

SuperEndo B&L - Alpha II

Appareil sans fil pour obturation endodontique

Manuel d'utilisation et notice de maintenance

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITE DES INSTRUCTIONS DE CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION DE L'APPAREIL.

Avertissement : L'utilisation de cet appareil est exclusivement réservée aux professionnels de l'art dentaire.

CHARGER COMPLETEMENT LA BATTERIE DE L'APPAREIL DES SA RECEPTION ET AVANT SA PREMIERE UTILISATION.





table des matières

- 2 Introduction
- 2 Consignes de sécurité
- 2 Contre-indications
- 3 Caractéristiques
- 4 Description du produit
- 5 Installation et remplacement de la batterie
- 5 Mise en place des Pluggers sur la pièce à main
- 6 Précautions durant l'utilisation de l'appareil
- 7 Chargement de la batterie
- 8 Description de la technique
- 8 Recommandations techniques
- 9 Solutions aux problèmes
- 9 Stérilisation & Maintenance
- 10 Garantie

précautions



Cet appareil répond aux exigences de la Directive 93/42/EEC des Dispositifs Médicaux et satisfait aux normes de sécurité électrique EN 60601-1 et d'émissions électromagnétiques et de standards immunitaires EN 60601-1-2. Ces limites et restrictions sont prévues pour procurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles d'une installation médicale typique. Cependant, compte tenu de la multiplication d'appareils émettant des ondes électro-magnétiques et autres sources de parasites électriques au sein d'environnements sanitaires (appareils d'électro-chirurgie, téléphones cellulaires, appareils radio sans fil, dispositifs électriques divers, téléviseurs haute définition), des interférences sont possibles en cas de proximité de ces sources d'émission, pouvant contribuer à une baisse des performances de l'appareil Alpha II.

avertissement

Risque d'incendie, Risques de brûlures

Tenir l'extrémité chaude du Plugger à l'écart de la peau et de toute substance inflammable.

introduction

Merci d'avoir choisi de faire l'acquisition du système d'obturation endodontique Alpha II de B&L Biotech, Inc. Cet appareil permet les techniques d'obturation verticale à chaud de la Gutta-Percha et du Resilon®.

LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL ET SE FAMILIARISER AVEC TOUTES LES PRECAUTIONS DE SECURITE AVANT SON UTILISATION.

consignes de sécurité

- 1 Une utilisation incorrecte de cet appareil peut entraîner des blessures chez les patients, les opérateurs et les assistants dentaires et/ou endommager l'équipement.
- 2 Celui-ci est conçu pour une utilisation exclusive par des chirurgiens-dentistes diplômés et des endodontistes. L'extrémité des Pluggers (fouloirs) devient très chaude lorsque l'appareil est activé, par conséquent, toutes précautions doivent être prises par le praticien, l'assistant dentaire et le patient pour ne pas se trouver en contact avec celle-ci lorsqu'elle est chaude. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est fortement recommandée pour une isolation appropriée de la dent.
- 3 La température du Plugger peut atteindre 230°C, par conséquent, celui-ci ne doit pas être utilisé à l'intérieur du canal radiculaire plus de 5 secondes à la fois.
- Les Pluggers doivent être stérilisés à l'autoclave avant la première utilisation et entre chaque patient. La température de l'autoclave ne doit pas dépasser 135°C.
- 4 Nous ne pouvons être tenus responsables de mauvais fonctionnement, dommage ou accident liés à l'utilisation de pièces détachées et accessoires fournis par d'autres fabricants.
- 5 Ne pas utiliser si un dommage externe apparent ou un mauvais fonctionnement sont constatés lors du remplacement de la batterie ; une explosion pourrait en résulter.

contre-indications

- 1 Ne pas utiliser d'autres Pluggers que ceux proposés par B&L Biotech. L'utilisation de tout autre Plugger ou batterie, non-fournis par B&L, pourrait entraîner un choc électrique, un incendie ou une explosion, et annulerait par ailleurs la garantie.
- 2 Ne pas utiliser l'appareil Alpha II en présence de stimulateur cardiaque chez le patient.
- 3 Ne pas utiliser l'appareil Alpha II lorsque l'indicateur de niveau de charge est rouge. Placer l'appareil sur sa base de chargement et attendre que le voyant devienne vert.
- 4 Il est recommandé de charger complètement la batterie avant la première utilisation de l'appareil Alpha II. Compter environ 3 heures pour une charge complète.
- 5 La température réelle du Plugger Alpha II peut varier de +/- 40°C par rapport à celle affichée sur l'appareil.
- 6 NE PAS utiliser de produits de désinfection à base d'eau de javel ou de chlorure d'ammonium pour nettoyer l'appareil.
- 7 NE PAS autoclaver la pièce à main, ni sa base de chargement.

caractéristiques

contenu du kit

- Pièce à main Alpha II
- Base de chargement
- Batterie
- Transformateur 12V, 1620mAH
- Câble d'alimentation secteur
- Mode d'emploi
- Pluggers 55/06, 55/08 et 55/10

Pluggers disponibles (Diamètre / Conicité):

- 30/04 35/04 40/04 45/04
- 55/06 55/08 55/10 60/12
- 55/08L (long) Spreader/S (standard) Spreader/T (fin)
- Testeur thermique

spécifications

Dimensions de la base de chargement : 81 mm x 137 mm x 36 mm

Poids de la base de chargement : 207 g

Dimensions de la pièce à main : 12,5 mm x 150,5 mm x 21,5 mm

Poids de la pièce à main : 63 g

données techniques

Batterie: Li-Ion 3,7V

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

Température de la pièce : 0°C à 40°C
Température de stockage : - 20°C à 60°C

définition des symboles

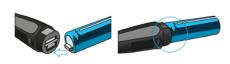




installation / remplacement de la batterie

- (1) Insérer la batterie au niveau de la pièce à main comme démontré sur le schéma.
- ② Visser le boîtier de logement de la batterie sur la pièce à main. Précaution : S'assurer du bon alignement du pas de vis du boîtier et éviter toute force excessive lors de son vissage sur la pièce à main.
- 3 Pour remplacer la batterie, dévisser le boîtier de logement de la batterie dans le sens inverse des aiquilles d'une montre. Détacher la batterie du connecteur de la pièce à main. Se référer aux points 1 et 2 ci-dessus pour l'installation d'une nouvelle batterie.

(Précaution : lors de l'insertion de la batterie, s'assurer de la parfaite fixation de la batterie sur le connecteur).



Lors du remplacement de la batterie. utiliser exclusivement la batterie fournie par B&L. Le remplacement doit être effectué de manière séquentielle, conformément aux instructions détaillées dans ce manuel d'utilisation. Remplacer la batterie si elle présente une déformation ou un dommage

mise en place des pluggers sur la pièce à main

1 Mettre l'appareil sous tension (interrupteur Marche/Arrêt). Si aucun voyant ne s'allume, vérifier la connexion de la batterie. Si le cadran affiche 'oPn', cela





- signifie que le Plugger n'est pas convenablement fixé. Une fois le Plugger convenablement fixé. le cadran affiche la température par défaut de 200°C ou la dernière valeur sélectionnée avant mise hors tension.
- (2) Pour changer de température, appuyer sur le sélecteur de température (même touche que l'interrupteur Marche/Arrêt) jusqu'à atteindre la température souhaitée. Chaque pression sur le sélecteur de température changera la température dans l'ordre suivant: 150°C -> 180°C -> 200°C -> 230°C -> 150°C.



Précaution : Le Plugger est extrêmement chaud durant son utilisation. Eviter tout contact direct avec les tissus mous de la cavité buccale.



Note: L'extrémité de la pièce à main présente un logement avec 6 positions différentes pour l'insertion du Plugger, Insérer le Plugger selon l'orientation que vous préférez par rapport à l'accès aux boutons d'activation de chaleur sur la pièce à main.

réchauffement du plugger

- (1) Une fois le Plugger convenablement fixé sur la pièce à main, appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour mettre l'appareil sous tension. La température s'affichera à l'écran une fois l'appareil allumé et le Plugger convenablement fixé.
- (2) Changer la température au besoin.
- 3 Le réchauffement du Plugger a lieu par pression (et maintien) de l'un ou des deux boutons d'activation de chaleur. En relâchant le (ou les) bouton(s), le Plugger reviendra à température ambiante. Dans le cadre d'un fonctionnement normal, un bip sonore indiquera que le Plugger est chaud. Ne pas toucher le Plugger jusqu'à ce qu'il ait pu revenir à température ambiante.

précautions durant l'utilisation de l'appareil

- 1 La pièce à main Alpha II est conçue pour s'éteindre automatiquement en cas de surchauffe de la batterie. Bien que cela ne risque de se produire que très occasionnellement, le cas échéant lui laisser le temps nécessaire pour refroidir. Placer ensuite la pièce à main sur sa base de chargement pendant 30 secondes au minimum avant une nouvelle utilisation.
- 2 L'activation du réchauffement du Plugger placé à l'intérieur du canal radiculaire ne doit pas dépasser 5 secondes.
- ③ L'appareil s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité. Appuyer sur l'interrupteur de mise sous tension pour le rallumer.
- (4) L'extrémité du Plugger est très chaude durant l'utilisation. Utiliser une dique en caoutchouc pour toute procédure endodontique.
- (5) Pour des raisons de sécurité, placer l'extrémité du Plugger à l'entrée du canal avant d'en activer le réchauffement. Prendre toutes les précautions pour éviter un contact avec les tissus mous de la cavité buccale lorsque le Plugger est chaud.
- (6) Lors du remplacement du Plugger, éteindre l'appareil et s'assurer que la température du Plugger soit suffisamment redescendue.
- ① Le Plugger doit être stérilisé avant utilisation. Il peut être stérilisé à l'autoclave selon les recommandations détaillées dans le mode d'emploi de votre autoclave.
- 8 Le logement devient chaud en cours d'utilisation lorsque le Plugger y est fixé.



NOTE: Cet appareil est concu pour une utilisation exclusive dans le cadre de traitements endodontiques. Prendre toutes précautions avec la pièce à main pour ne pas se brûler ou brûler le patient. Prendre garde à ne pas se blesser avec l'extrémité des Pluggers.

5 6

chargement de la batterie

Laisser la pièce à main sur sa base de chargement lorsqu'elle n'est pas utilisée. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque le voyant LED de statut de chargement est vert. Un voyant rouge cliqnotant affiché au niveau de l'indicateur de charge de la batterie sur la pièce à main, signifie que celle-ci doit être rechargée. Repositionner la pièce à main





En charge: ambre Charge complète : vert

- (1) Relier le transformateur à la base de chargement.
- (2) Repositionner la pièce à main sur sa base de chargement de manière à ce que les deux connecteurs situés à l'arrière de la pièce à main soient en contact avec ceux de la base, le cadran d'affichage de la température étant orienté vers le



sur sa base en veillant à ce

que les connecteurs des

deux parties soient bien en

contact. Lorsque la batterie

est complètement chargée,

le voyant LED de statut de

chargement redevient vert.

③ Le contact est correctement établi si le voyant LED de statut de chargement est ambre en charge. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant LED de statut de chargement redevient vert.

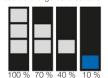


Note: Si le voyant LED n'est ni jaune, ni vert, cela signifie que le contact des connecteurs est défaillant. Repositionner convenablement la pièce à main sur sa base et vérifier par ailleurs que la base de chargement est bien reliée au secteur.

Les Pluggers doivent être enlevés pendant le chargement. Retirer les Pluggers de la pièce à main à l'issue de chaque traitement.

Niveau de charge de la batterie

(4) Afin de s'assurer de la charge complète de la batterie, retirer la pièce à main de sa base de chargement et appuyer sur le bouton d'activation de chaleur. La charge est complète lorsque 3 voyants verts LED s'allument.



Note: Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant plus d'un mois, elle peut ne pas fonctionner correctement en raison d'un déchargement normal de la batterie. Il est recommandé de charger la batterie une fois par mois, même si celle-ci a été complètement chargée, en cas de non-utilisation prolongée.

description de la technique

ETAPE 1: AJUSTAGE DU CONE

Sélectionner le cône de Gutta qui s'adapte parfaitement à la longueur de travail (WL). Raccourcir son extrémité apicale de 0,5 mm. Note : Ne pas utiliser de ciment de scellement endodontique à ce stade.

ETAPE 2: AJUSTAGE DU PLUGGER

Sélectionner le Plugger Alpha II qui s'adapte au mieux à la conicité du canal préparé. Placer le Plugger dans le canal jusqu'au contact avec les parois.

Note: L'extrémité du Plugger doit arriver à environ 4 à 7 mm de l'apex. Placer un stop endodontique sur le Plugger pour déterminer la profondeur maximale d'insertion de l'instrument dans le canal.

ETAPE 3: CONDENSATION DU CONE DE GUTTA AVEC UN FOULOIR MANUEL

Couvrir le cône de Gutta (aiusté lors de l'étape 1) avec un ciment de scellement endodontique, puis l'insérer dans le canal. L'extrémité du cône doit arriver à environ 0,5 mm de l'apex. Utiliser l'appareil Alpha II pour couper le cône à l'entrée du canal. Utiliser un fouloir manuel pour condenser le cône.

ETAPE 4: CONDENSATION DU CONE DE GUTTA AVEC LE PLUGGER ALPHA II

Appuyer sur le bouton d'activation de chaleur pour amener le Plugger Alpha II à la température souhaitée. Note : Nous recommandons une température de 150°C pour le Resilon et 200°C pour la Gutta-Percha. Descendre le Plugger en direction apicale jusqu'à atteindre la longueur prédéterminée et matérialisée par le stop endodontique (étape 2). Relâcher le bouton pour permettre au Plugger de commencer à refroidir. tout en maintenant dans le même temps une pression apicale continue pendant 5 secondes. Retirer le Plugger du canal. Note : Si le cône a tendance à sortir du canal avec le Plugger, appuyer sur le bouton d'activation de chaleur pour réchauffer à nouveau le Plugger (et lui laisser le temps d'atteindre la température préréglée) avant de tenter de le retirer du canal.

ETAPE 5 : CONDENSATION DU CONE RACCOURCI AVEC UN FOULOIR MANUEL. BACKFILL

Utiliser un petit fouloir manuel pour condenser la Gutta résiduelle en direction apicale. Fixer le stop endodontique au préalable (même profondeur qu'à l'étape 2) et condenser le matériau résiduel. Poursuivre l'obturation des parties coronaires du canal à l'aide du système SuperEndo Beta (voir instructions d'utilisation détaillées de l'appareil).

recommandations techniques

- (1) Il est important de sélectionner un Plugger de taille et de conicité appropriées. L'extrémité du Plugger doit rencontrer une certaine résistance à 4 à 7 mm de la longueur de travail.
- (2) Ne pas aller au-delà de cette longueur car le fouloir ne pourrait exercer aucune pression sur la Gutta-Percha en direction apicale lors de son refroidissement. Utiliser par conséquent un fouloir manuel pour exercer une pression directe sur la Gutta.
- 3 Si la température dépasse 200°C, la Gutta-Percha peut devenir trop souple et serait donc inefficace durant sa compression.
- 4 Si une importante quantité de Gutta-Percha est utilisée, augmenter la température à 230°C.
- (5) Après la phase de "maintien de pression", laisser le Plugger refroidir avant de le retirer du canal. Cela réduit les risques de retrait de la Gutta du canal avec le Plugger.

solutions aux problèmes

Code Description ou causes possibles

Action recommandée à l'opérateur

Er0 Microprocesseur défectueux.

Contacter le service technique du distributeur agréé.

oPn Message en cas de mauvaise connexion du Plugger sur la pièce à main ou de défaut du mécanisme de réchauffement. Retirer le Plugger de la pièce à main et le réinsérer dans son logement. Si la température sélectionnée s'affiche, cela signifie que le problème est résolu. Dans le cas contraire, remplacer le Plugger par un nouveau Plugger et vérifier si le problème persiste. Le cas échéant, contacter le service technique du distributeur agréé.

SHR La température souhaitée n'est pas atteinte en 200 secondes : Plugger défectueux ou faible niveau de charge.

Recharger la batterie ou remplacer le Plugger. Si le problème persiste, retourner l'appareil auprès de votre distributeur agréé pour remplacement.

HD1 La température ne change pas dans les 5 secondes suivant l'activation de chaleur : Plugger défectueux.

Remplacer le Plugger. Si le problème persiste, retourner l'appareil auprès de votre distributeur agréé pour remplacement.

L'appareil s'éteint lors de son utilisation et ne se rallume pas.

 A. L'appareil peut être en surchauffe.
 Laisser l'appareil refroidir et essayer de nouveau.

B. Recharger.

C. Si le problème persiste après chargement, changer la batterie.

stérilisation & maintenance

Conserver l'appareil à température ambiante, à l'abri de chocs extérieurs et de la lumière.

Pièce à main Alpha II et base de chargement – Les surfaces peuvent être nettoyées à l'aide d'un tissu doux imbibé d'un détergent léger ou d'alcool pour surfaces. Les surfaces doivent être protégées par une housse plastique afin de prévenir les contaminations et décolorations. L'utilisation d'agents de nettoyage non-recommandés pourrait altérer la surface externe de l'appareil Alpha II.

NE PAS utiliser de produits de désinfection puissants ou à base d'eau de javel ou de chlorure d'ammonium pour nettoyer l'appareil.

NE PAS autoclaver la pièce à main Alpha II, ni sa base de chargement.

Plugger – Après chaque utilisation, le Plugger doit être stérilisé à l'autoclave pendant 10 minutes à une température minimum de 134°C (273,2°F). Jeter les Pluggers abîmés dans un collecteur destiné aux matériaux dangereux.

 $\overline{\mathbf{V}}$

Note: Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant une longue période (plus d'un mois), elle peut ne pas fonctionner correctement en raison du déchargement de la batterie. Un chargement périodique (une fois par mois) est recommandé, même en cas de non-utilisation prolongée. Il est recommandé de changer de batterie tous les 6 mois. Contacter le distributeur agréé pour acquérir une batterie de remplacement.

garantie

B&L Biotech, Inc. garantit l'appareil d'obturation Alpha II pour une durée de 12 mois après sa date d'achat en ce qui concerne les pièces et la main d'œuvre, dans le cadre d'une utilisation normale de l'appareil. Durant cette période de garantie, B&L Biotech, Inc. réparera et remplacera les pièces défectueuses de l'appareil. Les défauts consécutifs à une mauvaise utilisation, une négligence, un accident ou une utilisation inappropriée ne sont pas couverts par cette garantie. B&L Biotech, Inc. ne peut être tenu responsable d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur aboutissant à la casse ou à l'endommagement de l'appareil Alpha II.

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la casse de tout élément constituant l'appareil d'obturation Alpha II, y compris les Pluggers, résultant d'un compactage sous force excessive de la Gutta-Percha ou du Resilon® ou une utilisation des Pluggers non-conforme aux instructions détaillées dans le présent mode d'emploi. La batterie et les Pluggers de l'appareil d'obturation Alpha II sont remplaçables.

La batterie et les Pluggers de l'appareil d'obturation Alpha II sont remplaçables. Ces accessoires peuvent être commandés auprès du distributeur agréé de B&L Biotech, Inc.

B&L Biotech, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages causés à l'appareil d'obturation Alpha II, des blessures aux patients ou utilisateurs, ou d'autres problèmes liés à l'utilisation d'accessoires ou d'autres matériaux non-fournis par B&L Biotech. Inc.

Pour toute commande ou information supplémentaire sur le produit :

B&L Biotech, Inc.

502, Gungjun tower, 727-3 Gojan-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggido, Korea 425-906

EC REP EMERGO EUROPE

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands

Distributeur exclusif pour la France : **BISICO FRANCE**120 allée de la Coudoulette - 13680 Lançon de Provence - France
Tél. : 04 90 42 92 92 - Fax : 04 90 42 92 61 - www.bisico.fr

9 | 10



120 allée de la Coudoulette 13680 Lançon de Provence - France Tél. : 04 90 42 92 92 - Fax : 04 90 42 92 61 www.bisico.fr

C € 0086 - Marquage CE obtenu en Février 2010