odontológicos cualificados en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales.
- No se recomienda el uso de autoclave con vapor químico para la esterilización y el mantenimiento de las puntas, ya que produciría corrosión.
- ¡Por seguridad, no deje una punta caliente en el conducto radicular durante más de 4 segundos!
- ¡Coloque la gutapercha en el extremo de la punta de respuesta térmica antes de aplicar la punta en el diente del paciente! ¡No coloque la punta directamente en el diente!

5 REACCIONES ADVERSAS

El uso en pacientes con sensibilidad conocida al látex, la plata o el cobre puede provocar una reacción alérgica, que puede provocar la hinchazón de los ojos, los labios o el rostro y dificultades para respirar. Deberá decirle al paciente que le avise inmediatamente si experimenta cualquiera de esos síntomas.

IDENTIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OPERATIVOS Y LOS COMPONENTES

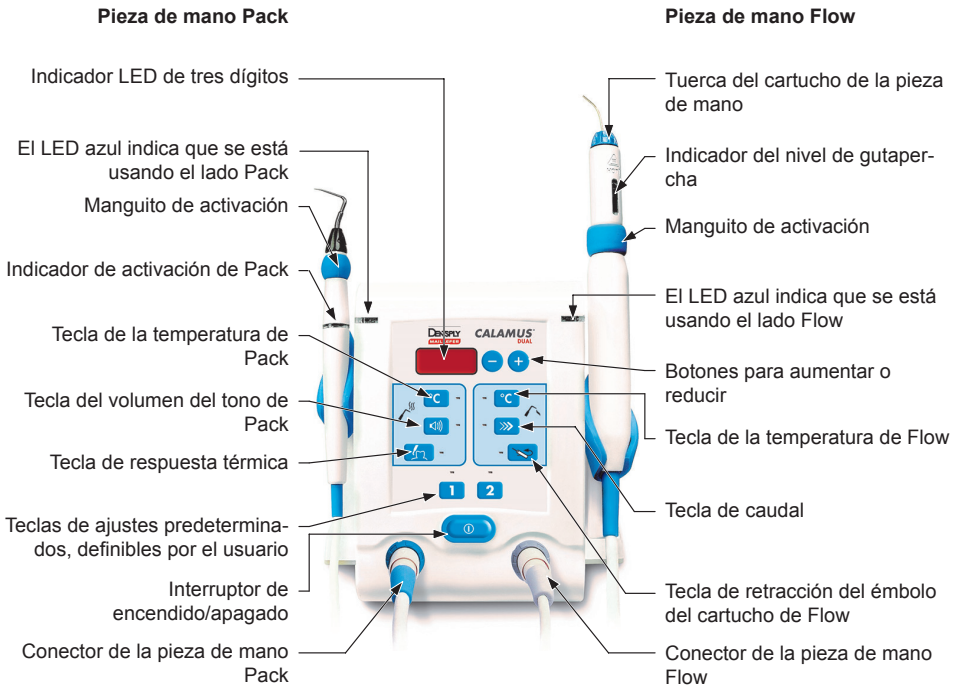


Fig. 1 - Identificación de los componentes y controles

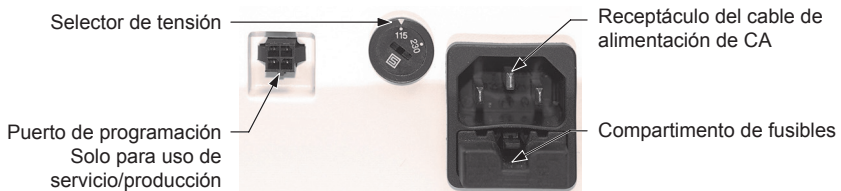


Fig. 2 - Parte posterior del dispositivo

6 INSTRUCCIONES PASO A PASO

6.1 CONTENIDO DEL PAQUETE

- Dispositivo de obturación Calamus® Dual con piezas de mano para compactación vertical o *Downpack* (Pack) y relleno de los tercios medio y coronal o *Backfill* (Flow)
- Cable de alimentación a distancia
- Herramienta de doblado de la aguja del cartucho
- Cepillo de limpieza de la pieza de mano Flow
- Tuerca de cartucho de repuesto
- Protector térmico de la pieza de mano Flow
- Instrucciones de uso

Productos adicionales que se usan con el dispositivo:

- Obturadores:

Pequeño	Negro	ISO 40/0,03
Mediano	Amarillo	ISO 50/0,05
Grande	Azul	ISO 60/0,06

- Punta de respuesta térmica
- Paquete de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 20G (0,8 mm / 90 µl / 0,25 g)
- Paquete de 10 cartuchos de gutapercha, tamaño 23G (0,6 mm / 90 µl / 0,25 g)

6.2 CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD

1. Desembale la consola y compruebe que el selector de tensión está configurado en la tensión correcta. Use la posición 115 V para tensiones de 110-120 V 60 Hz y la posición 230 V para tensiones de 220-250 V 50 Hz. Desconecte siempre la unidad antes de cambiar un fusible o ajustar el selector de tensión. Para modificar la tensión use un destornillador plano para girar el selector de tensión situado en la parte posterior de la consola hasta el ajuste de tensión correspondiente. Para modificar la tensión sustituya el fusible para que se corresponda con la tensión ([Consulte "ESPECIFICACIONES", página 36](#)). Sustitúyalo por un fusible lento de 0,3 A y 230/250 V (0,6 A para 115 V). Para efectuar la sustitución presione en el clip de plástico negro del fusible, tire y reemplace por el fusible correcto. [Consulte Fig. 2](#).

2. Retire el embalaje de las piezas de mano. Limpie el exterior de las piezas de mano con un paño suave humedecido en detergente o solución desinfectante suaves y no clorados. No use soluciones desinfectantes que contengan fenol ni anticorrosivos ni soluciones muy ácidas ni muy alcalinas. No sumerja las piezas de mano.

Coloque las piezas de mano en sus soportes respectivos: Pack a la izquierda y Flow a la derecha.

La parte anterior de la pieza de mano Flow se calienta durante el uso. Opcionalmente se puede usar el protector térmico (incluido en el sistema) para reducir la temperatura de la superficie de la pieza de mano Flow. Si no usa el protector térmico evite el contacto con la parte anterior de la pieza de mano. Esterilice el protector térmico antes de usarlo por primera vez y entre uso y uso con pacientes. [Consulte "DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN", página 25](#).

3. Conecte los cables de la pieza de mano a la consola: Los cables de la pieza de mano están codificados mediante colores y ajustados para encajar únicamente en el receptáculo correspondiente de la consola. Con la flecha del conector hacia arriba, presione ligeramente el conector hacia dentro del receptáculo de la consola.
4. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de la consola y a una toma eléctrica con toma de tierra.
5. Esterilice los obturadores y la punta de respuesta térmica: en autoclave de vapor durante 18 minutos a 134 °C.

6. Pack: Instale el obturador en la pieza de mano Pack: Presione el obturador en la punta de la pieza de mano y gírelo lentamente hasta que encaje con la punta de la pieza de mano. Empuje el obturador hasta el fondo.
7. Flow: Extraiga un cartucho del blíster e instálelo en la pieza de mano Flow: desatornille y retire la tuerca del cartucho de la pieza de mano. Inserte un cartucho en la pieza de mano con la aguja orientada hacia fuera. Deslice la tuerca del cartucho sobre la aguja y atornille la tapa en sentido horario ligeramente; no apriete.

**Nota**

Tenga cuidado al cambiar un cartucho durante un procedimiento, ya que la tuerca del cartucho de la pieza de mano y el cartucho gastado pueden estar calientes al tacto.

**Nota**

Deje que se enfríe el cartucho antes de retirarlo. Si el cartucho no encaja completamente en la pieza de mano ponga el interruptor de corriente de la parte delantera de la consola en la posición «ON» y a continuación pulse el botón de retorno de la consola. Para aceptar el cartucho, el émbolo tiene que estar en posición retraída.

8. Ponga la unidad en la posición «OFF» para sustituir un cartucho.
9. Coloque suavemente el protector térmico sobre la cánula y la pieza de mano según sea necesario. A continuación gire el protector térmico para que el indicador de flujo quede visible.



Fig. 3 - Pieza de mano Flow con protector térmico

10. Use la herramienta de doblado de la cánula para curvar suavemente la cánula y que esta pueda llegar a 5 mm de la longitud de trabajo del conducto.
11. Coloque la cánula entre los dos postes de doblado elevados. Doble la cánula suavemente hasta alcanzar el ángulo deseado.
12. Ahora ya puede utilizar el dispositivo.

**Precaución**

No toque los obturadores ni los cartuchos cuando estén calientes.

6.3 FUNCIONAMIENTO

Una vez configurada la unidad, está lista para usarse como sigue:

6.3.1 Encendido del aparato

Pulse el interruptor de encendido/apagado situado en el panel frontal. La alimentación eléctrica del dispositivo se conecta y desconecta cuando se pulsa y se suelta el interruptor, respectivamente.

Los botones situados en el lado izquierdo del teclado están destinados a Downpack y los de la derecha son para Backfill. Para modificar los ajustes use los botones arriba/abajo.

6.3.2 Activación del lado Pack o Flow

Para activar cualquier lado del dispositivo efectúe una de las acciones siguientes: Pulse el manguito de la pieza de mano o cualquier botón para los lados Pack o Flow. El indicador LED azul situado en la parte superior del dispositivo indica qué lado está activo. (Cuando se enciende inicialmente, se activa de manera predeterminada el lado Pack del dispositivo independientemente del último lado usado). La memoria guarda los últimos ajustes empleados.

6.3.3 Lado PACK: programación de los nuevos ajustes de temperatura y volumen

1. Pulse el botón de temperatura de compactación (Pack) situado en la parte izquierda del teclado y a continuación establezca la temperatura que desee con los botones arriba/abajo. Pulse cualquiera de los dos botones repetidamente para aumentar o reducir la temperatura en incrementos de 10 °C o mantenga pulsado el botón para pasar rápidamente por el rango de temperaturas (de 100 °C mínimo a 400 °C máximo). Los ajustes de temperatura aparecen en la ventana LED numérica y se ilumina el LED amarillo de Temperatura de compactación (Pack), que indica que se ha habilitado el modo de ajuste de la temperatura.



Nota

La temperatura del modo de respuesta térmica está predefinida en 90 °C y no es regulable.

2. Pulse el botón de volumen y a continuación use los botones arriba/abajo para establecer el volumen de tono audible deseado. Pulse cualquiera de los dos botones repetidamente para aumentar/reducir el nivel de volumen en incrementos del 20% o mantenga el botón pulsado para pasar rápidamente por el rango de volúmenes (del 0% mínimo al 100% máximo). Los ajustes de volumen aparecen en la ventana LED numérica y se ilumina el LED amarillo de Volumen, que indica que se ha habilitado el modo de ajuste del volumen.



Nota

La ventana LED numérica muestra automáticamente de forma pre-determinada el ajuste de temperatura seleccionado. Si se pulsa el botón Volumen, la ventana LED numérica mostrará el volumen durante 5 segundos y a continuación volverá a mostrar el ajuste de temperatura seleccionado.

6.3.4 Lado Flow: programación de los nuevos ajustes de temperatura y caudal

1. Pulse el botón de temperatura de rellenado (Flow) situado en la parte derecha del teclado y a continuación establezca la temperatura que desee con los botones arriba/abajo. El LED situado junto al botón parpadeará para indicar que se está calentando la pieza de mano.
2. Pulse el botón de caudal y use los botones arriba/abajo para establecer el caudal deseado.

6.3.5 Almacenamiento de los ajustes personalizados

Para guardar los ajustes nuevos para recuperarlos más adelante pulse cualquiera de las dos teclas de ajustes predeterminados y manténgalas pulsadas unos dos segundos. Cuando se hayan guardado correctamente los ajustes se iluminará el LED de la tecla de ajustes predeterminados. Ahora ya están guardados en la memoria los ajustes del lado Pack y el lado Flow.

6.3.6 Uso de los ajustes predeterminados

Los dos botones de ajustes predeterminados almacenan todos los ajustes tanto para el lado Pack como para el lado Flow del aparato. Los ajustes predeterminados de fábrica son: 200 °C de temperatura y 40% de volumen de tono para el lado Pack y 170 °C de temperatura y 60% de caudal para el lado Flow. La tecla de respuesta térmica está predefinida en 90 °C y queda fija en ese valor para el lado Pack. Los ajustes predeterminados se pueden programar manualmente para guardar sus ajustes personales pulsando y manteniendo pulsado cualquiera de los botones de ajustes predeterminados durante al menos dos segundos. El LED del botón de ajustes predeterminados se iluminará para indicar que está activo.

6.3.7 Funcionamiento: PACK

Pulse en el manguito circunferencial de la pieza de mano para empezar a calentar la punta al ajuste de temperatura seleccionado. Si está iluminado el LED de temperatura, aparecerá la temperatura seleccionada en la ventana de LED numérica. A medida que aumenta la temperatura de la punta se oye una frecuencia de un tono (aproximadamente 2500 Hz). Cuando la punta esté a 20 °C del ajuste de temperatura seleccionado, el tono cambiará a una frecuencia inferior (aproximadamente 2000 Hz) y permanecerá en ese tono hasta que se libere el interruptor-manguito de la pieza de mano. Cuando presione el manguito la punta se calentará durante un máximo de 15 segundos si el ajuste de temperatura seleccionado es de 200 °C o menos. Para ajustes de temperatura superiores a 200 °C, la punta se calentará durante un máximo de 10 segundos antes de desconectarse. En el modo de respuesta térmica la punta se calentará durante un máximo de un minuto mientras se mantenga apretado el interruptor del manguito. Para reiniciar el calentamiento después de alcanzarse el tiempo máximo, suelte el manguito de la pieza de mano y vuelva a apretarlo.

**Nota**

El ajuste de temperatura de la consola se ha optimizado a partir de la revisión clínica. Por lo tanto, el ajuste no se corresponde directamente con la temperatura absoluta del obturador calentado.

**Precaución**

¡Por seguridad no permanezca en el conducto radicular con una punta caliente más de 4 segundos!

**Precaución**

¡Coloque la gutapercha en el extremo de la punta de respuesta térmica antes de aplicar la punta en el diente del paciente! ¡No coloque la punta directamente en el diente!

**Precaución**

¡Pulse siempre la tecla de respuesta térmica para establecer la temperatura en 90 °C antes de comenzar con la prueba de sensibilidad pulpar!

6.3.8 Funcionamiento: Flow

Para dispensar gutapercha: Presione el manguito de activación para iniciar el flujo de material de obturación. Notará que hay un breve retardo mientras el émbolo obtiene y empuja la gutapercha hacia la punta de la aguja. Extruda una pequeña cantidad de gutapercha de la aguja. Limpie el exceso de gutapercha de la punta antes de insertar la aguja en el conducto. Sitúe la aguja dentro del conducto radicular de conformidad con su técnica preferida. Sostenga la pieza de mano con ligereza mientras coloca el material para que el dispositivo pueda retirarse fácilmente del conducto. A medida que salga el material, el indicador le ayudará a calcular cuánto material queda en el cartucho.

**Nota**

La aplicación de excesiva presión hacia abajo o no permitir que la cánula salga del conducto puede provocar la rotura de la cánula.

6.3.9 Modo de reposo en Flow

Al cabo de 20 minutos de inactividad el calentador de flujo se apaga y se enfría lentamente hasta la temperatura ambiente. También se apaga el LED de temperatura. Para reactivar el calentador de flujo pulse cualquier botón del lado Flow de la consola.

6.3.10 Sustitución del cartucho

**Nota**

Al cambiar un cartucho durante un procedimiento, la tuerca del cartucho de la pieza de mano y el cartucho gastado están calientes al tacto.

1. Seleccione un cartucho de calibre 20 o 23.
 2. Retire el émbolo de suministro pulsando el botón de retorno.
 3. Apague la unidad.
 4. Deje que se enfríe la pieza de mano.
-

**Precaución**

Deje que se enfríe el cartucho antes de retirarlo.

5. Desatornille y retire la tuerca del cartucho de la pieza de mano Flow.
 6. Con el orificio de la herramienta de doblado incluida, retire el cartucho de la pieza de mano.
 7. Elimine el cartucho usado en un recipiente de elementos de riesgo biológico adecuado.
 8. Inserte un cartucho nuevo, con la cánula fuera, en el extremo de la pieza de mano.
 9. Deslice la tuerca del cartucho sobre la cánula y atornille ligeramente en sentido horario; no apriete.
 10. Enfríe la tuerca del cartucho de la pieza de mano antes de retirar el posible exceso de gutapercha.
-

6.3.11 Sustitución de los fusibles

**Nota**

Calamus® Dual se fabrica con fusibles de 250 V y 300 mA instalados para una fuente de alimentación de 230 V CA. Si la fuente de alimentación es de 115 V CA, asegúrese de que los fusibles instalados son de 250 V y 600 mA.

**Precaución**

Apague y desenchufe la unidad antes de seguir los pasos siguientes.

1. Retire el soporte de fusibles del conector de entrada de corriente.
2. Sustituya los fusibles del soporte de fusibles.

Fusibles de sustitución:

230 V: tipo lento de 300 mA, 250 V (tamaño del fusible: 5 x 20 mm)

115 V: tipo lento de 600 mA, 250 V (tamaño del fusible: 5 x 20 mm)

3. Sustituya el soporte de fusibles.

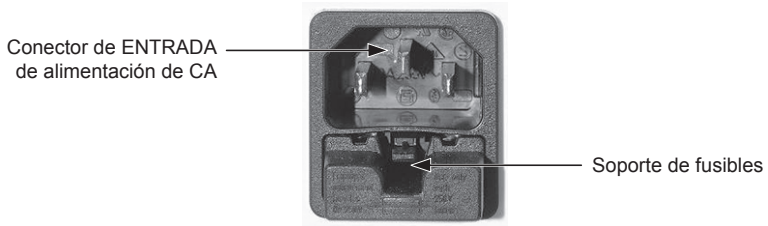


Fig. 4 - Soporte de fusibles

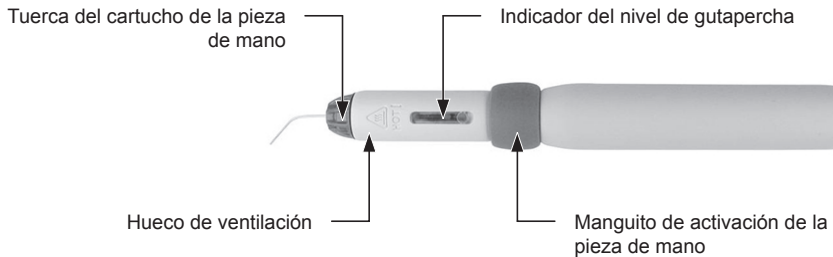
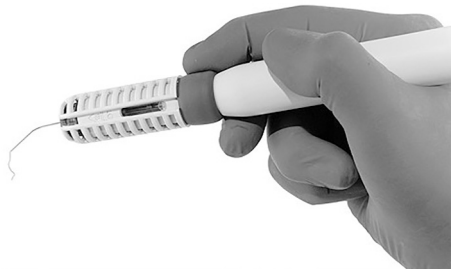


Fig. 5 - Componentes de la pieza de mano Flow

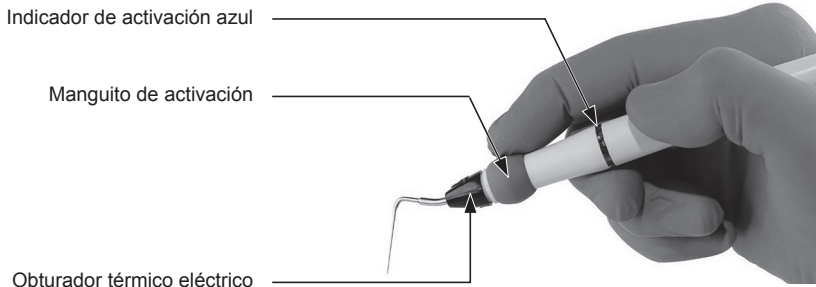


Fig. 6 - Componentes de la pieza de mano Pack

6.4 ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Consola de control: limpie el exterior de la consola pasando un paño suave humedecido en detergente o solución desinfectante suaves y no clorados. No use soluciones desinfectantes que contengan fenol ni anti-corrosivos ni soluciones muy ácidas ni muy alcalinas.



Precaución

NO SUMERJA el dispositivo en ningún fluido.



Nota

Cuando limpie el cable de la pieza de mano con un paño, pase el paño suavemente desde la mitad del cable hacia la pieza de mano y la consola. No apriete el cable.

Piezas de mano: limpie el exterior de la pieza de mano pasando un paño suave humedecido en detergente o solución desinfectante suaves y no clorados. No use soluciones desinfectantes que contengan fenol ni anti-corrosivos ni soluciones muy ácidas ni muy alcalinas.



Precaución

NO SUMERJA las piezas de mano en ningún fluido ni pulverice ningún fluido directamente en las piezas de mano.

6.4.1 Pack

Obturadores y punta de respuesta térmica

Mantenga limpia la parte del conector del obturador. Se debe eliminar suavemente la oxidación provocada por el uso repetido del autoclave. Este mantenimiento permitirá la correcta conexión eléctrica a la pieza de mano.

Los obturadores y las puntas se han de limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso:

1. Utilice un cepillo suavemente para retirar los restos. Limpie los obturadores y puntas desinfectados bajo el agua corriente durante un mínimo de un minuto. Limpie con agua y un detergente o una solución desinfectante suaves y no abrasivos. No use soluciones desinfectantes que contengan fenol ni anticorrosivos ni soluciones muy ácidas ni muy alcalinas. Limpie los obturadores y puntas desinfectados bajo el agua corriente durante un mínimo de un minuto para eliminar todos los agentes químicos. Seque concienzudamente.
2. Esterilice en autoclave de vapor las puntas de los obturadores durante 18 minutos a 134 °C antes de usarlas por primera vez y entre usos con un paciente.
3. Compruebe que los obturadores y la punta de respuesta térmica que use no estén dañados. Si la punta está deformada u oxidada deberá cambiarla. Todas las puntas perderán gradualmente su eficiencia de calentado al cabo de cierto tiempo.
4. Las puntas se pueden reutilizar si se tratan con cuidado y si no están dañadas ni contaminadas. El uso de puntas deterioradas o contaminadas se realiza por cuenta y riesgo del usuario. En ese caso se excluyen todos los riesgos y responsabilidades.



Nota

Observe la concentración de solución de limpieza o desinfección indicada por el fabricante.



Advertencia

¡No toque los obturadores si están calientes!

6.4.2 Flow

Calentador del cartucho de la pieza de mano: si entra gutapercha en la sección del calentador del cartucho de la pieza de mano, encienda la unidad y pulse el botón de retorno de la consola para retirar el émbolo por completo. Deje que la sección del calentador alcance la temperatura de funcionamiento (180 °C). Apague la unidad. Inserte en la cámara de calentamiento el cepillo de limpieza de la pieza de mano incluido. Gire el cepillo varias veces para eliminar la gutapercha de la cámara.

Émbolo de suministro de la pieza de mano. Anualmente: Sin que haya un cartucho insertado, presione el manguito de activación hasta que el indicador de gutapercha avance hasta el final. A continuación pulse el botón de retorno y deje que el indicador se retraiga por completo.

Tuerca del cartucho de la pieza de mano: deje que la tuerca del cartucho de la pieza de mano Flow se enfríe antes de retirar cualquier posible exceso de gutapercha. La tuerca del cartucho se puede esterilizar en autoclave de vapor durante 18 minutos a 134 °C.

Cartuchos: los cartuchos están diseñados para su uso en un solo paciente. Antes de usar el dispositivo en un paciente, limpie la cánula con alcohol o un desinfectante. (Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y se haya enfriado). Guarde los cartuchos a temperatura ambiente. No sumerja los cartuchos en ningún líquido. Elimine los cartuchos en un recipiente para elementos de riesgo biológico adecuado. ¡No puede usar los cartuchos una vez pasada la fecha de caducidad!

Protector térmico: esterilice en autoclave de vapor durante 18 minutos a 134 °C.



Nota

¡Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos!

6.5 TÉCNICA CLÍNICA

Use únicamente materiales de obturación compatibles con esta técnica de obturación, como gutapercha (para consistencia) o sellador de conducto radicular.

La temperatura real del conducto radicular depende en gran medida de la cantidad de material de obturación empleada. Aunque el dispositivo puede controlar de forma precisa la transmisión de calor a la punta, no puede impedir el calentamiento no deseado de la raíz. Recomendamos probar en dientes extraídos.



Precaución

¡Por seguridad no penetre en el conducto radicular con una punta caliente más de 4 segundos!



Precaución

¡El ajuste de temperatura recomendado es 200 °C para todas las técnicas de compactación vertical!



Nota

No toque los labios, las encías ni la mucosa oral con el obturador, la cánula ni la tuerca del cartucho de la pieza de mano, ya que pueden estar calientes al tacto tras una exposición prolongada.

INSTRUCCIONES DE USO

6.5.1 Ajuste del cono y selección del obturador

1. La preparación óptima del conducto con reconocimiento y conformado facilita la limpieza y la obturación en 3D.
2. Seleccione un obturador manual de tamaño mayor que funcione pasiva y eficazmente en un rango de unos pocos milímetros en el tercio coronal del conducto.
3. Seleccione un obturador manual de tamaño medio que funcione pasiva y eficazmente en un rango de unos pocos milímetros en el tercio medio del conducto.
4. Seleccione un obturador manual de tamaño inferior que funcione de forma pasiva, efectiva y más profunda en la porción inmediata del conducto y hasta 4-5 mm del término de este.
5. Seleccione un obturador térmico eléctrico que encaje pasivamente en la porción inmediata del conducto y que encaje óptimamente a 5 mm de la longitud de trabajo. Coloque el tope de silicona a esa profundidad para mejorar la seguridad y la precisión.
6. En un conducto lleno de fluido, coloque un cono maestro de gutapercha no estandarizado y totalmente cónico que entre visualmente en la longitud de trabajo, muestre resistencia apical (*tug-back*) y quede confirmado mediante radiografía.
7. Seque el conducto con puntas de papel del tamaño adecuado para determinar la longitud de trabajo final.
8. Recorte el cono maestro hasta el término del conducto según la técnica de secado por puntas de papel.
9. Lubrique ligeramente el cono maestro con sellador e insértelo suavemente en la longitud.

6.5.2 Compactación vertical o downpack: técnica de la ola continua

1. Active el obturador térmico eléctrico y cauterice el cono maestro al nivel del orificio.
2. Seleccione el obturador manual grande y pase el extremo operativo en torno a la circunferencia del conducto mediante movimientos cortos y firmes para mover la gutapercha en sentido apical, limpiar las paredes del conducto y aplanar el material.
3. Use este obturador manual de mayor tamaño y presione durante cinco segundos para compactar la gutapercha caliente vertical y lateralmente en esta región del sistema del conducto radicular (primera oleada de condensación).
4. Active el obturador térmico eléctrico y, en un movimiento deliberado y continuo, presione el obturador calentado contra la gutapercha termorreblandecida hasta que el tope de silicona quede a 2 mm del punto de referencia. Este procedimiento tiene que limitarse a entre dos y cuatro segundos para prevenir lesiones térmicas.
5. Desactive el obturador y continúe manteniendo una presión apical firme en el instrumento de refrigeración hasta que el tope de silicona alcance el punto de referencia.
6. Mantenga una presión apical firme durante diez segundos para compactar la masa de gutapercha caliente en el tercio apical del sistema del conducto radicular y compensar la mengua durante la fase de enfriado.
7. Active el obturador térmico eléctrico durante un segundo y a continuación desactívelo y retírelo del conducto radicular mediante un movimiento de vaivén hacia delante y hacia atrás. Este procedimiento separa y retira la gutapercha de los dos tercios coronales del conducto sin afectar a la gutapercha del tercio apical.
8. Seleccione el obturador manual pequeño y pase el extremo operativo en torno a la circunferencia del conducto mediante movimientos cortos y firmes para limpiar las paredes del conducto y volver a condensar el aspecto más coronal de la gutapercha dentro del tercio apical.
9. Use la pieza de mano Flow para obturar de forma óptima el resto del conducto.

6.5.3 Rellenado de los tercios medio y coronal o backfill

1. Coloque la punta de la cánula caliente contra el material de obturación previamente compactado durante 5 segundos.
2. Presione el manguito de activación de la pieza de mano Flow y dispense un segmento pequeño (de unos pocos milímetros) de gutapercha caliente en esta región del conducto. Sostenga la pieza de mano con ligereza para poder retirarla del canal mientras la usa.
3. Seleccione el obturador manual pequeño y coloque su extremo operativo en torno a la circunferencia del conducto mediante movimientos cortos y firmes para limpiar las paredes del conducto y aplanar la gutapercha caliente dispensada.
4. Use el mismo obturador manual pequeño y presione durante cinco segundos para compactar tridimensionalmente la gutapercha caliente en esta región del conducto y compensar la mengua durante la fase de enfriado.
5. Coloque la punta de la cánula caliente contra el material de obturación compactado previamente durante cinco segundos.
6. Presione el manguito de activación de la pieza de mano Flow y dispense unos pocos milímetros más de gutapercha caliente en esta región del conducto.
7. Seleccione el obturador manual mediano y coloque su extremo operativo en torno a la circunferencia del conducto mediante movimientos cortos y firmes para limpiar las paredes del conducto y aplanar la gutapercha caliente dispensada.
8. Use el mismo obturador manual mediano y presione durante cinco segundos para compactar tridimensionalmente la gutapercha caliente en esta región del conducto y compensar la mengua durante la fase de enfriado.
9. Continúe con la técnica de relleno de los tercios medio y coronal de la forma descrita hasta que el conducto esté totalmente obturado o deténgase en cualquier momento para colocar un poste para facilitar las necesidades de restauración.

7 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de reprocesamiento de instrumentos dentales y dispositivos radiculares implantables.

Prólogo

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos no marcados como estériles antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los posteriores.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y procedimientos de reprocesamiento de:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte (manuales y accionados por motor), como:

- Instrumentos endodónticos (limas, tiranervios, fresas ensanchadoras, ensanchadores, fresas endodónticas, boquillas ultrasónicas).
- Instrumentos de corte rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, brocas de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).
- Instrumentos de obturación del conducto radicular (obturadores, espaciadores, compactadores).
- Soportes, kits y organizadores de instrumentos.
- Instrumentos manuales y pinzas de sujeción.

A2. Dispositivos implantables:

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.

Soportes, kits y sistemas de organización para postes.

A3. Contra-ángulo

B. Material de obturación: Solo desinfección química (no esterilización)

Gutapercha, dispositivos de obturación Thermafil.

Exclusión

- Equipos como motores, localizadores de ápice y otros dispositivos con procedimientos de reprocesamiento incluidos en sus instrucciones de uso individuales.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Recomendaciones generales

1. Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda usar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
2. Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
3. El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando proceda, después de la esterilización.

4. Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento:

Las instrucciones de uso individuales indican si se puede reducir la vida útil de un dispositivo por el número de ciclos de reprocesamiento.

Además, la aparición de defectos, como grietas, deformaciones (doblado o torcido), corrosión o pérdida del marcado o código de color son indicaciones de que los dispositivos no pueden realizar la función para la que están destinados con el nivel de seguridad necesario.

5. Los instrumentos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
6. La calidad del agua debe ser la adecuada según la normativa local, especialmente para el último paso de aclarado o en caso de usar una lavadora-desinfectadora.
7. Las fresas de carburo de tungsteno, los soportes de plástico, los instrumentos manuales y los instrumentos de NiTi se degradan en presencia de solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
8. Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5%.
9. Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No use soluciones ácidas ($pH < 6$) ni alcalinas ($pH > 8$).
10. No se recomienda usar la lavadora-desinfectadora para los instrumentos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono.

Procedimiento paso a paso

A. Aparatos

		A3. Contra-ángulo			
		A2. Dispositivos implantables			
		A1. Instrumentos		Usos siguientes	
				Primer uso	
	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia		
1	Desmontaje	<ul style="list-style-type: none"> Desmonte el aparato, si procede 	<ul style="list-style-type: none"> Es necesario retirar los topes de silicona. 	X	
2	Desinfección previa	<ul style="list-style-type: none"> Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de usarlos en una solución detergente y desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible. 	<ul style="list-style-type: none"> Siga las instrucciones y respete las concentraciones y tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los instrumentos). La solución de desinfección no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol ni otros productos incompatibles con los instrumentos (Consulte "Recomendaciones generales"). Si observa impurezas visibles en los instrumentos se recomienda realizar una limpieza previa cepillándolos manualmente con un material suave. 	X	
3	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> Aclarado abundante (al menos 1 minuto) 	<ul style="list-style-type: none"> Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de realizar la limpieza. 	X	

			A3. Contra-ángulo				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos		Usos siguientes		
					Primer uso		
	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia				
4a	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí ni con los postes. Colóquelos en la lavadora-desinfectadora (valor Ao > 3000 o al menos 5 min a 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Descarte cualquier instrumento con daños extensos evidentes (roto, doblado...). Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante (Consulte "Recomendaciones generales"). Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras aprobadas de conformidad con la norma EN ISO 15883. Manténgalas y calíbre las regularmente. 	X	X	X	X
O BIEN							
4b	Limpieza manual o asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí. Sumérjalos en la solución desinfectante con propiedades limpiadoras, completando la limpieza con un dispositivo ultrasónico si procede. 	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos no podrán tener impurezas visibles. Descarte cualquier instrumento con daños extensos evidentes (roto, doblado o torcido). Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos indicados por el fabricante (Consulte "Recomendaciones generales"). La solución desinfectante no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. 	X	X	X	

			A3. Contra-ángulo				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos		Usos siguientes		
					Primer uso		
	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia				
5	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> Aclarado abundante (al menos 1 minuto) 	<ul style="list-style-type: none"> Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de utilizar el autoclave. Seque con un paño no tejido de un solo uso o en una secadora o con aire comprimido filtrado. 	X	X	X	
6	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione los aparatos y separe los que estén defectuosos. Monte los dispositivos (topes). 	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a ser limpiados y desinfectados. Deseche los instrumentos que muestren deformaciones (doblados o torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida de la marca o codificación de color) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o los postes. Proteja las fresas de acero al carbono con un inhibidor de la corrosión antes de embalarlas. Para el contra-ángulo: lubrique el dispositivo con un spray adecuado antes de embalarlo 	X	X	X	X

			A3. Contra-ángulo				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos		Usos siguientes		
					Primer uso		
	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia				
7	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en «bolsitas para esterilización». 	<ul style="list-style-type: none"> Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto. Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C y conforme con EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Esterilización por vapor a 134 °C durante 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos, postes y soportes de plástico deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. Use solo autoclaves que cumplan con los requisitos de las normas EN 13060 y EN 285. Utilice un procedimiento de esterilización validado conforme con la norma ISO 17665. Observe las indicaciones de mantenimiento suministradas por el fabricante del autoclave. Use únicamente este procedimiento de esterilización recomendado. Compruebe la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, indicadores fisicoquímicos, registros digitales de parámetros de los ciclos). Trazabilidad de los registros del procedimiento 	X	X	X	X

			A3. Contra-ángulo				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos		Usos siguientes		
					Primer uso		
	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia				
9	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Guarde los aparatos en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). 	X	X	X	X

B. Material de obturación

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1	Desinfección	Sumerja los aparatos de obturación en NaOCl (al menos al 2,5 %) durante 5 minutos a temperatura ambiente.	No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado (Consulte "Recomendaciones generales").

8 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

	Problema	Solución
1	El dispositivo no se enciende	Compruebe que el cable de alimentación está conectado al dispositivo y enchufado en la toma de la pared.
		Desenchufe el dispositivo y compruebe el fusible. Si el fusible está quemado sustitúyalo. Consulte " Sustitución de los fusibles ".
2	Flow: no se puede retirar la tuerca del cartucho de la pieza de mano	Pulse el botón de retorno y deje que el mecanismo de acción retroceda para liberar presión de la tuerca del cartucho.
3	Flow: no fluye la gutapercha a través de la cánula	Compruebe que la cánula no está retorcida y no la doble en exceso.
		Compruebe que el dispositivo haya alcanzado la temperatura operativa para que fluya la gutapercha.
		Aumente la temperatura si es necesario.
4	Pack: la pieza de mano no funciona	Asegúrese de que la punta está bien asentada en la pieza de mano.
		Reemplace la punta.
5	Pack: La punta no se calienta	Compruebe los ajustes de temperatura.
		Sustituya la punta.
6	Flow: El émbolo de suministro no retrocede	Si, tras pulsar el botón de retorno, el indicador de gutapercha no retrocede por completo hasta el final de la ventana del indicador, vuelva a pulsar el botón de retorno.
7	Flow: el motor deja de funcionar	Si el motor deja de girar es posible que la cánula esté insertada en el conducto de forma demasiado ajustada. Reduzca la presión aplicada sobre la cánula y puede que el motor vuelva a girar.

9 PREGUNTAS FRECUENTES

¿De qué tamaño es la punta más pequeña?

La más pequeña es el obturador negro pequeño, con conicidad 03 de ISO 40. El material de la superficie externa es acero inoxidable.

¿Cuánto puede calentarse una punta?

A máxima potencia, una punta puede alcanzar 400 °C. Puede reducir la temperatura a 100 °C usando el ajuste de potencia mínimo. La temperatura operativa recomendada para compactación vertical son 200 °C.

¿Una temperatura así de alta no es peligrosa?

Al igual que otros equipos dentales, esta unidad solo puede ser utilizada por un profesional formado. Puede usar el ajuste de temperatura alto para cauterizar la gutapercha en la técnica de condensación lateral, en la que se corta a través de un grupo de conos. Si desea eliminar gutapercha con la técnica de ola continua tiene que usar un ajuste de temperatura inferior, de 200 °C.

¿Cuál es el ajuste de potencia normal?

El ajuste de potencia máximo solo se debe usar para cauterizar gutapercha. Para las técnicas de condensación vertical y ola continua recomendamos un ajuste de potencia de 200 °C.

¿Cuánto dura una punta?

Dependerá del cuidado que se dispense a la punta. La vida útil de una punta puede verse reducida por:

- utilizarla a altas temperaturas durante mucho tiempo
- trabajar con altas temperaturas
- doblarla o aplicar demasiada fuerza mecánica sobre ella.

Las puntas tienen que usarse únicamente para transferir calor, ¡no para ejercer fuerza manual! Para eso recomendamos utilizar un obturador manual frío. Todas las puntas perderán gradualmente su eficiencia de calentado al cabo de cierto tiempo, y eso depende en gran medida del usuario.

10 GARANTÍA Y SERVICIO

El fabricante garantiza este producto contra defectos en materiales y mano de obra durante un año a partir de la fecha de la factura original.

La única obligación del fabricante derivada de la garantía del producto es (a su exclusivo criterio y discreción) reparar o sustituir cualquier componente o producto defectuoso total o parcialmente. El fabricante será el único árbitro de dicha acción.

En caso de presunto defecto dentro de la garantía, el comprador deberá notificarlo al distribuidor de inmediato. El distribuidor proporcionará instrucciones, normalmente para que el producto le sea enviado para reparación. El envío al fabricante y el coste de este siempre será responsabilidad del comprador.

La garantía quedará anulada en caso de uso erróneo accidental, instalación inadecuada o la ausencia del mantenimiento indicado.

El fabricante no asume en virtud de esta garantía ningún riesgo ni responsabilidad derivados del uso clínico de sus productos, tanto si dicho uso implica el uso simultáneo de productos fabricados por terceros como si no.

El fabricante no asume ninguna otra garantía, ni explícita ni implícita, salvo las indicadas anteriormente.

11 ESPECIFICACIONES

Dimensiones de la consola	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Peso	1,6 kg (3,6 lb)
Fuente de alimentación	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Corriente nominal	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Fusibles	115 V: Fusible Slo-Blo® de 0,6 A / 250 V 230 V: Fusible Slo-Blo® de 0,3 A / 250 V
Obturador	Acero inoxidable
Contenido del cartucho	Gutapercha
Cartucho	Aluminio
Cánula	Plata

Condiciones del entorno:

Temperatura operativa	de 10 a 28 °C
Temperatura de almacenamiento	de -20 a 60 °C
Humedad relativa	del 5 al 95% sin condensación
Altitud	de 0 a 3048 metros
Ciclo de trabajo de Pack	25%
Rango de temperatura de Pack	100 - 400 °C
Rango de volumen de Pack	0 - 100%
Rango de temperatura de Flow	160 - 200 °C
Caudal	20% - 100%

Tiempo máximo de calentamiento continuado de la pieza de mano Pack:

- 10 segundos para temperaturas superiores a 200 °C.
- 15 segundos para temperaturas iguales o inferiores a 200 °C.
- Un minuto en el modo de respuesta térmica.

**Precaución**

Este dispositivo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los requisitos de emisiones de la norma IEC 60601-1-2:2001-09. Estos requisitos proporcionan una protección razonable ante interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, los niveles altos de emisiones de radiofrecuencia procedentes de dispositivos eléctricos, como los teléfonos móviles, pueden perturbar el funcionamiento de este dispositivo. Para mitigar la perturbación debida a interferencias electromagnéticas, coloque este dispositivo a distancia de transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de energía electromagnética.










12 CERTIFICACIÓN


Este equipo dental cuenta con la certificación CE para Europa como producto sanitario de clase 2a de conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. El producto cumple con las normas siguientes: Europa: IEC 60601-1, Canadá: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, y EE. UU.: UL 60601-1. También está certificado de conformidad con las normas de seguridad de productos sanitarios más recientes *IEC 60601-1 e IEC 80601-2-60 para equipos dentales.

**Nota**

En las pruebas se han incluido las últimas versiones de esta norma para Estados Unidos y Canadá.

13 SÍMBOLOS ESTÁNDARES

Símbolo	Identificación
	Equipo Clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Tensión peligrosa
	Corriente alterna
	Superficie caliente
	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Punto Verde
	No se reemplazan los envases abiertos
	No tirar a la basura. Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.
	Fecha de caducidad

Símbolo	Identificación
	Cartucho: aluminio
	Cánula: plata
	El cartucho contiene gutapercha
	Atención, este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas
	Mantener alejado de la luz del sol y del calor
	No reutilizar
	Capacidades de los fusibles 115 V: 0,6 A 230 V: 0,3 A 250 V SLO-BLO
	Los obturadores se pueden esterilizar en autoclave
	1 Contenido del paquete
	Representación autorizada en la UE

dentsplysirona.com



Fabricado por **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
EE. UU.

Distribuido por Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza

CE
2797

Representante Advena Ltd
autorizado Tower Business Centre, 2nd Flr,
europeo Tower Street, Swatar, BKR 4013

EC	REP
----	-----

 Malta

Calamus[®] Dual

Návod k použití

A1300



STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Obsah

1	POKYNY PRO POUŽITÍ	5
2	KONTRAINDIKACE	5
3	VAROVÁNÍ.....	6
4	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	7
5	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	8
6	PODROBNÉ POKYNY	9
6.1	OBSAH BALENÍ.....	9
6.2	PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE.....	10
6.3	PROVOZ	12
6.3.1	Zapnutí přístroje	12
6.3.2	Aktivace strany Pack nebo Flow.....	12
6.3.3	Strana PACK – nastavení nové teploty a hlasitosti	13
6.3.4	Strana FLOW – nastavení nové teploty a průtoku.....	13
6.3.5	Uložení vlastních nastavení.....	14
6.3.6	Použití přednastavení.....	14
6.3.7	Provoz – PACK.....	14
6.3.8	Provoz – Flow.....	15
6.3.9	Pohotovostní režim Flow	15
6.3.10	Výměna kartuše.....	16
6.3.11	Výměna pojistek	16
6.4	STERILIZACE, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA.....	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	KLINICKÁ TECHNIKA.....	21
6.5.1	Volba usazení čepu a cpátka.....	22
6.5.2	Downpack: technika kontinuální vlny.....	23
6.5.3	Backfill	24

7	DEZINFEKCE ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE	25
8	ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH	33
9	ČASTO KLADENÉ DOTAZY	34
10	ZÁRUKA A SERVIS.....	35
11	SPECIFIKACE	36
12	CERTIFIKACE	37
13	STANDARDNÍ SYMBOLY	38

POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

1 POKYNY PRO POUŽITÍ

Calamus® Dual je integrovaný přístroj pro obturaci s násadci, které se používají pro techniku Downpack (Pack) a Backfill (Flow) pro kořenové kanálky.

Násadec Pack je určen k ohřevu cpátek (pluggerů) a změkčování hlavních gutaperčových čepů a k upálení gutaperčových čepů.

Tento násadec je také určen k ohřevu pomocných hrotů tepelné odezvy, které vystavují zub teplu pro zjištění vitality pulpy.

Násadec Flow je určen pro ohřev a umístění gutaperči do kořenového kanálku.

Kartuše na jedno použití jsou určeny k umístění ohřáté gutaperči do vyčištěného a vytvarovaného kanálku.

2 KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na přírodní kaučukový latex, stříbro nebo měď.

3 VAROVÁNÍ

- Zařízení není vhodné pro použití za přítomnosti hořlavé směsi.
- Kartuše gutaperči obsahují přírodní kaučukový latex, který může vyvolat alergickou reakci.
- Při výměně kartuše během zákroku může být matice kartuše násadce a vypotřebovaná kartuš na dotek **horká**.



Pozor

Nevyjímejte horkou kartuš!

- Nebezpečí požáru: Zabraňte kontaktu ohřívaného hrotu nebo násadce s hořlavými plyny nebo kapalinami.
- Neponořujte do vody. Ponoření do vody může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Toto zařízení má běžnou ochranu proti škodlivému vniknutí kapalin. Neponořujte násadec ani kartuše do žádné kapaliny ani přímo na násadec nestříkejte žádnou tekutinu.
- Hroty cpátek se při použití silně zahřejí. Před výměnou hrotů vypněte přístroj a nechte zařízení vychladnout.
- Nečistěte přístroj hořlavým čisticím roztokem.

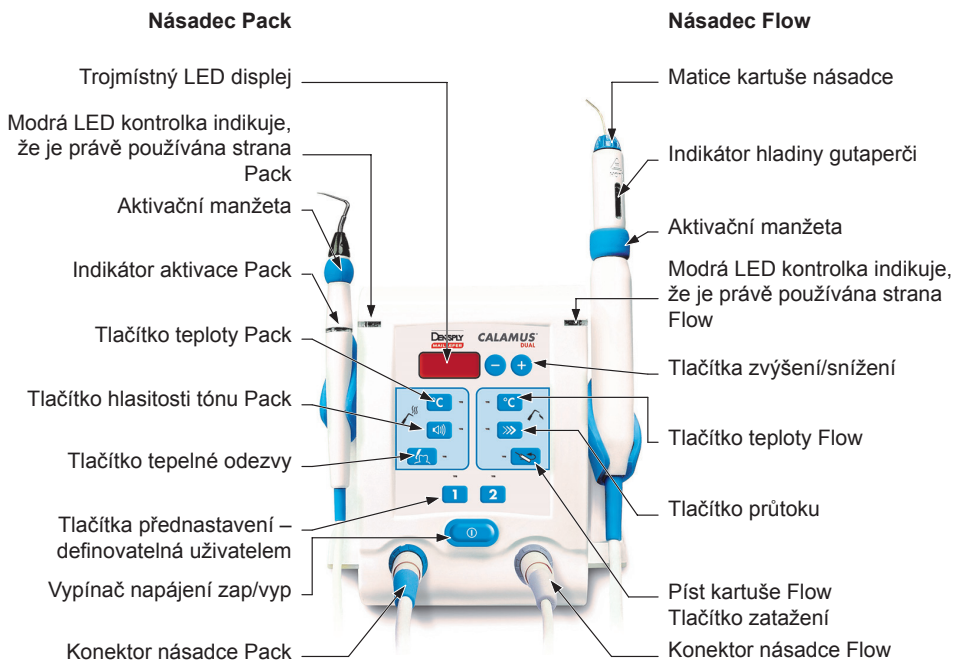
4 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při každém stomatologickém zákroku je nutno použít kofferdam.
- Před výměnou pojistek nebo nastavováním voliče napětí přístroj vždy odpojte ze síťové zásuvky.
- Při vyvinutí nadměrného tlaku při použití násadce Flow může dojít k prasknutí kanyly.
- Opatrně vsuňte kanylu do kanálku. Nadměrný tlak zastaví otáčení motoru.
- Při výměně kartuše během zákroku dbejte opatrnosti, protože matice kartuše a vypotřebovaná kartuš mohou být na dotek horké.
- Přední část násadce Flow se při použití zahřívá. Pro snížení povrchové teploty násadce lze volitelně použít tepelný kryt (dodávaný se zařízením). Není-li tepelný kryt použit, nedotýkejte se přední části násadce Flow.
- Při výměně hrotů během zákroku mohou být hroty cpátek na dotek horké.
- Zařízení Calamus se smí používat pouze s originálními hroty a kartušemi Calamus!
- Tento výrobek smějí používat pouze kvalifikovaní dentisté v nemocničním prostředí, na klinikách nebo ve stomatologických ordinacích.
- Ke sterilizaci a údržbě hrotů se nedoporučuje chemikláv, protože by způsobil korozi.
- Z bezpečnostních důvodů neponechávejte ohřátý hrot v kořenovém kanálku déle než 4 sekundy!
- Před přiložením hrotu k zubu pacienta umístěte na špičku hrotu tepelné odezvy gutaperču! Nepřikládejte hrot přímo na zub!

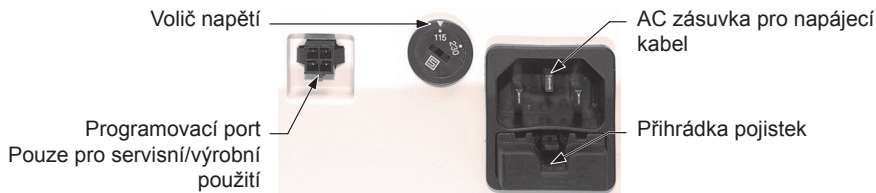
5 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití u pacientů se známou citlivostí na latex, stříbro nebo měď může způsobit alergickou reakci. Takováto alergická reakce na latex může mít za následek otok očí, rtů nebo obličeje. Může také způsobit problémy s dýcháním. Pacienta je nutno poučit, aby vás v případě, že se u něj objeví kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně informoval.

OVLÁDACÍ PRVKY A IDENTIFIKACE SOUČÁSTÍ



Obr. 1 – Identifikace součástí a ovládacích prvků



Obr. 2 – Zadní strana přístroje

6 PODROBNÉ POKYNY

6.1 OBSAH BALENÍ

- Obturační přístroj Calamus® Dual s násadci pro techniku Downpack (Pack) a Backfill (Flow)
- Napájecí kabel
- Nástroj na ohýbání jehly kartuše
- Čisticí kartáček pro násadec Flow
- Matice pro výměnu kartuše
- Tepelný kryt násadce Flow
- Návod k použití

Další produkty, které lze použít s přístrojem:

- Cpátka:

malé	černé	ISO 40/.03
střední	žluté	ISO 50/.05
velké	modré	ISO 60/.06

- Hrot tepelné odezvy (Thermal Response Tip)
- Balení 10 kartuší gutaperči, velikost 20G (0,8 mm / 90 µl / 0,25 g)
- Balení 10 kartuší gutaperči, velikost 23G (0,6 mm / 90 µl / 0,25 g)

6.2 PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE

1. Rozbalte konzolu a zkontrolujte, zda je volič napětí nastaven na správné napětí. Pro napětí 110–120 V 60 Hz použijte polohu 115 V a pro napětí 220–250 V 50 Hz použijte polohu 230 V. Před výměnou pojistek nebo nastavováním voliče napětí přístroj vždy odpojte ze síťové zásuvky. Chcete-li změnit napětí, použijte plochý šroubovák a otočte volič napětí na zadní straně konzoly na příslušnou hodnotu napětí. Při změně napětí vyměňte pojistku, aby odpovídala napětí (Viz „SPECIFIKACE“, strana 36). Vyměňte ji za pomalou pojistku 0,3 A, 230/250 V (0,6 A pro 115 V). Při výměně stiskněte černou plastovou západku pojistky, vytáhněte ji a vyměňte za správnou pojistku. Viz Obr. 2.

2. Odstraňte obal z násadců. Vnější části násadců očistěte měkkým hadříkem navlhčeným v jemném nechlorovaném čisticím prostředku nebo dezinfekčním roztoku. Nepoužívejte dezinfekční roztoky, které obsahují fenol, antikorozní prostředky, velmi kyselé nebo velmi alkalické roztoky – násadce neponožujte.

Umístěte násadce do příslušných držáků – Pack na levé straně a Flow na pravé straně.

Přední část násadce Flow se při použití zahřívá. Pro snížení povrchové teploty násadce Flow lze použít tepelný kryt (dodávaný se zařízením). Pokud není tepelný kryt použit, vyhněte se kontaktu s přední částí násadce. Před prvním použitím a mezi použitím u jednotlivých pacientů tepelný kryt sterilizujte. Viz „DEZINFEKCE ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE“, strana 25.

3. Připojte kabely násadců ke konzole: Kabely násadců jsou barevně označeny a uzpůsobeny tak, aby pasovaly pouze do správné zásuvky na konzole. Se šipkou na konektoru směřující nahoru opatrně vtačte konektor do zásuvky na konzole.
4. Připojte napájecí kabel k zadní straně konzoly a zapojte ho do uzemněné elektrické zásuvky.
5. Sterilizace cpátek a hrotů tepelné odezvy (Thermal Response Tip): Autoklávujte párou po dobu 18 minut při teplotě 134 °C.

6. Pack: Do násadce Pack nainstalujte cpátko: Zasuňte cpátko do hrotu násadce a pomalu jím otáčejte, dokud do hrotu násadce nezapadne. Cpátko zcela zatlačte dovnitř.
7. Flow: Vyjměte kartuši z balení blistru a vložte ji do násadce Flow: Odšroubujte a vyjměte matici kartuše z násadce. Vložte kartuši do násadce jehlou směrem ven. Matici převlékněte přes jehlu a lehce našroubujte uzávěr ve směru hodinových ručiček – nedotahujte.

**Poznámka**

Při výměně kartuše během zákroku dbejte zvýšené opatrnosti, matice kartuše násadce a spotřebovaná kartuš mohou být horké na dotek.

**Poznámka**

Před vyjmutím nechte kartuš vychladnout. Pokud se kartuš zcela nevejde do násadce, stiskněte vypínač na přední straně konzole do polohy „ON“ a stiskněte na konzole tlačítko Return. Píst musí být v zatažené poloze, aby bylo možné pojmout kartuš.

8. Před výměnou kartuše přepněte přístroj do polohy „OFF“.
9. V případě potřeby na kanylu a násadec opatrně umístěte tepelný kryt. Poté tepelným krytem otočte, aby byl indikátor průtoku viditelný.



Obr. 3 – Násadec Flow s tepelným krytem

10. Pomocí nástroje pro ohýbání kanyly vytvořte na kanyle plynulý ohyb tak, aby kanyla dosáhla do 5mm pracovní délky kanálku.
11. Umístěte kanylu mezi dva vyvýšené ohybové výstupky. Jemně ohněte kanylu do požadovaného úhlu.
12. Přístroj je nyní připraven k provozu.

**Pozor**

Nedotýkejte se horkých cpátek ani horkých kartuší.

6.3 PROVOZ

Po přípravě je přístroj připraven k použití následujícím způsobem:

6.3.1 Zapnutí přístroje

Stiskněte vypínač napájení On/Off na čelním panelu. Napájení je do přístroje aplikováno a vypínáno střídavým stisknutím a uvolněním tohoto spínače.

Tlačítka na levé straně panelu jsou určena pro techniku Downpack, tlačítka vpravo jsou pro techniku Backfill. Pro změnu nastavení použijte tlačítka nahoru a dolů.

6.3.2 Aktivace strany Pack nebo Flow

Chcete-li aktivovat kteroukoli stranu zařízení, proveďte jeden z následujících úkonů: Stiskněte manžetu násadce nebo kterékoli tlačítko pro stranu Pack nebo Flow. V horní části přístroje se rozsvítí modrá LED kontrolka, která indikuje aktivní stranu. (Při počátečním zapnutí je standardně zapnuta strana Pack bez ohledu na to, která strana zařízení byla naposledy použita.) V paměti zůstanou poslední použitá nastavení.

6.3.3 Strana PACK – nastavení nové teploty a hlasitosti

1. Stiskněte tlačítko teploty Pack na levé straně panelu a poté pomocí tlačítek nahoru/dolů nastavte požadovanou teplotu. Opakovaným stisknutím některého tlačítka zvýšíte nebo snížíte teplotu v krocích po 10 °C, anebo tlačítko podržte pro rychlé procházení teplotního rozsahu (minimálně 100 °C až maximálně 400 °C). Nastavení teploty se zobrazí na numerickém LED displeji a rozsvítí se žlutá LED kontrolka teploty Pack indikující, že režim nastavení teploty byl aktivován.



Poznámka

Teplota režimu tepelné odezvy je nastavena na 90 °C a není nastavitelná.

2. Stiskněte tlačítko hlasitosti a potom pomocí tlačítek nahoru/dolů nastavte požadovanou hlasitost zvukového tónu. Opakovaným stisknutím tlačítka zvýšíte nebo snížíte úroveň hlasitosti v krocích po 20 %, podržením tlačítka procházíte rozsahem hlasitosti rychle (minimum 0 % až maximum 100 %). Nastavení hlasitosti se zobrazí na numerickém LED displeji a rozsvítí se žlutá LED kontrolka hlasitosti indikující, že režim nastavení hlasitosti byl aktivován.



Poznámka

Numerický LED displej se automaticky nastaví na zobrazení zvoleného nastavení teploty. Pokud stisknete tlačítko hlasitost, numerický LED displej zobrazí hlasitost po dobu 5 sekund a poté se vrátí ke zvolenému nastavení teploty.

6.3.4 Strana FLOW – nastavení nové teploty a průtoku

1. Stiskněte tlačítko teploty Flow na pravé straně panelu a poté pomocí tlačítek nahoru/dolů nastavte požadovanou teplotu. LED vedle tlačítka bude blikat, což znamená, že se násadec ohřívá.
2. Stiskněte tlačítko průtoku a pomocí tlačítek nahoru/dolů nastavte požadovaný průtok.

6.3.5 Uložení vlastních nastavení

Chcete-li si uložit nová nastavení pro pozdější vyhledání, stiskněte jedno ze dvou tlačítek přednastavení a podržte ho stisknuté přibližně po dobu dvou sekund. Po úspěšném uložení nastavení se rozsvítí příslušná LED přednastavení. Nastavení pro stranu Pack i Flow jsou nyní uložena v paměti.

6.3.6 Použití přednastavení

Dvě tlačítka přednastavení ukládají všechna nastavení pro obě strany přístroje, tj. Pack i Flow. Výchozí tovární nastavení je: 200 °C a 40% hlasitost pro stranu Pack a 170 °C a 60% průtok pro stranu Flow. Tlačítko tepelné odezvy je nastaveno na 90 °C a je pevně nastaveno na tuto hodnotu pro stranu Pack. Aby se vaše osobní nastavení uložila, lze přednastavení ručně naprogramovat stisknutím a podržením kteréhokoli tlačítka přednastavení po dobu alespoň dvou sekund. LED kontrolka tlačítka přednastavení se rozsvítí, což znamená, že je aktivní.

6.3.7 Provoz – PACK

Stisknutím obvodové manžety na násadci se zahájí ohřev jeho hrotu na zvolenou nastavenou teplotu. Pokud se rozsvítí LED kontrolka teploty, zobrazí se zvolená teplota na numerickém LED displeji. Jak teplota hrotu stoupá, zní jednotónová frekvence (přibližně 2 500 Hz). Jakmile je hrot v rozmezí 20 °C od zvoleného nastavení teploty, tón se změní na nižší frekvenci (přibližně 2 000 Hz) a zůstane na tomto tónu, dokud manžetový spínač násadce není uvolněn. Při stisknutí manžety se hrot zahřívá maximálně po dobu 15 sekund, pokud je zvolené nastavení teploty 200 °C nebo nižší. Pro nastavení teploty nad 200 °C se hrot zahřívá maximálně 10 sekund do vypršení časového limitu a vypnutí. V režimu tepelné odezvy se hrot zahřívá po dobu až jedné minuty, když je spínač manžety stisknutý. Chcete-li po uplynutí časového limitu znovu spustit zahřívání, uvolněte manžetu a znovu ji stiskněte.

**Poznámka**

Nastavení teploty na konzole bylo optimalizováno na základě klinického hodnocení. Nastavení tedy přímo nesouvisí s absolutní teplotou ohřívacího cpátka.

**Pozor**

Z bezpečnostních důvodů dbejte na to, aby v kořenovém kanálku nezůstal ohříváný hrot déle než 4 sekundy!

**Pozor**

Před přiložením hrotu k zubu pacienta umístěte na špičku hrotu tepelné odezvy gutaperču! Nepřikládejte hrot přímo na zub!

**Pozor**

Před zahájením testu citlivosti pulpy vždy stiskněte tlačítko tepelné odezvy pro nastavení teploty na 90 °C!

6.3.8 Provoz – Flow

Dávkování gutaperči: Stisknutím aktivací manžety zahájíte tok plnicího materiálu. Po krátké prodlevě se píst aktivuje a tlačí gutaperču do hrotu jehly. Vytlačte z jehly malé množství gutaperči. Před vložením jehly do kanálku otřete z hrotu přebytečnou gutaperču. V souladu s upřednostňovanou technikou zasuněte jehlu do kořenového kanálku. Při umísťování materiálu držte násadec zlehka, aby se mohl z kanálku snadno vysunout. Jakmile je materiál vytlačen, indikátor vám pomůže odhadnout, kolik materiálu zůstalo v kartuši.

**Poznámka**

Použití nadměrného tlaku směrem dolů nebo bránění zpětnému vysunutí kanyly může vést ke zlomení kanyly.

6.3.9 Pohotovostní režim Flow

Po 20 minutách nečinnosti se ohříváč Flow vypne a pomalu vychladne na pokojovou teplotu. LED kontrolka teploty také zhasne. Pro opětovnou aktivaci ohříváče Flow stiskněte libovolné tlačítko na straně Flow konzoly.

6.3.10 Výměna kartuše

**Poznámka**

Při výměně kartuše během zákroku jsou matice kartuše násadce a vy-
třebovaná kartuš na dotek horké.

1. Vyberte kartuš o rozměru 20 nebo 23.
 2. Stisknutím tlačítka Return zatáhněte píst.
 3. Vypněte přístroj.
 4. Nechte násadec vychladnout.
-

**Pozor**

Před vyjmutím nechte kartuš vychladnout.

5. Odšroubujte a vyjměte matici kartuše násadce Flow.
 6. Pomocí otvoru v přiloženém ohýbacím nástroji vyjměte kartuš z násadce.
 7. Použitou kartuš zlikvidujte v příslušném kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
 8. Do konce násadce vložte novou kartuš kanylou ven.
 9. Matici kartuše převlékněte přes kanylu a lehce našroubujte ve směru hodinových ručiček – nedotahujte.
 10. Před vyjmutím přebytku gutaperči je třeba matici kartuše násadce ochladit.
-

6.3.11 Výměna pojistek

**Poznámka**

Přístroj Calamus® Dual je vyroben s 250V 300mA pojistkami instalova-
nými pro napájecí zdroj 230 V AC. Pokud je napájecí zdroj 115 V AC,
zajistěte instalaci pojistek 250 V 600 mA.

**Pozor**

Před provedením následujících kroků vypněte napájení a odpojte zaříze-
ní ze zásuvky.

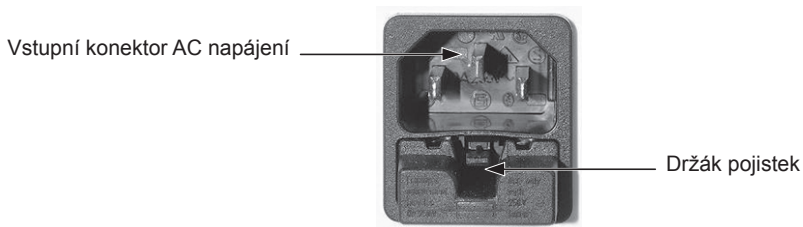
1. Vyměňte držák pojistek z konektoru přívodu napájení.
2. Vyměňte pojistky v držáku pojistek.

Náhradní pojistky:

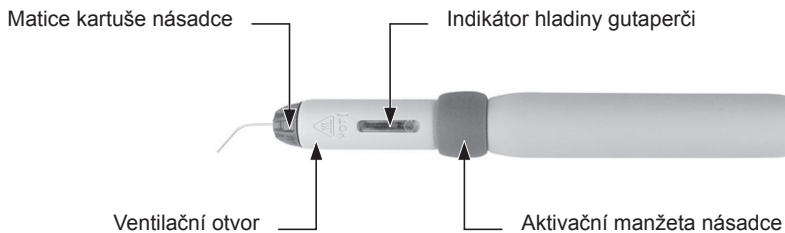
230 V: 300 mA, 250 V pomalý typ (velikost pojistky: 5 × 20 mm)

115 V: 600 mA, 250 V pomalý typ (velikost pojistky: 5 × 20 mm)

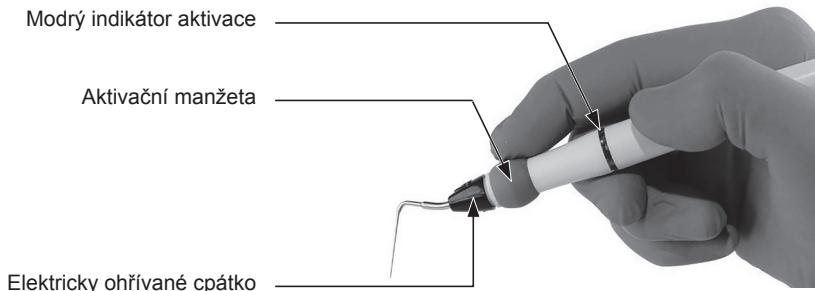
3. Vraťte držák pojistek na své místo.



Obr. 4 – Držák pojistek



Obr. 5 – Součásti násadce Flow



Obr. 6 – Součásti násadce Pack

6.4 STERILIZACE, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Konzola – vnější povrch konzoly otřete měkkým hadříkem navlhčeným jemným nechlorovaným čisticím prostředkem nebo dezinfekčním roztokem. Nepoužívejte dezinfekční roztoky, které obsahují fenol, antikoroziní nebo velmi kyselé nebo velmi alkalické roztoky.



Pozor

NEPONOŘUJTE zařízení do žádné tekutiny.



Poznámka

Kabel násadce otírejte jemně od středu kabelu směrem k násadci a konzole. Neuchopujte kabel pevně.

Násadce – vnější část násadce očistěte měkkým hadříkem navlhčeným jemným nechlorovaným čisticím prostředkem nebo dezinfekčním roztokem. Nepoužívejte dezinfekční roztoky, které obsahují fenol, antikoroziní, velmi kyselé nebo velmi alkalické roztoky.



Pozor

NEPONOŘUJTE násadce do žádné kapaliny ani přímo na násadce nestříkejte žádnou tekutinu.

6.4.1 Pack

Cpátka a hrot tepelné odezvy

Konektorovou část cpátka udržujte v čistotě. Oxidaci z opakovaného autoklávování je nutno opatrně odstranit. Tato údržba zajistí správné elektrické připojení k násadci.

Před každým použitím musí být cpátka a hroty vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány:

1. Nečistoty jemně odstraňte kartáčkem. Dezinfikovaná cpátka a hroty čistěte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 1 minuty. K čištění použijte vodu s jemným, neabrazivním čistícím nebo dezinfekčním roztokem. Nepoužívejte dezinfekční roztoky, které obsahují fenol, antikorozi, velmi kyselé nebo velmi alkalické roztoky. Dezinfikovaná cpátka a hroty čistěte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 1 minuty, aby se odstranily veškeré chemikálie. Důkladně vysušte.
2. Před prvním použitím a mezi použitím u jednotlivých pacientů autoklávuňte hroty cpátka párou po dobu 18 minut při 134 °C.
3. Dbejte, aby nedošlo k poškození cpátek a hrotu tepelné odezvy, které používáte. Zdeformovaný nebo zoxidovaný hrot je nutno vyměnit. U všech hrotů dochází postupem času ke snížení účinnosti jejich ohřívání.
4. Hroty lze použít opakovaně, jestliže se s nimi zachází opatrně, nejsou poškozeny nebo kontaminovány. Jakékoli další používání poškozených nebo kontaminovaných hrotů je na vlastní riziko uživatele. V takovém případě je veškeré riziko a odpovědnost vyloučena.



Poznámka

Dodržujte koncentraci čistícího nebo dezinfekčního roztoku stanovenou výrobcem!



Varování

Nedotýkejte se horkých cpátek!

6.4.2 Flow

Ohřivač kartuše v násadci – pokud se gutaperča dostane do části násadce s ohřivačem kartuše, zapněte přístroj a stiskněte tlačítko Return na konzole, aby se píst zcela zasunul. Nechte ohřivač část dosáhnout provozní teploty (180 °C). Vypněte přístroj. Vsuňte dodaný kartáček na čištění násadce do ohřivač komory. Několikrát kartáčkem otočte, abyste odstranili gutaperču z komory.

Dávkovací píst násadce – jednou ročně: Bez vložené kartuše stiskněte aktivační manžetu a držte ji, dokud se indikátor gutaperči neposune zcela dopředu. Poté stiskněte tlačítko Return a nechte indikátor zcela zatáhnout.

Maticе kartuše násadce – před odstraněním přebytečné gutaperči nechte matici kartuše násadce vychladnout. Matici kartuše lze autoklávat párou po dobu 18 minut při 134 °C.

Kartuše – kartuše jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Před použitím zařízení u pacienta otřete kanylu alkoholem nebo dezinfekčním prostředkem. (Dbejte, aby bylo zařízení vypnuté a vychladlé.) Kartuše skladujte při pokojové teplotě. Neponořujte kartuše do žádné kapaliny. Kartuš vyhodte do nádoby na biologicky nebezpečný materiál. Kartuše nesmí být používány po datu expirace!

Tepelný kryt – autoklávejte párou po dobu 18 minut při 134 °C.



Poznámka

V případě nedodržení těchto pokynů nebo použití nevalidovaných postupů pro opakované použití nástrojů je veškerá odpovědnost vyloučena!

6.5 KLINICKÁ TECHNIKA

Používejte pouze výplňové materiály kompatibilní s touto výplňovou technikou, jako je gutaperča (z důvodu konzistence) nebo sealer pro kořenové kanálky.

Skutečná teplota v kořenovém kanálku do značné míry závisí na množství použitého výplňového materiálu. Přístroj je schopen přesně regulovat přenos tepla do hrotu, není však schopen zabránit nežádoucímu zahřívání kořene. Doporučujeme otestování na extrahovaných zubech.



Pozor

Z bezpečnostních důvodů nepenetrujte kořenový kanálek ohříváním hrotem déle než 4 sekundy!



Pozor

Doporučené nastavení teploty je 200 °C pro všechny techniky Downpack!



Poznámka

Nedotýkejte se rtů, dásní nebo ústní sliznice cpátkem, kanylou nebo maticí kartuše násadce, protože po delší expozici mohou být horké na dotek.

NÁVOD K POUŽITÍ

6.5.1 Volba usazení čepu a cpátka

1. Příprava kanálku s optimálním respektováním tvaru usnadňuje 3D čištění a plnění.
2. Vyberte manuální cpátka větší velikosti, které bude pracovat pasivně a efektivně v rozsahu několika milimetrů v koronální třetině kanálku.
3. Vyberte manuální cpátka střední velikosti, které bude pracovat pasivně a efektivně v rozsahu několika milimetrů ve střední třetině kanálku.
4. Vyberte manuální cpátka menší velikosti, které bude pracovat pasivně, efektivně a hlouběji v rovné části kanálku a do 4–5 mm od konce kanálku.
5. Vyberte elektricky ohřívané cpátka, které pasivně projde rovnou částí kanálku a optimálně do 5 mm od pracovní délky. Nastavte silikonovou zarážku na tuto hloubku, aby byla zajištěna bezpečnost a přesnost.
6. Do kanálku naplněného tekutinou vložte nestandardizovaný, dokonale kónický hlavní gutaperčový čep, který viditelně dosahuje do pracovní délky, vykazuje apikální tug-back (lehký odpor při vyjímání) a je radiograficky potvrzen.
7. Vysušte kanálek papírovými čepky vhodné velikosti, abyste určili finální pracovní délku.
8. S použitím techniky suchého bodu na papírovém čepu zkraťte hlavní čep podle konce kanálku.
9. Lehce lubrikujte hlavní čep sealerem a opatrně jej zasuňte na příslušnou délku.

6.5.2 Downpack: technika kontinuální vlny

1. Zapněte elektricky ohřívané cpátko a upalte hlavní čep na úrovni orificia.
2. Vyberte větší manuální cpátko a postupujte s jeho pracovním koncem po obvodu kanálku krátkými, pevnými tahy pro apikální posun gutaperči, očištění stěn kanálku a uhlazení materiálu.
3. Použijte toto větší manuální cpátko a pět sekund vyvíjejte tlak a napěchujte teplou gutaperču vertikálně a laterálně do této oblasti systému kořenových kanálků (první vlna kondenzace).
4. Aktivujte elektricky ohřívané cpátko a jedním promyšleným a plynulým pohybem protlačte ohřáté cpátko tepelně změkčenou gutaperčou, dokud silikonová zarážka není 2 mm od referenčního bodu. Tento proces musí být omezen na dvě až čtyři sekundy, aby se zabránilo tepelnému poranění.
5. Deaktivujte cpátko a nadále udržujte pevný apikální tlak na vychlázající nástroj, dokud silikonový doraz nedosáhne referenčního bodu.
6. Udržujte pevný apikální tlak po dobu deseti sekund, aby se napěchovala masa teplé gutaperči do apikální třetiny systému kořenových kanálků a kompenzovalo se smrštění během fáze ochlazování.
7. Aktivujte elektricky ohřívané cpátko po dobu jedné sekundy, poté ho deaktivujte a vyjměte cpátko z kořenového kanálku pohybem tam a zpět. Tento postup odděluje a odstraňuje gutaperču z koronálních dvou třetin kanálku, aniž by narušil gutaperču v apikální třetině.
8. Vyberte malé manuální cpátko a postupujte s jeho pracovním koncem po obvodu kanálku krátkými, pevnými tahy pro očištění stěn kanálku a opětovnou kondenzaci nejkoronálnější oblasti gutaperči v apikální třetině.
9. Pro optimální vyplnění zbytku kanálku použijte násadec Flow.

6.5.3 Backfill

1. Přiložte hrot teplé kanyly k předem naplněnému výplňovému materiálu po dobu 5 sekund.
2. Stiskněte aktivační manžetu na násadci Flow a nadávkujte malý (několikamilimetrový) segment teplé gutaperči do této oblasti kanálku. Držte násadec zlehka, aby se během použití z kanálku vysouval.
3. Vyberte menší manuální cpátka a postupujte s jeho pracovním koncem po obvodu kanálku krátkými, pevnými tahy pro očištění stěn kanálku a uhlazení nadávkované teplé gutaperči.
4. Použijte stejné malé manuální cpátka a pět sekund vyvíjejte tlak pro prostorové napěchování teplé gutaperči do této oblasti kanálku a kompenzaci smrštění během fáze ochlazování.
5. Přiložte hrot teplé kanyly k předem naplněnému výplňovému materiálu po dobu pěti sekund.
6. Stiskněte aktivační manžetu na násadci Flow a nadávkujte do této oblasti kanálku dalších několik milimetrů teplé gutaperči.
7. Vyberte střední manuální cpátka a postupujte s jeho pracovním koncem po obvodu kanálku krátkými, pevnými tahy pro očištění stěn kanálku a uhlazení nadávkované teplé gutaperči.
8. Použijte stejné střední manuální cpátka a pět sekund vyvíjejte tlak pro prostorové napěchování teplé gutaperči do této oblasti kanálku a kompenzaci smrštění během fáze ochlazování.
9. Pokračujte v technice Backfill popsáním způsobem, dokud nebude kanálek zcela naplněn, nebo v kterémkoli bodě zastavte, aby bylo možné umístit čep umožňující opravu.

7 DEZINFEKCE ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů a implantačních kořenových přípravků pro opětovné použití.

Úvod

Z hygienických a sanitárních bezpečnostních důvodů je před každým použitím nutno všechny nástroje neoznačené jako „sterilní“ vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. Týká se to prvního použití i všech následujících.

Oblast použití

Dezinfekce a sterilizace před prvním použitím a proces přípravy pro opětovné použití se týká těchto položek:

A1. Nástroje:

Řezné nástroje (ruční a motorické), jako např.:

- endodontické nástroje (pilníky, jehly, rozšiřovače, zvětšovače, endodontické vrtáčky, ultrazvukové vložky);
- rotační řezné nástroje (diamantové vrtáčky, vrtáčky z karbidu wolframu, vrtáčky z nerezové oceli, vrtáčky z uhlíkové oceli);
- nástroje pro plnění kořenových kanálků (plniče, rozšiřovače, pěchovače);
- držáky, sady a pořadače nástrojů;
- ruční nástroje a svorky.

A2. Implantovatelné prostředky:

dentinální a kořenové čepy z oceli, titanu a skleněných vláken;
držáky, kity a organizéry pro čepy.

A3. Kolénko

B. Výplňový materiál: pouze chemická dezinfekce (bez sterilizace);
gutaperča, obturační prostředky Thermafil.

Výjimka

- Zařízení jako motory, apexlokátory a další prostředky s opakovaným zpracováním uvedeným v individuálním návodu k použití.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Všeobecná doporučení

1. Používejte pouze dezinfekční roztok, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) podle návodu k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozní dezinfekční čisticí prostředky
2. V zájmu své bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
3. Uživatel odpovídá za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití a také za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.

4. Omezení a restrikce při opětovném zpracování:

Jednotlivé návody k použití uvádějí, zda by životnost prostředku mohla být snížena určitým počtem cyklů přípravy pro opětovné použití.

Kromě toho výskyt vad, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroutění), koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že prostředek není schopen plnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti.

5. Nástroje označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
6. Kvalita vody musí splňovat místní předpisy, zejména při posledním oplachovacím kroku nebo v mycím dezinfektoru.
7. Roztok peroxidu vodíku (H_2O_2) degraduje vrtáčky z karbidu wolframu, plastické držáky, ruční nástroje a nástroje NiTi.
8. NiTi nástroje degradují, pokud jsou ponořeny po dobu více než 5 minut do více než 5% roztoku NaOCl.
9. Nástroje vyrobené z hliníku degradují za přítomnosti roztoků hydroxidu sodného se solí rtuti. Nepoužívejte kyselé ($pH < 6$) nebo alkalické ($pH > 8$) roztoky.
10. Mycí dezinfektor se nedoporučuje pro nástroje z hliníku, karbidu wolframu nebo uhlíkové oceli.

Popis postupu krok za krokem

A. Prostředky

			A3. Kolénko			
			A2. Implantovatelné prostředky			
			A1. Nástroje		Následná použití	
					První použití	
	Provoz	Provozní režim	Varování			
1	Demontáž	<ul style="list-style-type: none"> V případě potřeby demontujte prostředek 	<ul style="list-style-type: none"> Je třeba odstranit silikonové zarážky. 		X	
2	Předběžná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> Okamžitě po použití ponořte všechny nástroje do čistícího a dezinfekčního roztoku pokud možno v kombinaci s proteolytickým enzymem. 	<ul style="list-style-type: none"> Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). Roztok pro dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji (Viz „Všeobecná doporučení“). Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění ručním kartáčováním měkkým materiálem. 		X	
3	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu) 	<ul style="list-style-type: none"> Používejte kvalitní vodu v souladu s místními předpisy. Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučujeme vám nástroje bezprostředně před čištěním opláchnout. 		X	

		A3. Kolénko					
		A2. Implantovatelné prostředky					
		A1. Nástroje	Následná použití				
		První použití					
	Provoz	Provozní režim	Varování				
4a	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte prostředky do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. Vložte je do mycího dezinfektoru (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při teplotě 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Vyřadte všechny nástroje s velkými zjevnými vadami (zlomené, ohnuté). Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace stanovené výrobcem (Viz „Všeobecná doporučení“). Používejte pouze schválený mycí dezinfektor podle EN ISO 15883, provádějte jeho pravidelnou údržbu a kalibraci. 	X	X	X	X
NEBO							
4b	Ruční čištění nebo s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte prostředky do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. Ponořte je do dezinfekčního roztoku s čistícími vlastnostmi, pokud je to vhodné, použijte ultrazvukové zařízení 	<ul style="list-style-type: none"> Na nástrojích nesmějí být vidět žádné nečistoty. Vyřadte všechny nástroje s velkými zjevnými vadami (zlomené, ohnuté a zkroucené). Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a čas stanovené výrobcem (Viz „Všeobecná doporučení“). Dezinfekční roztok nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. 	X	X	X	

			A3. Kolénko				
			A2. Implantovatelné prostředky				
			A1. Nástroje		Následná použití		
					První použití		
	Provoz	Provozní režim	Varování				
5	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> • Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu) 	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte kvalitní vodu v souladu s místními předpisy. • Obsahuje-li dezinfekční roztok inhibitor koroze, doporučujeme vám nástroje bezprostředně před sterilizací v autoklávu opláchnout. • Nechejte oschnout na jednorázové netkané tkanině, v sušičce nebo pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu. 	X	X	X	
6	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte prostředky a vadné kusy vyřadte. • Prostředky zkompletujte (zarážky) 	<ul style="list-style-type: none"> • Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit a dezinfikovat. • Vyřadte nástroje vykazující jakékoli deformace (ohnutí, zkroucení), poškození (zlomení, koroze) nebo vady (ztráta barevného kódování či označení), které ovlivňují odolnost, bezpečnost či funkci nástroje nebo čepů. • Před zabalením použijte pro vrtáčky z uhlíkové oceli inhibitor koroze. • Pro kolénko: Před zabalením namažte prostředek vhodným sprejem. 	X	X	X	X

		A3. Kolénko					
		A2. Implantovatelné prostředky					
		A1. Nástroje	Následná použití				
		První použití					
	Provoz	Provozní režim	Varování				
7	Balení	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte nástroje do kity, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu, a zabalte je do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku stanovenou výrobcem. Používejte obaly, které odolávají teplotám do 141 °C a splňují normu EN ISO 11607. 	X	X	X	X
8	Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizace párou při: 134 °C po dobu 18 minut. 	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje, čepy a plastové držáky musí být sterilizovány podle označení na obalu. Používejte pouze autoklávy, které odpovídají požadavkům normy EN 13060 a EN 285. Používejte schválený sterilizační postup podle ISO 17665 Dodržujte postup údržby autoklávy stanovený výrobcem. Používejte pouze tento doporučený sterilizační postup. Kontrolujte účinnost (neporušenost obalu, případnou vlhkost, barevné změny sterilizačních indikátorů, fyzikálně-chemické integrátory, digitální záznamy parametrů cyklů). Dohledatelnost záznamů o postupu 	X	X	X	X

		A3. Kolénko					
		A2. Implantovatelné prostředky					
		A1. Nástroje	Následná použití				
			První použití				
	Provoz	Provozní režim	Varování				
9	Skladování	<ul style="list-style-type: none"> Skladujte prostředky ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké. Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, nepřítomnost vlhkosti a dobu použitelnosti). 	X	X	X	X

B. Výplňový materiál

	Provoz	Provozní režim	Varování
1	Dezinfekce	Ponořte obturační prostředky do NaOCl (min. 2,5 %) na 5 minut při teplotě okolí.	Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem (<i>Viz „Všeobecná doporučení“</i>).

8 ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

	Problém	Řešení
1	Zařízení se nezapne	Zkontrolujte, zda napájecí kabel je zapojen do přístroje a do zásuvky. Napájecí kabel odpojte a zkontrolujte pojistku. Pokud je pojistka spálená, vyměňte ji. Viz „Výměna pojistek“.
2	Flow: Matici kartuše násadce nelze demontovat	Stiskněte tlačítko Return pro umožnění vysunutí hnacího mechanismu, aby se uvolnil tlak na matici kartuše.
3	Flow: Gutaperča neproudí kanylou	Zkontrolujte, zda kanyla není zalomená – vyhněte se nadměrnému ohybu kanyly. Ověřte, že zařízení dosáhlo provozní teploty pro tok gutaperči. V případě potřeby teplotu zvyšte.
4	Pack: Násadec nefunguje	Zkontrolujte správné usazení hrotu v násadci. Vyměňte hrot.
5	Pack: Hrot se neohřívá	Zkontrolujte nastavení teploty. Vyměňte hrot za nový.
6	Flow: Aplikační píst se nezatáhne	Pokud se po stisknutí tlačítka Return nezatáhne indikátor gutaperči zcela na konec indikačního okénka, stiskněte tlačítko Return znovu.
7	Flow: Motor se zastaví	Pokud se motor přestane otáčet, může být kanyla umístěna do kanálku příliš pevně. Snižte tlak aplikovaný na kanylu a motor se patrně začne znovu otáčet.

9 ČASTO KLADENÉ DOTAZY

Jaká je velikost nejmenšího hrotu?

Nejmenší je malé černé cpátko s kónicitou 03 ISO 40. Materiál vnějšího povrchu je vyroben z nerezové oceli.

Na jakou teplotu se hrot může ohřát?

Při maximálním výkonu může hrot dosáhnout teploty 400 °C. Dolů lze teplotu nastavit až na 100 °C pomocí nastavení nejnižšího výkonu. Doporučená pracovní teplota pro techniku Downpack je 200 °C.

Není tato vysoká teplota nebezpečná?

Stejně jako ostatní stomatologické vybavení by měl přístroj používat pouze vyškolený odborník. Vysoké tepelné nastavení můžete použít k oddělení gutaperči při laterální kondenzační technice, při které se prořízne svazek čepů. Chcete-li odstranit gutaperču při technice kontinuální vlny, měli byste použít nižší teplotu ohřevu 200 °C.

Co je normální nastavení výkonu?

Maximální nastavení teploty by mělo být použito pouze při oddělování gutaperči. Pro techniku vertikální kondenzace a techniku kontinuální vlny doporučujeme nastavení výkonu 200 °C.

Jak dlouho hrot vydrží?

Záleží na tom, jak dobře o hrot budete pečovat. Životnost hrotu bude snížena těmito vlivy:

- a. provoz s příliš vysokou teplotou po dlouhou dobu;
- b. práce s vysokými teplotami;
- c. ohýbání nebo vystavování hrotu nadměrnému namáhání.

Hroty by měly být použity pouze pro přenos tepla – ne pro vyvíjení manuální síly! Doporučujeme, abyste pro tento účel používali studené manuální cpátka. Všechny hroty postupně ztrácejí účinnost ohřevu. Výrazně to závisí na uživateli.

10 ZÁRUKA A SERVIS

Výrobce ručí u tohoto výrobku za vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data původní faktury.

Jediným závazkem výrobce vyplývajícím ze záruky na výrobek je (na základě vlastního uvážení a možností) opravit nebo vyměnit jakoukoli vadnou součást či výrobek zčásti nebo zcela. Výrobce je výhradním rozhodcem takové akce.

V případě údajné záruční vady je kupující povinen neprodleně informovat distributora. Distributor poskytne pokyny, jež obvykle obsahují výzvu k vrácení výrobku do servisu. Za odeslání výrobku výrobcí a příslušné náklady na odeslání odpovídá vždy kupující.

Neúmyslné špatné používání, nesprávná instalace nebo neprovedení nařízené údržby ruší platnost záruky.

Výrobce na základě této záruky nepřebírá žádná rizika nebo závazky vyplývající z klinického použití jeho výrobků, ať už takové použití zahrnuje, nebo nezahrnuje ojedinelé použití výrobků jiných stran.

Výrobce neposkytuje žádnou jinou záruku než výše uvedenou záruku, a to výslovnou nebo předpokládanou.

11 SPECIFIKACE

Rozměry konzoly	11,2 cm × 15,0 cm × 15,2 cm
Hmotnost	1,6 kg
Napájecí zdroj	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Jmenovitý proud	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Pojistky	115 V: 0,6 A / 250 V pojistka Slo-Blo® 230 V: 0,3 A / 250 V pojistka Slo-Blo®
Cpátko	Nerezová ocel
Obsah kartuše	Gutaperča
Kartuš	Hliník
Kanyla	Stříbro

Podmínky okolního prostředí:

Provozní teplota	10 °C až 28 °C
Skladovací teplota	-20 °C až 60 °C
Relativní vlhkost	5 až 95 %, nekondenzující;
Nadmořská výška	0 až 3 048 metrů
Pracovní cyklus Pack	25 %
Teplotní rozsah Pack	100 °C až 400 °C
Rozsah hlasitosti Pack	0–100 %
Teplotní rozsah Flow	160 °C až 200 °C
Průtok	20 % až 100 %

Maximální doba nepřetržitého ohřevu násadce Pack:

- 10 sekund při teplotě nad 200 °C;
- 15 sekund při teplotě 200 °C nebo nižší;
- Jedna minuta v režimu tepelné odezvy.

**Pozor**

Toto zařízení bylo testováno a splňuje emisní požadavky normy IEC 60601-1-2: 2001-09. Tyto požadavky zajišťují přiměřenou ochranu proti škodlivému elektromagnetickému rušení v běžném zdravotnickém zařízení. Vysoká úroveň vysokofrekvenčních emisí z elektrických zařízení, například mobilních telefonů, však může narušit funkci tohoto zařízení. Aby se zmírnilo nepříznivé elektromagnetické rušení, umístěte toto zařízení mimo rádiové vysílače a jiné zdroje elektromagnetické energie.











12 CERTIFIKACE











Toto stomatologické zařízení má certifikaci CE pro Evropu jako zdravotnický prostředek třídy 2a podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Výrobek splňuje normy; Evropa: IEC 60601-1, Kanada: CAN/CSA-C22.2 č. 601.1 a USA: UL 60601-1. Je také certifikován podle nejnovějších bezpečnostních norem pro zdravotnické prostředky *IEC 60601-1 a rovněž IEC 80601-2-60 pro stomatologické vybavení.

**Poznámka**

Testování zahrnovalo nejnovější verze této normy pro USA a Kanadu.

13 STANDARDNÍ SYMBOLY

Symbol	Identifikace
	Zařízení třídy II
	Příložná část typu BF
	Nebezpečné napětí
	Střídavý proud
	Horký povrch
	Viz návod k použití
	Zelený bod
	Otevřená balení se nevyměňují
	Nevyhazujte. Tento výrobek a všechny jeho součásti musí být kompletně recyklovány prostřednictvím vašeho dodavatele.
	Datum expirace

Symbol	Identifikace
	Kartuš: hliník
	Kanyla: stříbro
	Kartuš obsahuje gutaperču
	Pozor, tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může vyvolat alergickou reakci
	Chraňte před slunečním zářením a teplem
	Nepoužívejte opakovaně
	Jmenovité hodnoty pojistek 115 V: 0,6 A 230 V: 0,3 A 250 V SLO-BLO
	Cpátka lze sterilizovat v autoklávu
	Obsah 1 balení
	Autorizované zastoupení pro EU

dentsplysirona.com



Výrobce **Aseptico, Inc.**



P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

Distributor Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Švýcarsko

CE
2797

Evropský Advena Ltd
autorizovaný Tower Business Centre, 2nd Flr,
zástupce Tower Street, Swatar, BKR 4013

EC	REP
----	-----

 Malta

Calamus® Dual

Gebrauchsanweisung

A1300



SEITE WURDE ABSICHTLICH FREIGELASSEN

Inhaltsverzeichnis

1	INDIKATIONEN.....	5
2	KONTRAINDIKATIONEN	5
3	WARNHINWEISE.....	6
4	VORSICHTSMASSNAHMEN	7
5	UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	8
6	ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT.....	9
6.1	LIEFERUMFANG	9
6.2	EINRICHTEN DES GERÄTS	10
6.3	BETRIEB	12
6.3.1	Einschalten des Geräts	12
6.3.2	Aktivieren von Pack- oder Flow-Seite.....	12
6.3.3	PACK-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Lautstärkeinstellungen ...	13
6.3.4	Flow-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Durchflusseinstellungen	13
6.3.5	Speichern Ihrer benutzerdefinierten Einstellungen.....	14
6.3.6	Voreingestellte Verwendung	14
6.3.7	Betrieb – PACK.....	14
6.3.8	Betrieb – Flow.....	15
6.3.9	Standby-Modus Flow.....	15
6.3.10	Auswechseln einer Kartusche	16
6.3.11	Auswechseln der Sicherungen	16
6.4	STERILISATION, DESINFEKTION UND WARTUNG	18
6.4.1	Pack.....	19
6.4.2	Flow	20
6.5	KLINISCHE TECHNIK.....	21
6.5.1	Einpassen des Stifts und Plugger-Auswahl.....	22
6.5.2	Downpack: Continuous-Wave-Technik.....	23
6.5.3	Backfill	24

7	DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION	25
8	FEHLERBEHEBUNG	33
9	HÄUFIGE FRAGEN	34
10	GARANTIE UND REPARATUR.....	35
11	TECHNISCHE DATEN.....	36
12	ZERTIFIZIERUNG.....	37
13	STANDARDSYMBOLS.....	38

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

1 INDIKATIONEN

Calamus® Dual ist ein integriertes Obturationsgerät mit Handstücken, die für orthograde (Pack) und retrograde (Flow) Wurzelfüllungen verwendet werden.

Das Pack-Handstück ist für die Erhitzung von Pluggern zum Erwärmen und Erweichen von Guttapercha-Mastercones und zum Abtrennen von Guttapercha-Stiften bestimmt.

Dieses Handstück ist auch zum Erwärmen von zusätzlichen Thermo-Reaktionsspitzen vorgesehen, die einen Zahn Hitze aussetzen, um die Vitalität der Pulpa zu prüfen.

Das Flow-Handstück ist für das Erwärmen und Einbringen von Guttapercha in den Wurzelkanal bestimmt.

Die Einweg-Guttapercha-Kartuschen sind für das Einbringen der erwärmten Guttapercha in den gereinigten und aufbereiteten Kanal bestimmt.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Naturkautschuk-latex, Silber oder Kupfer anwenden.

3 WARNHINWEISE

- Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemisches.
- Die Guttapercha-Kartuschen enthalten Naturkautschuklatex, der eine allergische Reaktion hervorrufen kann.
- Beim Auswechseln einer Guttapercha-Kartusche während einer Behandlung können die Kartuschenmutter am Handstück und die verbrauchte Kartusche bei Berührung **heiß** sein.



Warnung

Entfernen Sie keine heiße Kartusche!

- Brandgefahr: Berühren Sie die erhitzte Spitze oder das Handstück nicht mit entflammenden Gasen oder Flüssigkeiten.
- Nicht in Wasser eintauchen. Wenn Sie das Gerät in Wasser fallen lassen, kann dies zu einem Stromschlag führen.
- Dieses Gerät bietet normalen Schutz gegen das schädliche Eindringen von Flüssigkeiten. Das Handstück oder die Kartuschen nicht in Flüssigkeit tauchen und keine Flüssigkeit direkt auf das Handstück sprühen.
- Pluggerspitzen können während der Verwendung heiß werden. Das Gerät vor dem Auswechseln von Spitzen ausschalten und abkühlen lassen.
- Das Gerät nicht mit einer entflammenden Reinigungslösung reinigen.

4 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei jedem zahnmedizinischen Eingriff sollte ein Kofferdam verwendet werden.
- Ziehen Sie stets den Netzstecker, bevor Sie Sicherungen austauschen oder den Spannungswähler einstellen.
- Zu starker Druck mit dem Flow-Handstück kann zu einem Bruch der Kanüle führen.
- Führen Sie die Kanüle vorsichtig in den Kanal ein. Bei zu starkem Druck hört der Motor auf, sich zu drehen.
- Geben Sie beim Auswechseln einer Kartusche während einer Behandlung Acht, da die Sicherungsmutter der Kartusche und die verbrauchte Kartusche bei Berührung heiß sein können.
- Der vordere Teil des Flow-Handstücks wird während der Verwendung warm. Zur Reduzierung der Oberflächentemperatur des Handstücks kann optional der Hitzeschutz (im Lieferumfang des Systems enthalten) verwendet werden. Wenn der Hitzeschutz nicht verwendet wird, vermeiden Sie den Kontakt mit dem vorderen Teil des Flow-Handstücks.
- Beim Auswechseln von Spitzen während einer Behandlung können die Pluggerspitzen bei Berührung heiß sein.
- Das Calamus-Gerät darf nur mit Original-Calamus-Spitzen und -Kartuschen verwendet werden!
- Dieses Produkt darf nur in Krankenhäusern, Kliniken und Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnmedizinischem Personal verwendet werden.
- Chemiklavieren wird für die Sterilisation und Wartung der Spitzen nicht empfohlen, da dies zu Korrosion führen würde.
- Aus Sicherheitsgründen nicht länger als 4 Sekunden mit beheizter Spitze im Wurzelkanal verbleiben!
- Guttapercha auf die Spitze der Thermo-Reaktionsspitze geben, bevor diese am Zahn des Patienten angewandt wird! Die Spitze nicht direkt auf den Zahn aufsetzen!

5 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die Verwendung bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Latex, Silber oder Kupfer kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Eine solche allergische Reaktion auf Latex kann zu Schwellungen von Augen, Lippen oder im Gesicht führen. Sie kann auch Atembeschwerden hervorrufen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, Sie unverzüglich zu informieren, wenn eines dieser Symptome auftritt.

BEDIENELEMENTE UND BAUTEILIDENTIFIKATION

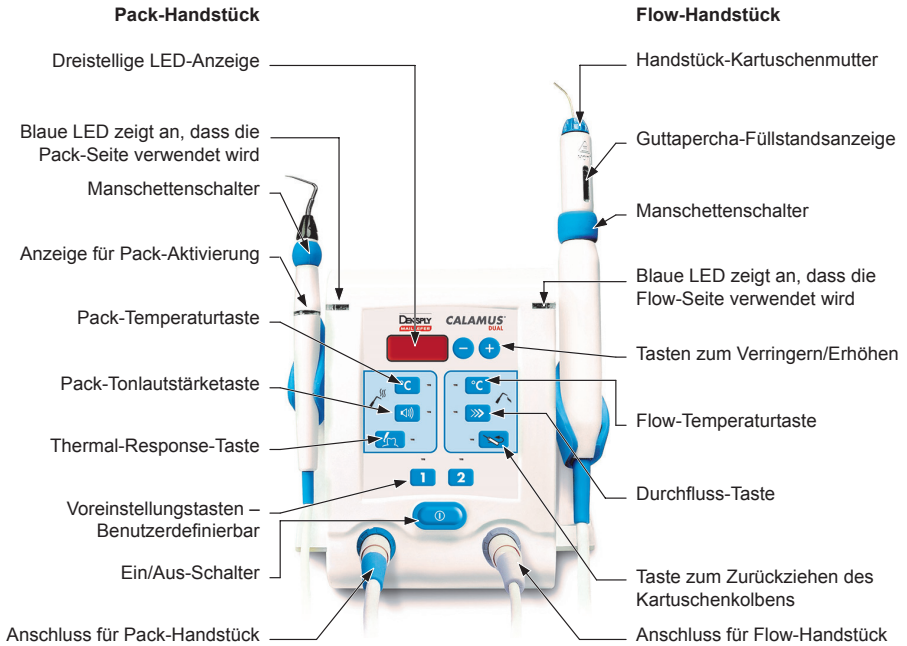


Abb. 1 - Identifikation von Bauteilen und Bedienelementen

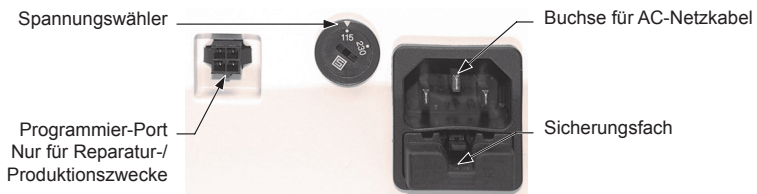


Abb. 2 - Rückseite des Geräts

6 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

6.1 LIEFERUMFANG

- Calamus® Dual Obturationsgerät mit Handstücken für orthograde (Pack) und retrograde (Flow) Wurzelfüllung
- Netzkabel
- Werkzeug zum Biegen der Kartuschenkanüle
- Reinigungsbürste für Flow-Handstück
- Ersatzsicherungsmutter für Kartuschen
- Hitzeschutz für Flow-Handstück
- Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Produkte für die Verwendung mit dem Gerät:

- Plugger:

Klein	Schwarz	ISO 40/.03
Mittel	Gelb	ISO 50/.05
Groß	Blau	ISO 60/.06

- Thermo-Reaktionsspitze
- Packung mit 10 Guttapercha-Kartuschen, Größe 20G (0,8 mm/90µl/0,25g)
- Packung mit 10 Guttapercha-Kartuschen, Größe 23G (0,6 mm/90µl/0,25g)

6.2 EINRICHTEN DES GERÄTS

1. Packen Sie die Steuereinheit aus und überprüfen Sie, ob der Spannungswähler auf die richtige Spannung eingestellt ist. Wählen Sie die Position 115 V für Spannungen von 110-120 V/60 Hz und die Position 230 V für Spannungen von 220-250 V/50 Hz. Ziehen Sie stets den Netzstecker, bevor Sie Sicherungen austauschen oder den Spannungswähler einstellen. Zum Ändern der Spannung stellen Sie den Spannungswähler an der Rückseite der Steuereinheit mithilfe eines Flachkopfschraubendrehers auf die richtige Spannungseinstellung. Tauschen Sie zum Ändern der Spannung die Sicherung entsprechend der Spannung aus ([Siehe „TECHNISCHE DATEN“, Seite 36](#)). Ersetzen Sie sie durch eine träge 0,3 A, 230/250 V Sicherung (0,6 A bei 115 V). Drücken Sie zum Auswechseln der Sicherung auf die schwarze Kunststoffklammer der Sicherung, ziehen Sie die Sicherung heraus und ersetzen Sie sie durch die richtige Sicherung. [Siehe Abb. 2](#).

2. Nehmen Sie die Handstücke aus ihrer Verpackung. Reinigen Sie das Äußere der Handstücke mit einem mit milder chlorfreier Reinigungs- oder Desinfektionslösung befeuchteten, weichen Tuch. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder Korrosionsschutzmittel enthalten sowie keine stark sauren oder stark alkalischen Lösungen – tauchen Sie die Handstücke nicht ein.

Stecken Sie die Handstücke in ihre jeweiligen Halterungen – Pack auf der linken Seite und Flow auf der rechten Seite.

Der vordere Teil des Flow-Handstücks wird während der Verwendung warm. Zur Reduzierung der Oberflächentemperatur des Flow-Handstücks kann optional der Hitzeschutz (im Lieferumfang des Systems enthalten) verwendet werden. Wenn der Hitzeschutz nicht verwendet wird, vermeiden Sie den Kontakt mit dem vorderen Teil des Handstücks. Sterilisieren Sie den Hitzeschutz vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten. [Siehe „DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION“, Seite 25](#).

3. Verbinden Sie die Handstückkabel mit der Steuereinheit: Die Handstückkabel sind farblich gekennzeichnet und so ausgelegt, dass sie nur in die richtige Buchse der Steuereinheit passen. Drücken Sie den Stecker mit dem Pfeil nach oben in die Buchse an der Steuereinheit.
4. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite der Steuereinheit an und stecken Sie es in eine geerdete Steckdose ein.
5. Sterilisieren Sie Plugger und Thermo-Reaktionsspitze: 18 Minuten bei 134 °C im Dampfautoklav.

6. Pack: Einen Plugger am Pack-Handstück anbringen: Drücken Sie den Plugger in die Handstückspitze und drehen Sie ihn langsam, bis er in der Handstückspitze einrastet. Drücken Sie den Plugger ganz hinein.
7. Flow: Nehmen Sie eine Kartusche aus der Blisterverpackung und setzen Sie die Kartusche in das Flow-Handstück ein: Schrauben Sie die Kartuschenmutter vom Handstück ab. Setzen Sie eine Kartusche mit der Kanüle nach außen in das Handstück ein. Schieben Sie die Kartuschenmutter über die Kanüle und schrauben Sie die Kappe im Uhrzeigersinn leicht an – nicht festziehen.

**Hinweis**

Geben Sie beim Auswechseln einer Kartusche während einer Behandlung Acht, da die Kartuschenmutter am Handstück und die verbrauchte Kartusche bei Berührung heiß sein können.

**Hinweis**

Lassen Sie die Kartusche abkühlen, bevor Sie sie herausnehmen. Wenn die Kartusche nicht vollständig in das Handstück passt, drücken Sie den Netzschalter an der Vorderseite der Steuereinheit in die eingeschaltete Position und drücken Sie die Zurück-Taste an der Steuereinheit. Der Kolben muss zurückgezogen sein, damit die Kartusche aufgenommen werden kann.

8. Schalten Sie die Einheit aus, bevor Sie eine Kartusche austauschen.
9. Setzen Sie bei Bedarf den Hitzeschutz vorsichtig auf die Kanüle und das Handstück. Drehen Sie dann den Hitzeschutz, so dass die Durchflussanzeige zu sehen ist.



Abb. 3 - Flow-Handstück mit Hitzeschutz

10. Verleihen Sie der Kanüle mit dem Kanülenbiegewerkzeug eine sanfte Krümmung, so dass sie bis auf 5 mm vor Arbeitslänge in den Kanal eindringen kann.
11. Positionieren Sie die Kanüle zwischen den beiden erhöhten Biegestiften. Biegen Sie die Kanüle vorsichtig in den gewünschten Winkel.
12. Das Gerät ist nun betriebsbereit.

**Warnung**

Heiße Plugger oder heiße Kartuschen nicht berühren.

6.3 BETRIEB

Nach der Einrichtung des Geräts können Sie folgendermaßen mit der Behandlung beginnen:

6.3.1 Einschalten des Geräts

Drücken Sie den Netzschalter an der Vorderseite des Geräts. Durch Drücken und Loslassen dieses Schalters wird das Gerät abwechselndes mit Strom versorgt und von der Stromversorgung getrennt.

Die Tasten auf der linken Seite des Tastenfelds sind für die Downpack-Phase bestimmt, die Tasten auf der rechten Seite für die Backfill-Phase. Mit den Auf- und Ab-Tasten können Sie Einstellungen ändern.

6.3.2 Aktivieren von Pack- oder Flow-Seite

Um eine Seite des Geräts zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie den Manschettenschalter am Handstück oder eine beliebige Taste für die Pack- oder Flow-Seite. Die blaue LED-Anzeige oben am Gerät zeigt an, welche Seite aktiv ist. (Beim ersten Einschalten wird standardmäßig die Pack-Seite des Geräts aktiviert, unabhängig davon, welche Seite des Geräts zuletzt verwendet wurde.) Die zuletzt verwendeten Einstellungen bleiben im Speicher erhalten.

6.3.3 PACK-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Lautstärkeinstellungen

1. Drücken Sie die Pack-Temperaturtaste auf der linken Seite des Tastenfelds und stellen Sie dann mit den Auf/Ab-Tasten die gewünschte Temperatur ein. Drücken Sie eine der beiden Tasten wiederholt, um die Temperatur in 10 °C-Schritten zu erhöhen/zu verringern, oder halten Sie die Taste gedrückt, um schnell durch den Temperaturbereich zu blättern (Minimum 100 °C bis Maximum 400 °C). Die Temperatureinstellungen werden im numerischen LED-Fenster angezeigt und die gelbe LED für die Pack-Temperatur leuchtet auf und zeigt so an, dass der Temperatureinstellmodus aktiviert ist.



Hinweis

Die Temperatur für den Thermal Response Modus ist auf 90 °C voreingestellt und kann nicht verändert werden.

2. Drücken Sie die Lautstärketaste und verwenden Sie dann die Auf/Ab-Tasten, um die gewünschte Tonlautstärke einzustellen. Drücken Sie eine der beiden Tasten wiederholt, um die Lautstärke in 20 %-Schritten zu erhöhen/verringern, oder halten Sie eine Taste gedrückt, um schnell durch den Lautstärkebereich zu blättern (Minimum 0 % bis Maximum 100 %). Die Lautstärkeinstellungen werden im numerischen LED-Fenster angezeigt und die gelbe LED für die Pack-Lautstärke leuchtet auf und zeigt so an, dass der Lautstärkeinstellmodus aktiviert ist.



Hinweis

Das numerische LED-Fenster zeigt standardmäßig automatisch die gewählte Temperatureinstellung an. Wenn die Lautstärketaste gedrückt wird, zeigt das numerische LED-Fenster für 5 Sekunden die Lautstärke an und kehrt dann wieder zur gewählten Temperatureinstellung zurück.

6.3.4 Flow-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Durchflusseinstellungen

1. Drücken Sie die Flow-Temperaturtaste auf der rechten Seite des Tastenfelds und stellen Sie dann mit den Auf/Ab-Tasten die gewünschte Temperatur ein. Die LED-Diode neben der Taste blinkt und zeigt damit an, dass das Handstück aufheizt.
2. Drücken Sie die Durchflusstaste und verwenden Sie dann die Auf/Ab-Tasten, um den gewünschten Durchfluss einzustellen.

6.3.5 Speichern Ihrer benutzerdefinierten Einstellungen

Um Ihre neuen Einstellungen für einen späteren Wiederaufruf zu speichern, drücken Sie eine der beiden Voreinstellungstasten und halten Sie diese etwa zwei Sekunden lang gedrückt. Die LED der jeweiligen Voreinstellungstaste leuchtet auf, wenn die Einstellungen erfolgreich gespeichert wurden. Die Einstellungen für die Pack- und für die Flow-Seite sind nun im Speicher hinterlegt.

6.3.6 Voreingestellte Verwendung

Mit den beiden Voreinstellungstasten werden alle Einstellungen für die Pack- und Flow-Seite des Gerätes gespeichert. Die werksseitigen Standardeinstellungen sind: Temperatur 200 °C und Tonlautstärke 40 % für die Pack-Seite und Temperatur 170 °C und Durchfluss 60 % für die Flow-Seite. Die Thermal-Response-Taste für die Pack-Seite ist auf 90 °C eingestellt und auf diese Einstellung fixiert. Die Voreinstellungstasten können manuell programmiert werden. Um Ihre persönlichen Einstellungen zu speichern, halten Sie eine der Voreinstellungstasten mindestens zwei Sekunden lang gedrückt. Die LED der Voreinstellungstaste leuchtet auf und zeigt an, dass sie aktiv ist.

6.3.7 Betrieb – PACK

Drücken Sie den Manschettenschalter am Handstück, um die Spitze auf die eingestellte Temperatur zu erhitzen. Wenn die Temperatur-LED leuchtet, wird die gewählte Temperatur im numerischen LED-Fenster angezeigt. Wenn die Temperatur der Spitze ansteigt, ertönt ein Tonsignal (ca. 2500 Hz). Wenn die Temperatur der Spitze nur noch 20 °C von der eingestellten Temperatur entfernt ist, wechselt der Ton auf eine niedrigere Frequenz (ca. 2000 Hz) und bleibt bei diesem Ton, bis der Manschettenschalter des Handstücks losgelassen wird. Wird der Manschettenschalter gedrückt, erwärmt sich die Spitze für eine maximale Dauer von 15 Sekunden, wenn die gewählte Temperatureinstellung 200 °C oder niedriger ist. Bei Temperatureinstellungen über 200 °C erwärmt sich die Spitze maximal 10 Sekunden, bevor sie ausschaltet. Im Thermal Response Modus, erwärmt sich die Spitze bis zu eine Minute lang, wenn der Manschettenschalter gedrückt wird. Für ein erneutes Erhitzen nach einer Zeitabschaltung lassen Sie den Manschettenschalter des Handstücks los und drücken Sie ihn erneut.

**Hinweis**

Die Temperatureinstellung an der Steuereinheit wurde basierend auf einer klinischen Überprüfung optimiert. Daher entspricht die Einstellung nicht direkt der absoluten Temperatur des erhitzten Pluggers.

**Warnung**

Verbleiben Sie aus Sicherheitsgründen nicht länger als 4 Sekunden mit erhitzter Spitze im Wurzelkanal!

**Warnung**

Geben Sie Guttapercha auf die Thermo-Reaktionsspitze, bevor Sie diese am Zahn des Patienten anwenden! Die Spitze nicht direkt auf den Zahn aufsetzen!

**Warnung**

Drücken Sie stets die Thermal-Response-Taste, um die Temperatur auf 90 °C einzustellen, bevor Sie mit dem Sensitivitätstest beginnen!

6.3.8 Betrieb – Flow

Applizieren Sie Guttapercha: Drücken Sie den Manschettenschalter, um den Füllungsmaterialfluss zu starten. Sie werden eine kurze Verzögerung feststellen, wenn der Kolben einrastet und Guttapercha bis zur Spitze der Kanüle drückt. Drücken Sie eine kleine Menge Guttapercha aus der Kanüle. Wischen Sie überschüssige Guttapercha von der Spitze ab, bevor Sie die Kanüle in den Kanal einführen. Führen Sie die Kanüle entsprechend Ihrer bevorzugten Technik in den Wurzelkanal ein. Halten Sie das Handstück beim Einbringen des Materials leicht fest, damit das Gerät problemlos aus dem Kanal zurückweichen kann. Während das Material herausgedrückt wird, können Sie anhand der Anzeige abschätzen, wie viel Material in der Kartusche verbleibt.

**Hinweis**

Wenn übermäßiger Druck nach unten ausgeübt oder das Zurückweichen der Kanüle aus dem Kanal verhindert wird, kann dies zu einem Bruch der Kanüle führen.

6.3.9 Standby-Modus Flow

Nach 20 Minuten Inaktivität schaltet das Flow-Heizelement ab und kühlt langsam auf Raumtemperatur ab. Die Temperatur-LED erlischt ebenfalls. Drücken Sie eine beliebige Taste auf der Flow-Seite der Steuereinheit, um das Flow-Heizelement wieder einzuschalten.

6.3.10 Auswechseln einer Kartusche



Hinweis

Beim Auswechseln einer Guttapercha-Kartusche während einer Behandlung sind die Kartuschenmutter am Handstück und die verbrauchte Kartusche bei Berührung heiß.

1. Wählen Sie eine Kartusche der Größe 20 oder 23.
 2. Ziehen Sie den Förderkolben durch Drücken der Zurück-Taste zurück.
 3. Schalten Sie das Gerät aus.
 4. Lassen Sie das Handstück abkühlen.
-



Warnung

Lassen Sie die Kartusche abkühlen, bevor Sie sie herausnehmen.

5. Schrauben Sie die Kartuschenmutter vom Flow-Handstück ab.
 6. Entfernen Sie die Kartusche mit Hilfe der Bohrung im mitgelieferten Biege-
werkzeug aus dem Handstück.
 7. Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche in einem geeigneten Behälter für
biogefährliche Abfälle.
 8. Setzen Sie eine neue Kartusche, die Kanüle nach außen gerichtet, in das
Handstückende ein.
 9. Schieben Sie die Kartuschenmutter über die Kanüle und schrauben Sie
die Kappe im Uhrzeigersinn leicht an – nicht festziehen.
 10. Lassen Sie die Kartuschenmutter des Handstücks abkühlen, bevor Sie
überschüssige Guttapercha entfernen.
-

6.3.11 Auswechseln der Sicherungen



Hinweis

Calamus® Dual ist werkseitig mit 250 V/300 mA Sicherungen für eine
230 VAC Stromversorgung ausgestattet. Stellen Sie im Falle einer 115 VAC
Stromversorgung sicher, dass 250 V/600 mA Sicherungen eingesetzt sind.



Warnung

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie die
nachstehenden Schritte ausführen.

1. Entfernen Sie den Sicherungshalter vom Stromanschluss.
2. Tauschen Sie die Sicherungen im Sicherungshalter aus.

Austauschen von Sicherungen:

230 V: 300 mA, 250 V, träge Ausführung (Sicherungsgröße: 5 x 20 mm)

115 V: 600 mA, 250 V, träge Ausführung (Sicherungsgröße: 5 x 20 mm)

3. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein.

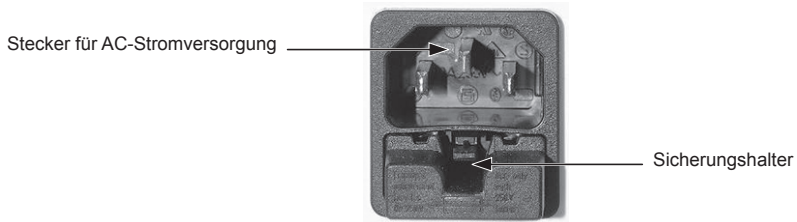


Abb. 4 - Sicherungshalter

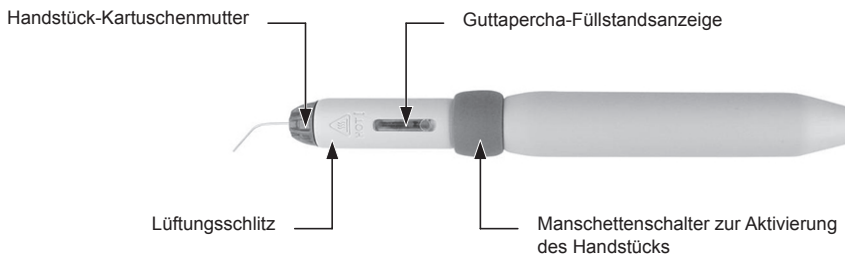
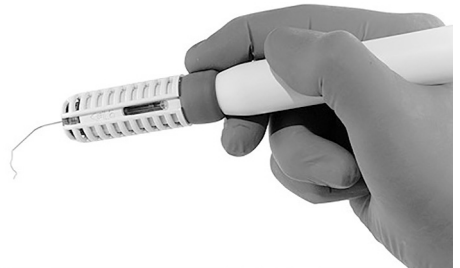


Abb. 5 - Bauteile des Flow-Handstücks

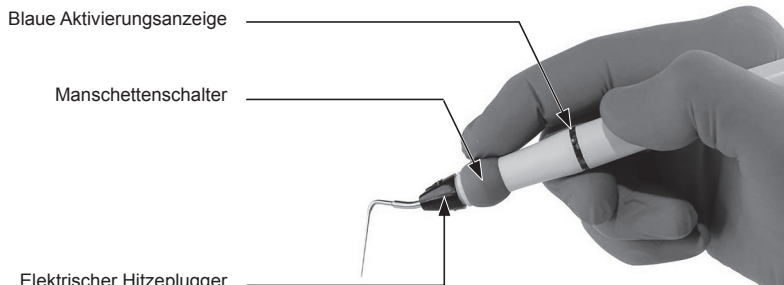


Abb. 6 - Bauteile des Pack-Handstücks

6.4 STERILISATION, DESINFEKTION UND WARTUNG

Steuereinheit – Reinigen Sie das Äußere der Steuereinheit durch Abwischen mit einem mit milder chlorfreier Reinigungs- oder Desinfektionslösung befeuchteten, weichen Tuch. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder Korrosionsschutzmittel enthalten sowie keine stark sauren oder stark alkalischen Lösungen.



Warnung

Das Gerät NICHT IN FLÜSSIGKEIT TAUCHEN.



Hinweis

Wischen Sie beim Abwischen des Handstückkabels vorsichtig von der Mitte des Kabels zum Handstück und zur Steuereinheit. Vermeiden Sie es, das Kabel mit zu viel Druck zu greifen.

Handstücke – Reinigen Sie das Äußere der Handstücke mit einem mit milder chlorfreier Reinigungs- oder Desinfektionslösung befeuchteten, weichen Tuch. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder Korrosionsschutzmittel enthalten sowie keine stark sauren oder stark alkalischen Lösungen.



Warnung

Die Handstücke NICHT IN FLÜSSIGKEIT TAUCHEN und keine Flüssigkeit direkt auf die Handstücke sprühen.

6.4.1 Pack

Plugger und Thermo-Reaktionsspitze

Halten Sie den Anschlussbereich des Pluggers sauber. Oxidation durch wiederholtes Autoklavieren sollte vorsichtig entfernt werden. Durch diese Pflege wird ein ordnungsgemäßer elektrischer Anschluss an das Handstück sichergestellt.

Plugger und Spitzen müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

1. Verwenden Sie eine Bürste zum vorsichtig Entfernen von Schmutz. Reinigen Sie die desinfizierten Plugger und Spitzen mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser. Mit Wasser und milder, nicht scheuernder, Reinigungs- oder Desinfektionslösung reinigen. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder Korrosionsschutzmittel enthalten sowie keine stark sauren oder stark alkalischen Lösungen. Reinigen Sie die desinfizierten Plugger und Spitzen mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser, um alle Chemikalien vollständig zu entfernen. Gründlich trocknen.
2. Plugger und Spitzen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten für 18 Minuten bei 134 °C dampfautoklavieren.
3. Achten Sie darauf, dass die von Ihnen verwendeten Plugger und Thermo-Reaktionsspitzen nicht beschädigt sind. Eine verformte oder oxidierte Spitze sollte ersetzt werden. Die Spitzen verlieren mit der Zeit allmählich ihre Aufheizeffizienz.
4. Die Spitzen können wiederverwendet werden, wenn sie sorgfältig behandelt werden und nicht beschädigt oder verunreinigt sind. Jegliche Weiterverwendung von beschädigten oder kontaminierten Spitzen erfolgt auf eigenes Risiko des Anwenders. In diesem Fall ist jegliche Haftung ausgeschlossen.



Hinweis

Beachten Sie die vom Hersteller angegebene Konzentration der Reinigungs- oder Desinfektionslösung!



Warnhinweis

Heiße Plugger nicht berühren!

6.4.2 Flow

Handstück-Kartuschenheizelement – Wenn Guttapercha in den Bereich des Kartuschenheizelements des Handstücks gelangt, schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie die Zurück-Taste an der Steuereinheit, um den Kolben vollständig einzuziehen. Warten Sie, bis der Heizabschnitt die Betriebstemperatur (180 °C) erreicht. Schalten Sie das Gerät aus. Führen Sie die mitgelieferte Handstück-Reinigungsbürste in die Heizkammer ein. Drehen Sie die Bürste mehrmals, um die Guttapercha aus der Kammer zu entfernen.

Handstück-Förderkolben – Jährlich: Drücken Sie ohne eingesetzte Kartusche den Manschettenschalter, bis die Guttapercha-Anzeige ganz nach vorne wandert. Drücken Sie dann die Zurück-Taste, so dass sich die Anzeige vollständig zurückbewegt.

Handstück-Kartuschenmutter – Lassen Sie die Kartuschenmutter des Flow-Handstücks abkühlen, bevor Sie überschüssige Guttapercha entfernen. Die Kartuschenmutter kann für 18 Min. bei 134 °C dampfautoklaviert werden.

Kartuschen – Die Kartuschen sind für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Bevor Sie das Gerät an einem Patienten verwenden, wischen Sie die Kanüle mit Alkohol oder einem Desinfektionsmittel ab. (Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.) Lagern Sie die Kartuschen bei Raumtemperatur. Tauchen Sie die Kartuschen nicht in Flüssigkeit. Entsorgen Sie die Kartusche in einem Behälter für biogefährliche Abfälle. Die Kartuschen dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden!

Hitzeschutz – 18 Minuten bei 134 °C dampfautoklavieren.



Hinweis

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder bei Anwendung nicht validierter Methoden für die Wiederverwendung von Instrumenten ist jegliche Haftung ausgeschlossen!

6.5 KLINISCHE TECHNIK

Verwenden Sie nur mit dieser Obturationstechnik kompatible Füllungsmaterialien wie Guttapercha (wegen der Konsistenz) oder Wurzelkanal-Sealer.

Die tatsächliche Temperatur im Wurzelkanal hängt stark von der Menge des verwendeten Füllungsmaterials ab. Auch wenn das Gerät in der Lage ist, die Wärmeübertragung auf die Spitze präzise zu kontrollieren, kann es eine unerwünschte Erwärmung der Wurzel nicht verhindern. Wir empfehlen einen Test an extrahierten Zähnen.



Warnung

Verbleiben Sie aus Sicherheitsgründen nicht länger als 4 Sekunden mit erhitzter Spitze im Wurzelkanal!



Warnung

Die empfohlene Temperatureinstellung ist 200 °C für alle Downpack-Techniken!



Hinweis

Lippen, Zahnfleisch oder Mundschleimhaut nicht mit dem Plugger, der Kanüle oder der Kartuschenmutter des Handstücks berühren, da diese nach längerer Funktion heiß werden können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

6.5.1 Einpassen des Stifts und Plugger-Auswahl

1. Bereiten Sie den Kanal optimal auf, da eine korrekte Formgebung die dreidimensionale Reinigung und Füllung erleichtert.
2. Wählen Sie einen größeren Handplugger, der passiv und effektiv über einen Bereich von wenigen Millimetern im koronalen Drittel des Kanals arbeitet.
3. Wählen Sie einen mittelgroßen Handplugger, der passiv und effektiv über einen Bereich von wenigen Millimetern im mittleren Drittel des Kanals arbeitet.
4. Wählen Sie einen kleineren Handplugger, der passiv, effektiv und tiefer im geraden Abschnitt des Kanals und bis auf 4-5 mm zum Kanalende arbeitet.
5. Wählen Sie einen elektrischen Hitzeplugger, der passiv durch den geraden Abschnitt des Kanals und optimal bis 5 mm vor Arbeitslänge passt. Stellen Sie den Silikonstopper für Sicherheit und Genauigkeit auf diese Tiefe ein.
6. Passen Sie in einem flüssigkeitsgefüllten Kanal einen nicht-standardisierten, konischen Guttapercha-Mastercone ein, der visuell bis zur Arbeitslänge reicht, ein apikale Klemmpassung (Tugback) aufweist und röntgenologisch bestätigt ist.
7. Trocknen Sie den Kanal mit Papierspitzen der geeigneten Größe, um die endgültige Arbeitslänge zu bestimmen.
8. Kürzen Sie den Mastercone basierend auf der Papierspitzen-Trocknungstechnik auf das Kanalende zurück.
9. Schmieren Sie den Mastercone mit etwas Sealer und führen Sie ihn vorsichtig bis auf Arbeitslänge ein.

6.5.2 Downpack: Continuous-Wave-Technik

1. Aktivieren Sie den elektrischen Hitzeplugger und trennen Sie den Mastercone auf Höhe des Kanaleingangs ab.
2. Wählen Sie den größeren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen ringsum den Kanal, um die Guttapercha nach apikal zu bringen, die Kanalwände zu säubern und das Material flachzudrücken.
3. Üben Sie mit diesem größeren Handplugger für fünf Sekunden Druck aus, um die warme Guttapercha vertikal und lateral in diesem Bereich des Wurzelkanalsystems zu komprimieren (erste „Welle“ der Kondensation).
4. Aktivieren Sie den elektrischen Hitzeplugger und drücken Sie ihn mit einer entschlossenen und kontinuierlichen Bewegung durch die thermisch erweichte Guttapercha, bis der Silikonstopper 2 mm vom Referenzpunkt entfernt ist. Dieser Arbeitsschritt muss auf zwei bis vier Sekunden beschränkt werden, um Schäden durch Überhitzung zu vermeiden.
5. Deaktivieren Sie den Plugger und üben Sie weiterhin festen Druck auf das sich abkühlende Instrument nach apikal aus, bis der Silikonstopper den Referenzpunkt erreicht.
6. Halten Sie weitere zehn Sekunden festen Druck nach apikal aufrecht, um die warme Guttaperchamasse in das apikale Drittel des Wurzelkanalsystems zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
7. Aktivieren Sie den elektrischen Hitzeplugger für eine Sekunde; dann deaktivieren und den Plugger mit einer Auf- und Ab-Bewegung aus dem Wurzelkanal entfernen. Dieses Vorgehen trennt und entfernt die Guttapercha aus den koronalen zwei Dritteln des Kanals, ohne Beeinträchtigung der Guttapercha im apikalen Drittel.
8. Wählen Sie den kleinen Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen ringsum den Kanal, um die Kanalwände zu säubern und den koronalen Bereich der Guttapercha innerhalb des apikalen Drittels nochmals zu kondensieren.
9. Verwenden Sie das Flow-Handstück, um den Rest des Kanals optimal zu füllen.

6.5.3 Backfill

1. Halten Sie die Spitze der warmen Kanüle für fünf Sekunden auf das zuvor komprimierte Füllungsmaterial.
2. Drücken Sie den Manschettenschalter am Flow-Handstück und drücken Sie eine kleine Menge (wenige Millimeter) warme Guttapercha in diesen Kanalabschnitt. Halten Sie das Handstück mit leichtem Griff, damit es während der Anwendung rückwärts aus dem Kanal gleiten kann.
3. Wählen Sie den kleineren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen ringsum den Kanal, um die Kanalwände zu säubern und die eingebrachte, warme Guttapercha flach-zudrücken.
4. Üben Sie mit demselben kleinen Handplugger fünf Sekunden lang Druck aus, um die warme Guttapercha in diesem Kanalabschnitt dreidimensional zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
5. Halten Sie die Spitze der warmen Kanüle für fünf Sekunden auf das zuvor komprimierte Füllungsmaterial.
6. Drücken Sie den Manschettenschalter am Flow-Handstück und drücken Sie erneut einige Millimeter warme Guttapercha in diesen Kanalabschnitt.
7. Wählen Sie den mittleren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen rundum den Kanal, um die Kanalwände zu säubern und die eingebrachte, warme Guttapercha flach-zudrücken.
8. Üben Sie mit demselben mittleren Handplugger fünf Sekunden lang Druck aus, um die warme Guttapercha in diesem Kanalabschnitt dreidimensional zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
9. Fahren Sie mit der Backfill-Technik in der beschriebenen Weise fort, bis der Kanal vollständig gefüllt ist, oder hören Sie an einem beliebigen Punkt damit auf, falls für die spätere Restauration ein Wurzelstift vorgesehen ist.

7 DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente und implantierbare radikuläre Produkte.

Vorwort

Aus Hygiene-, Gesundheits- und Sicherheitsgründen müssen alle Instrumente, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Verschmutzung zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle späteren Verwendungen.

Anwendungsgebiet

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung und Aufbereitungsverfahren betreffend:

A1. Werkzeuge:

Schneidinstrumente (manuelle und motorgetriebene) wie z.B.:

- Endodontische Instrumente (Feilen, Nervnadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer, Ultraschalleinsätze);
- Rotierende Schneidinstrumente (Diamantschleifer, Hartmetallfräser, Edelstahl- und Karbonstahlbohrer).
- Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren);
- Ablagen, Kits, Instrumentenständer
- Handinstrumente und Klemmen.

A2. Implantierbare Produkte:

Dentin- und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfasern.

Ablagen, Kits und Organisationssysteme für Stifte.

A3. Winkelstück

B. Füllungsmaterial: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)

Guttapercha, Thermafil-Obturationsgeräte.

Ausschluss

- Geräte wie Motoren, Apex-Lokalisatoren und andere Geräte mit Aufbereitungsverfahren, die in der jeweiligen Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Allgemeine Empfehlungen

1. Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHL-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallinstrumente wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
2. Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
3. Der Anwender ist für die Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jede Wiederverwendung verantwortlich, sowie für die Verwendung beschädigter oder schmutziger Instrumente, falls nach der Sterilisation zutreffend.

4. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

In der jeweiligen Gebrauchsanweisung ist angegeben, ob die Haltbarkeitsdauer eines Geräts möglicherweise um die Anzahl der Aufbereitungszyklen reduziert wird.

Darüber hinaus sind augenscheinliche Defekte wie etwa Risse, Verformungen (Verbiegung, Verdrillung), Korrosion, Verlust der Farbkodierung oder -markierung Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können.

5. Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Instrumente sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
6. Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Thermodesinfektors.
7. Hartmetallfräser, Kunststoffablagen, Hand- und NiTi-Instrumente werden von Wasserstoffperoxidlösung (H_2O_2) angegriffen.
8. NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn sie länger als fünf Minuten in einer Lösung mit mehr als 5 % NaOCl liegen.
9. Instrumente aus Aluminium werden in Gegenwart von Natronlaugen mit Quecksilbersalz angegriffen. Verwenden Sie keine sauren ($pH < 6$) oder alkalischen ($pH > 8$) Lösungen.
10. Der Thermodesinfektor wird für Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Karbonstahl nicht empfohlen.

Schritt-für-Schritt-Verfahren

A. Produkte

			A3. Winkelstück				
			A2. Implantierbare Produkte				
			A1. Instrumente		Nachfolgende Verwendungen		
					Erste Verwendung		
	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis				
1	Zerlegen	<ul style="list-style-type: none"> Zerlegen Sie das Produkt, falls erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> Silikonstopper müssen entfernt werden. 				X
2	Vordesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung, die nach Möglichkeit mit einem proteolytischen Enzym kombiniert ist. 	<ul style="list-style-type: none"> Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Instrumenten verursachen). Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Instrumenten kompatibel sind (Siehe „Allgemeine Empfehlungen“). Für sichtbare Verunreinigungen an Instrumenten wird eine Vorreinigung durch Abbürsten von Hand mit einem weichen Material empfohlen. 				X
3	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine Wasserqualität gemäß den örtlichen Bestimmungen. Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen. 				X

				A3. Winkelstück			
				A2. Implantierbare Produkte			
				A1. Instrumente		Nachfolgende Verwendungen	
				Erste Verwendung			
	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis				
4a	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden. Geben Sie sie in den Thermodesinfektor (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> Entsorgen Sie alle Instrumente mit größeren offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen). Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen ein (Siehe „Allgemeine Empfehlungen“). Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883 und warten und kalibrieren Sie ihn regelmäßig. 	X	X	X	X
ODER							
4b	Manuelle Reinigung oder mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten zu vermeiden. Tauchen Sie sie in die Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften, unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. Entsorgen Sie alle Instrumente mit größeren offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen und verdreht). Befolgen Sie die Herstelleranweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebene Zeit ein (Siehe „Allgemeine Empfehlungen“). Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein. 	X	X	X	

			A3. Winkelstück				
			A2. Implantierbare Produkte				
			A1. Instrumente	Nachfolgende Verwendungen			
				Erste Verwendung			
	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis				
5	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine Wasserqualität gemäß den örtlichen Bestimmungen. Wenn eine Desinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. Trocknen Sie sie auf einem nicht gewebten Einmaltuch oder mit einem Trocknungsgerät oder gefilterter Druckluft. 	X	X	X	
6	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> Inspizieren Sie die Geräte und sortieren Sie die mit Defekten aus. Setzen Sie die Produkte zusammen (Stopper) 	<ul style="list-style-type: none"> Schmutzige Instrumente müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. Entsorgen Sie Instrumente, die Verformungen (verbogen, verdreht), Beschädigungen (gebrochen, rostig) oder Defekte (fehlende Farbkodierung oder -markierung) aufweisen, welche die Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung des Instruments oder der Stifte beeinträchtigen. Schützen Sie Karbonstahlfräser vor dem Verpacken mit einem Korrosionshemmer. Für Winkelstück: Schmieren Sie das Produkt vor dem Verpacken mit einem geeigneten Spray 	X	X	X	X

		A3. Winkelstück					
		A2. Implantierbare Produkte					
		A1. Instrumente		Nachfolgende Verwendungen			
				Erste Verwendung			
	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis				
7	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeutel“. 	<ul style="list-style-type: none"> Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer des Beutels. Verwenden Sie Verpackungen, die bis 141 °C (286 °F) temperaturbeständig sind und EN ISO 11607 entsprechen. 	X	X	X	X
8	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Dampfsterilisation bei: 134 °C / 273 °F für 18 Min. 	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente, Stifte und Kunststoffablagen müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. Verwenden Sie nur Autoklave, die den Anforderungen von EN 13060, EN 285 entsprechen. Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665. Beachten Sie das vom Gerätehersteller angegebene Wartungsverfahren des Autoklaven. Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. Kontrollieren Sie die Effizienz (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbveränderung von Sterilisationsindikatoren, physiko-chemikalische Indikatoren, digitale Aufzeichnung von Zyklusparametern). Rückverfolgbarkeit der Verfahrensaufzeichnungen 	X	X	X	X

		A3. Winkelstück					
		A2. Implantierbare Produkte					
		A1. Instrumente	Nachfolgende Verwendungen				
			Erste Verwendung				
	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis				
9	Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> Bewahren Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf 	<ul style="list-style-type: none"> Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). 	X	X	X	X

B. Füllungsmaterial

	Vorgang	Vorgehensweise	Warnhinweis
1	Desinfektion	Tauchen Sie die Obturationsprodukte für 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in NaOCl (mindestens 2,5 %).	Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder sonstigen Produkte, die mit dem behandelten Füllungsmaterial nicht kompatibel sind (Siehe „Allgemeine Empfehlungen“).

8 FEHLERBEHEBUNG

	Problem	Lösung
1	Gerät schaltet sich nicht ein	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel an das Gerät und an die Steckdose angeschlossen ist.
		Stecken Sie das Gerät aus und überprüfen Sie die Sicherung. Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, ersetzen Sie sie. Siehe „Auswechseln der Sicherungen“ .
2	Flow: Die Kartuschenmutter des Handstücks kann nicht entfernt werden	Drücken Sie die Zurück-Taste, damit sich der Mechanismus zurückzieht, um die Kartuschenmutter zu entlasten.
3	Flow: Guttapercha fließt nicht durch die Kanüle	Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle nicht geknickt ist – vermeiden Sie ein übermäßiges Biegen der Kanüle.
		Überprüfen Sie, ob das Gerät die Betriebstemperatur erreicht hat, damit Guttapercha fließen kann.
		Erhöhen Sie gegebenenfalls die Temperatur.
4	Pack: Handstück funktioniert nicht	Stellen Sie sicher, dass die Spitze richtig im Handstück sitzt.
		Tauschen Sie die Spitze aus.
5	Pack: Die Spitze wird nicht warm	Überprüfen Sie die Temperatureinstellungen.
		Ersetzen Sie die Spitze durch eine neue.
6	Flow: Förderkolben zieht sich nicht zurück	Wenn sich die Guttapercha-Anzeige nach dem Drücken der Zurück-Taste nicht vollständig an den Anfang des Anzeigefensters zurückbewegt, drücken Sie die Zurück-Taste erneut.
7	Flow: Motor stoppt	Wenn sich der Motor nicht mehr dreht, wurde die Kanüle möglicherweise mit zu viel Druck in den Kanal eingeführt. Reduzieren Sie den Druck auf die Kanüle, damit der Motor wieder drehen kann.

9 HÄUFIGE FRAGEN

Welche Größe ist die kleinste Spitze?

Die kleinste Spitze ist der kleine schwarze Plugger mit ISO 40 Taper 03. Die Außenfläche ist aus Edelstahl.

Wie heiß kann eine Spitze werden?

Bei maximaler Leistung kann eine Spitze 400 °C erreichen. Mit der niedrigsten Leistungsstufeneinstellung können Sie die Temperatur auf 100 °C reduzieren. Die empfohlene Betriebstemperatur für Downpack beträgt 200 °C.

Ist diese hohe Temperatur nicht gefährlich?

Wie andere zahnärztliche Ausrüstung sollte das Gerät nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Sie können die hohe Temperatureinstellung zum Abtrennen von Guttapercha bei der lateralen Kondensationstechnik nutzen, bei der mehrere Stifte durchtrennt werden. Bei der Continuous-Wave-Technik sollten Sie zur Entfernung von Guttapercha eine niedrigere Temperatureinstellung von 200 °C verwenden.

Was ist die normale Leistungseinstellung?

Die maximale Temperatureinstellung sollte nur zum Abtrennen von Guttapercha verwendet werden. Für die vertikale Kondensationstechnik und die Continuous-Wave-Technik empfehlen wir eine Leistungseinstellung von 200 °C.

Wie lange hält die Spitze?

Dies hängt von Ihrem Umgang mit der Spitze ab. Die Lebensdauer einer Spitze wird verkürzt durch:

- a. eine zu heiße Verwendung über lange Zeiten
- b. das Arbeiten mit hohen Temperaturen
- c. Biegen oder Anwendung von zu viel Druck.

Die Spitzen sollten nur zur Übertragung der Wärme eingesetzt werden – nicht um Handkraft auszuüben! Wir empfehlen Ihnen dazu einen kalten Handplugger zu verwenden. Alle Spitzen verlieren mit der Zeit allmählich ihre Aufheiz-effizienz. Dies ist stark vom Anwender abhängig.

10 GARANTIE UND REPARATUR

Der Hersteller gewährt für dieses Produkt eine Garantie für Material- oder Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von einem Jahr ab Rechnungsdatum.

Die einzige Verpflichtung seitens des Herstellers im Rahmen der Produktgarantie besteht darin, defekte Komponenten oder Produkte (nach eigenem Ermessen) ganz oder teilweise zu reparieren oder zu ersetzen. Die Entscheidung darüber unterliegt allein dem Hersteller.

Im Falle eines vermeintlichen gewährleistungspflichtigen Mangels hat der Käufer den Händler unverzüglich zu informieren. Der Händler wird Anweisungen zum weiteren Vorgehen – in der Regel die Einsendung des Produkts zur Reparatur – erteilen. Der Versand an den Hersteller und die Kosten dafür gehen immer zu Lasten des Käufers.

Versehentlicher Missbrauch, unsachgemäße Installation oder Nichtbeachtung der vorgeschriebenen Wartung führen zum Verlust der Garantie.

Der Hersteller übernimmt im Rahmen dieser Garantie keine Risiken oder Verpflichtungen, die sich aus der klinischen Verwendung seiner Produkte ergeben, unabhängig davon, ob diese Verwendung mit einer zufälligen Verwendung von Produkten anderer Hersteller einhergeht oder nicht.

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie als die oben genannte, weder ausdrücklich noch stillschweigend.

11 TECHNISCHE DATEN

Abmessungen Steuereinheit	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Gewicht	1,6 g (3.6 bs)
Stromversorgung	115 V/60 Hz, 230 V/50 Hz
Nennstrom	115 V/0,6 A, 230 V/0,3 A
Sicherungen	115 V: 0,6 A/250 V Slo-Blo® Sicherung 230 V: 0,3 A/250 V Slo-Blo® Sicherung
Plugger	Edelstahl
Kartuscheninhalt	Guttapercha
Kartusche	Aluminium
Kanüle	Silber

Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur	10 ° bis 28 °C (50 ° bis 82,4 °F)
Lagertemperatur	-20 ° bis 60 °C (-4 ° bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95 % nicht kondensierend
Höhe	0 bis 3048 Meter (0 bis 10,000 ft)
Pack-Betriebszyklus	25 %
Pack-Temperaturbereich	100 ° bis 400 °C
Pack-Lautstärkebereich	0 bis 100 %
Flow-Temperaturbereich	160 ° bis 200 °C
Durchfluss	20 % bis 100 %

Maximale kontinuierliche Aufheizzeit Pack-Handstück:

- 10 Sekunden bei Temperaturen über 200 °C.
- 15 Sekunden für Temperaturen bei oder unter 200 °C.
- Eine Minute im Thermal Response Modus.

**Warnung**

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Emissionsanforderungen der IEC 60601-1-2:2001-09. Diese Anforderungen bieten einen angemessenen Schutz vor schädlichen elektromagnetischen Störungen in einer typischen medizinischen Installation. Starke Hochfrequenzemissionen von elektrischen Geräten, wie beispielsweise Mobiltelefonen, können jedoch die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Um störende elektromagnetische Störungen zu vermeiden, positionieren Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzsendern und anderen Quellen elektromagnetischer Energie.










12 ZERTIFIZIERUNG











Dieses Dentalgerät ist für Europa CE-zertifiziert als Medizinprodukt der Klasse 2a gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und entspricht folgenden Normen: Europa: IEC 60601-1, Kanada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 und USA: UL 60601-1. Es wurde auch nach der aktuellen Sicherheitsnorm für Medizinprodukte *IEC 60601-1 sowie der Norm IEC 80601-2-60 für Dentalgeräte zertifiziert.

**Hinweis**

Die Tests umfassten die aktuellen Versionen dieser Norm für die Vereinigten Staaten und Kanada.

13 STANDARDSYMBOLS

Symbol	Bedeutung
	Gerät Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Gefährliche Spannung
	Wechselstrom
	Heiße Oberfläche
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Grüner Punkt
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	Nicht wegwerfen. Dieses Produkt und alle seine Komponenten dürfen nur durch ihren Lieferanten entsorgt werden.
	Haltbarkeitsdatum

Symbol	Bedeutung
	Kartusche: Aluminium
	Kanüle: Silber
	Kartusche enthält Guttapercha
	Achtung, dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann
	Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen
	Nicht wiederverwenden
	Sicherungswerte 115 V: 0,6 A 230 V: 0,3 A 250 V SLO-BLO
	Plugger sind autoklavierbar
	1 Lieferumfang
	Autorisierter EU-Vertreter

dentsplysirona.com



Hergestellt von **Aseptico, Inc.**
 P.O. Box 1548 - 8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

Vertrieb durch Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz

Autorisierter Advena Ltd
europäischer Tower Business Centre, 2nd Flr,
Vertreter Tower Street, Swatar, BKR 4013

EC	REP
----	-----

 Malta

CE
2797