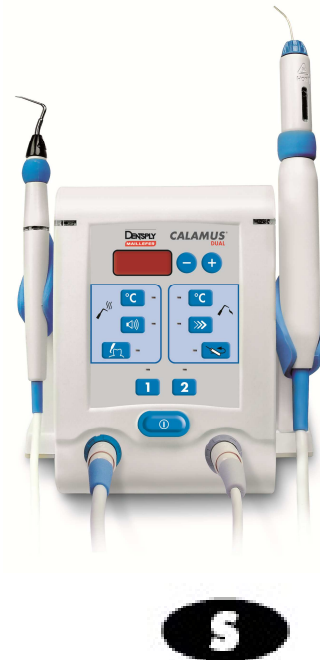


CALAMUS[®]

DUAL

A1300



Enbart för dentalt bruk

Bruksanvisning

1) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Calamus Dual är en integrerad enhet för förslutning av rotkanalen med handstycken för packning av guttaperka; (Pack), respektive Backfill (Flow). Backfill/Flow tekniken är uppvärmning av guttaperka för inserering i rotkanalen under utbackning ur kanalen.

Packhandstycket är avsett för uppvärmning av rotkanalstoppare som värmer och mjukgör guttaperka master spetsar för kondensering i rotkanalen, samt för att kapa skära av guttaperkaspetsar.

Detta handstycke är också avsett att kunna värma upp tillbehörsspetsar för uppvärmning av tanden för att kunna fastställa pulpan vitalitet.

Flow handstycket är avsett för uppvärmning och inserering av guttaperka i rotkanalen under utbackning ur kanalen.

Engångsampullerna är avsedda att användas för inserering av den uppvärmda guttaperkan i den rengjorda och preparerade kanalen.

2) KONTRAIKATIONER

Användes inte på patienter som har känd överkänslighet mot naturligt gummi, latex, silver eller koppar.

3) VARNINGAR

- Utrustningen bör inte användas i närheten av lättantändlig vätska.
- Guttaperka ampullerna innehåller naturligt gummilates, vilket kan ge allergiska reaktioner.
- Vid byte av ampull under det kliniska arbetet, kan handstyckets mutter och den använda ampullen vara alltför **het** för att vidröra. **VARNING: Avlägsna inte en het ampull!**
- Eldfara: Den heta spetsen eller handstycket får inte komma i kontakt med lättantändliga gaser eller vätskor.
- Enheten får ej nedsänkas i vatten. Att tappa enheten i vatten kan ge en elektrisk stöt.

- Denna enhet har normalt skydd mot att vätska tränger in. Handstycket eller ampullerna får ej nedsänkas i någon vätska eller sprayas på med någon vätska direkt på handstycket.
- Spetsarna på rotkanalsstopparna blir heta under användning. Slå därför av enheten och låt den kallna innan spetsbytet sker.
- Använd inte någon lättantändlig rengöringsvätska för rengöring av enheten.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kofferdam skall användas vid alla odontologiska åtgärder.
- Plugga alltid ur enheten före byte av säkring eller justering av voltantalet.
- Applicering av för högt tryck på Flow handstycket kan resultera i en bruten kanyl.
- Placera kanylen försiktigt i rotkanalen. För högt tryck stoppar motorns rotation.
- Var försiktig vid byte av ampull under proceduren. Både ampullmuttern och ampullen som skall bytas kan vara heta.
- Främre delen av Flow-handstycket blir varmt vid användning. Värmeskyddet (inkluderat i systemet) kan användas om så önskas för att reducera handstyckets yttre temperatur. I de fall då värmeskyddet inte användes bör man undvika kontakt med den främre delen av Flow-handstycket.
- Vid byte av spetsar under behandlingen kan spetsarna på rotkanalsstopparna bli för heta att ta i.
- Calamusenheten skall enbart användas med original Calamusspetsar och ampuller!
- Denna product får enbart användas i klinisk tandvårdsmiljö av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Chemiclaver rekommenderas inte för sterilisering och underhåll då det orsakar korrosion.
- Stanna inte i rotkanalen med en upphettad spets i mer än 4 sek. för full säkerhet!
- Placera guttaperkan på spetsen av den termiska responsspetsen före applicering av spetsen i patientens mun! Placera inte spetsen direkt på tanden!

5) NEGATIVA REAKTIONER

Användning på patient med känd överkänslighet för latex, silver eller koppar kan orsaka en allergisk reaktion. En sådan allergisk reaction kan resultera i svullna ögon, läppar eller ansikte. Det kan också orsaka andningssvårigheter. Patienten skall informeras om att kontakta sin tandläkare omedelbart om några av dessa symptom uppstår.

OPERATIVA KONTROLLER & IDENTIFIERING AV KOMPONENTER

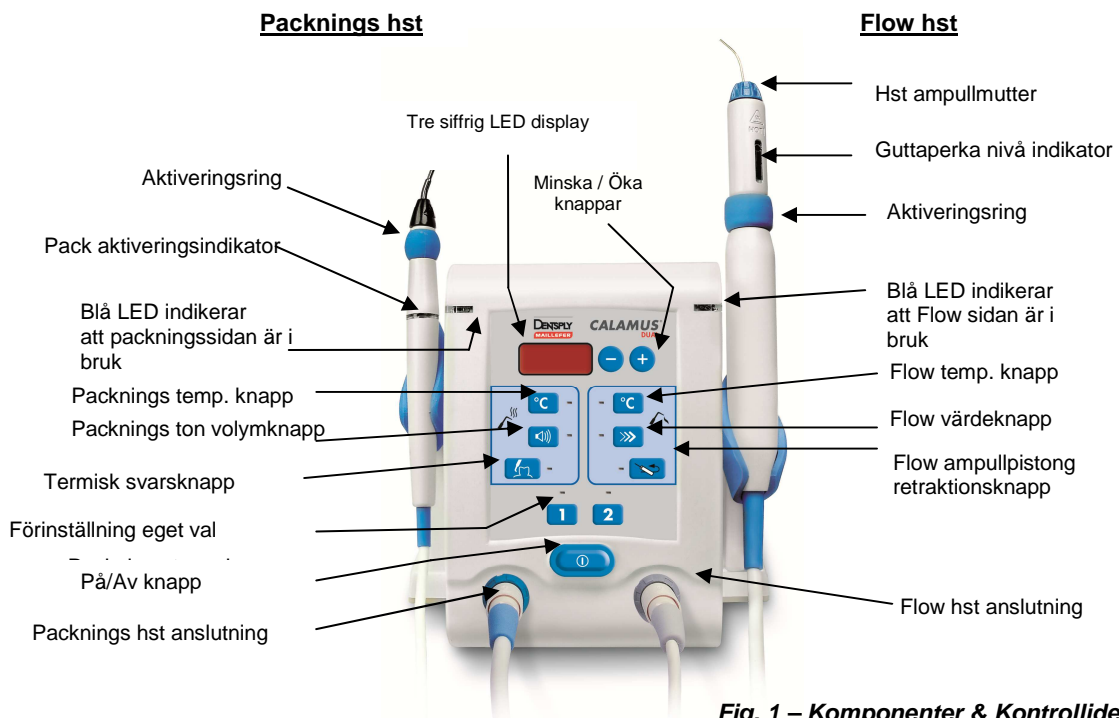
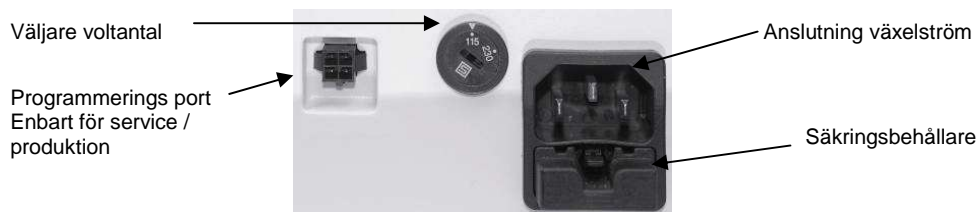


Fig. 1 – Komponenter & Kontrollidentifikation



Figur 2 – Baksidan på enheten

6) STEG FÖR STEG INSTRUKTION

6.1) FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- Calamus Dual enheten för förslutning av rotkanaler med handstycke för kondensering av uppvärmd guttaperka, (Pack) teknik, och handstycke för inserering av uppvärmd guttaperka med Backfill (Flow) teknik;
- Strömsladd
- Verktyg för böjning av ampullkanyl
- Rengöringsborste för Flow-handstycke
- Mutter för byte av ampull
- Värmeskydd för Flow-handstycke
- Bruksanvisning

Ytterligare tillbehör:

- Rotkanalsstoppare:

Liten	Svart	ISO 40/.03
Medium	Gul	ISO 50/.05
Stor	Blå	ISO 60/.06
- Spets för termisk respons
- Förpackning om 10 guttaperkaampuller, storlek 20G (0.8 mm / 90µl/ 0,25g)
- Förpackning om 10 guttaperkaampuller, storlek 23G (0.6 mm / 90µl/ 0,25g)

6.2) UPPACKNING AV ENHETEN

1. Packa upp konsolen och kontrollera att rätt voltantal är inställt. Ställ in 230V för 220-250V 50Hz spänning. Ta alltid ur kontakten före byte av säkringar eller justering av voltväljaren. Använd en skruvmejsel med rakt huvud för att ändra voltinställningen på baksidan av enheten till rätt inställning. Vid ändring av volttalet, skall säkringen bytas till en säkring med matchande voltantal (se specifikationerna). Byt till 0,3 A, 230/250V trög säkring. För byte av säkring, tryck på den svarta plast clipsen på säkringen, drag ut och ersätt med rätt säkring. *Se Fig. 2*

2. Avlägsna packningsmaterialet. Rengör exteriören på handstyckena med en mjuk trasa fuktad med ett mildt rengöringsmedel, utan klorin, eller med en desinficerande lösning. Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol, antikorrosiva medel, mycket sura eller mycket alkaliska vätskor – handstyckena får inte läggas ned i vätska.

Placera handstyckena i sina respektive hållare – Packning till vänster och Flow till höger.

Den främre delen av Flow-handstycket blir varmt vid användning. Värmeskölden (inkluderad med systemet) kan användas valfritt för att reducera ytemperaturen på Flow handstycket.

Om värmeskölden inte användes undvik kontakt med den främre delen av handstycket. Sterilisera värmeskölden före första användningen och mellan varje patient. *Se Sterilisering, desinfektion & underhåll.*

3. Anslut handstyckskabeln till konsolen: Handstyckskablarna är färgkodade och anslutningarna passar enbart till rätt anslutningar på konsolen. Sätt i kontakten med pilen pekande uppåt försiktigt i kontakten.

4. Sätt i strömsladden på baksidan av konsolen och anslut till ett jordat strömuttag.

5. Sterilisera rotkanalsstopparna och spetsen för termisk respons: Autoklavera i 18 minutes vid en temperatur av 134°C.

6. Packning av guttaperka: Sätt i en rotkanalsstoppare i packningshandstycket: Sätt stopparen i handstycket och rotera sakta tills det att det låser i handstycket. För in stopparen helt och hållet.

7. Flow: Ta en ampull från blister förpackningen och sätt in den i Flow handstycket: Skruva av och ta bort ampullmuttern från handstycket. Sätt i en ampull i handstycket, med nålen utåt. Sätt på ampullmuttern över nålen och skruva på toppen medsols, lätt - dra inte åt för hårt.

OBSERVERA: Var försiktig vid byte av ampull under behandlingen, handstyckets mutter för ampullen, samt den använda ampullen kan vara heta att vidröra.

Observera: Ge ampullen tid att svalna innan den avlägsnas. Om ampullen inte passar ordentligt i handstycket, tryck på startknappen på framsidan av konsolen till "On/På" positionen och tryck på returknappen på konsolen.

Pistongen måste vara i sin tillbakadragna position för att ampullen skall kunna föras in

8. Sätt enheten på 'OFF/AV' positionen före byte av ampull.

9. Placera värmeskyddet försiktigt över kanylen och handstycket om så behövs. Vrid sedan värmeskyddet så att Flow-indikatorn blir synlig.



Fig. 3 – Flow-handstycke med värmesköld

10. Använd kanylböjningsverktyget och gör en mjuk kurva på kanylen så att kanylen kan nå ända till 5 mm's arbetslängd i rotkanalen.
11. Placera kanylen mellan de två böjningsstiften. Böj försiktigt kanylen till den önskade vinkeln.
12. Enheten är nu klar för användning.

WARNING: Rör ej heta stoppare eller heta ampuller.

6.3) ANVÄNDNING

Efter det att enheten har satts upp är den redo för användning enligt nedan:

1. Starta upp enheten

Tryck på On/Off switchen på front panelen. På/Av erhålles genom att trycka in knappen alternativt släppa upp den.

Knapparna på vänstra sidan är för Packning, knapparna till höger är för Backfill. För att ändra inställningarna använd upp och ned knapparna.

2. Aktivering av Pack eller Flow sidan

För att aktivera endera sidan av enheten, gör följande: Tryck på handstycksringen eller någon knapp på Pack eller Flow sidan. Den blå LED-indikatorn på toppen av enheten tänds och visar vilken sida som är aktiv. (När enheten slås på, så tänds packningssidan av enheten upp automatiskt oavsett vilken sida som användes senast.) De senast använda inställningarna är sparade i minnet.

3. PACK Sidan – Programmering av ny temperatur och volyminställningar

a. Tryck på knappen för Pack Temperatur på vänster sida av tangentbordet och använd sedan upp/ned knapparna för att ställa in önskad temperatur. Tryck ned respektive knapp upprepade gånger för att höja/sänka temperaturen i 10°C intervaller, eller håll ned knappen för att snabbt bläddra genom temperaturskalan (100°C min. till 400°C max.). Temp eraturinställningarna visas på det numeriska LED fönstret och den gula Pack Temperature LED:n lyser upp, och indikerar att temperaturinställningen är aktiverad. **OBSERVERA:** Temperaturen för termisk responsläget är förinställd till 90°C och är inte justerbar.

b. Tryck på volymknappen och använd sedan upp/ned knapparna för att ställa in den hörbara tonens volym. Tryckknappen för höja eller sänka volymen i 20%:s steg upprepade gånger, eller håll ned en knapp för att snabbt skrolla hela volymregistret (0% min. till 100% max). Volym inställningarna visas i det numeriska LED fönstret. Det gula volym LED fönstret tänds och indikerar att volyminställningen är aktiverade. **OBSERVERA:** Det numeriska LED fönstret går automatiskt tillbaka till att visa den inställda temperaturinställningen. Om volym knappen trycks ned så visar det numeriska LED fönstret volymen i 5 sek., och går sedan tillbaka till den valda temperaturinställningen.

4. Flow Sidan – Programmera ny temperatur och inställning av flytbarheten

- Tryck ned Flow temperatur knappen på högra sidan av tangentbordet och använd sedan upp/ned knapparna för att ställa in önskad temperatur. LED dioden närmast knappen lyser som indikation på att handstycket värmer upp.
- Pressa ned knappen för flytbarheten och använd upp/ned knapparna för att erhålla den önskade flytbarheten.

5. Spara dina personliga inställningar

För att spara personliga nya inställningar för bruk vid ett senare tillfälle, tryck på någon av de förinställda knapparna och håll i c:a 2 sekunder. De specifika förinställda knapparna lyser upp när inställningarna har lagrats. Inställningarna för både Pack-sidan och Flow-sidan har nu lagrats i minnet.

6. Användning av förinställningar

De två förinställnings knapparna sparar alla inställningar för både Packning och Flow-sidan av enheten. De förinställda fabriksinställningarna är: 200°C temperatur och 40% tonvolum för Pack-sidan och 170°C temperatur och 60% flytbarhet för Flow sidan. Den termiska responsnyckeln är satt till 90°C och låst till det för Flow-sidan. De förinställda programmen kan programmeras manuellt till personliga inställningar genom att efter individuell programmering hålla ned respektive knapp i minst två sek. De förinställda knapparnas LED tänds upp för att visa att de är aktiva.

7. Drift av Packningsdelen

Tryck på ringen runt handstycket för att börja uppvärmningen till den valda temperaturinställningen. Om temperatur LED:n lyser, så kommer den valda temperaturen att visas i LED fönstret. Vartefter spetsens temperatur går upp hörs en ton frekvens, (c:a 2500 Hz). När spetsen är inom 20°C av den valda temperaturinställningen, så ändrar tonen till en lägre frekvens (c:a 2000 Hz) och ligger kvar i den tonen tills det att handstycksringen släpps. Vid tryck på ringen värms spetsen upp i en maximal tid om 15 sek. om den valda temperaturen är 200°C eller lägre. För temperatur inställningar över 200°C, värms inte spetsen upp i längre tid än 10 sek. innan tiden går ut och den stängs av. Vid termiskt responsläge värms spetsen upp under en minut när ringen är intryckt. För att återstarta efter det att spetsen har stängts av automatiskt; släpp ringen på handstycket och tryck igen.

OBSERVERA: Temperatur inställningen på konsollen har optimerats baserat på en klinisk studie. Inställningen korrelerar därför inte helt med den absoluta temperaturen på den uppvärmda rotkanalstopparen.

WARNING: Stanna inte i rotkanalen med en uppvärmd spets i mer än 4 sekunder av säkerhetsskäl!

WARNING: Placera guttaperka på spetsen av den termiska responsspetsen innan applicering i patientens mun! Placera inte spetsen direkt på tanden!

WARNING: Tryck alltid på knappen för den termiska responsnyckeln för att ställa in temperaturen 90°C före start av pulpasensivitetstestfunktionen!

8. Drift av Flowdelen

Dosering av guttaperka: Tryck på aktiveringsringen för att starta flödet av fyllnadsmaterialet. Det blir ett kort uppehåll då pistongen aktiveras som för guttaperka till kanylspetsen. Spruta ut en liten mängd guttaperka från kanylen. Torka av överskottet guttaperka från spetsen innan nålen insereras i rotkanalen. Aktivera nålen i rotkanalen i enlighet med den teknik som föredras. Håll handstycket lätt vid insereringen av materialet, för att möjliggöra för enheten att lätt backa ur rotkanalen. När materialet är uttryckt, så visar indikatorn hur mycket material som finns kvar i ampullen.

Observera: Att applicera för hårt tryck nedåt eller att inte låta kanylen backa ut ur rotkanalen kan resultera i frakturerad kanyl.

9. Beredskap i Flowläge.

Efter 20 min. inaktivitet slår Flow-värmaren av och svalnar sakta ned till rumtemperatur. Temperatur LED displayen stängs också av. Tryck på någon av knapparna på Flow-sidan av konsolen för att återaktivera Flow-värmaren.

10. Byte av ampull.

OBSERVERA: Vid byte av en ampull under en behandling kan handstycke, ampullmutter och använd ampull vara för heta att ta i.

1. Välj en 20 eller 23 gauge ampull.
2. Dra tillbaka pistongen genom att trycka på returknappen.
3. Stäng av enheten.
4. Låt handstycket svalna.
5. **WARNING: Låt ampullen svalna innan den tas ut.**
6. Skruva loss och ta bort Flow-handstyckets ampullmutter.
7. Använd hålet i det inkluderade böjverktyget och avlägsna ampullen från handstycket.
8. De använda ampullerna skall kastas i behållare för miljöfarligt avfall.
9. Sätt i en ny ampull i handstyckdelen, med kanylen vänd utåt.
10. Sätt på ampullmuttern över kanylen och skruva på lätt medsols – dra inte åt.
11. Kyl av handstycksampullen innan överskott av guttaperka avlägsnas.

11. Byte av säkringar

OBSERVERA: Calamus Dual är tillverkad med 250V 300mA dimensionerade säkringar för 230VAC nät. Om nätet levererar 115 VAC, kontrollera att 250V 600mA säkringar är installerade.

WARNING: Slå av strömmen och ta ur kontakten innan nedan åtgärder genomförs.

1. Avlägsna säkringhållaren från den ingående nätanslutningen.
2. Byt ut säkringarna i säkringshållaren.

Ersättningssäkringar:

230V: 300 mA, 250V trög säkring (Säkringsstorlek: 5 x 20mm)
115V: 600 mA, 250V trög säkring (Säkringsstorlek: 5 x 20mm)

3. Byt ut säkringshållaren.

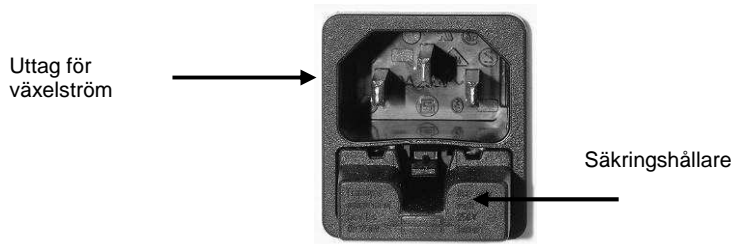


Fig 4 – Säkringshållare

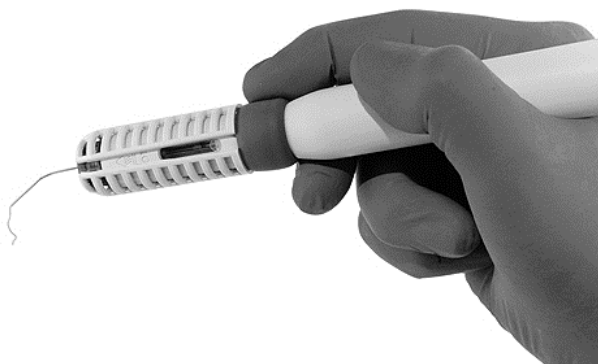
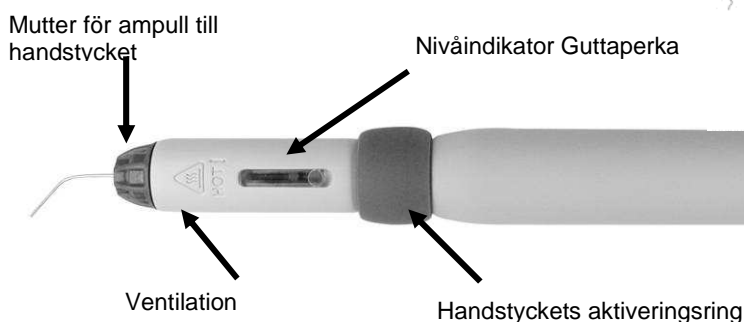


Fig. 5 – FLOW-HANDSTYCKETS KOMPONENTER

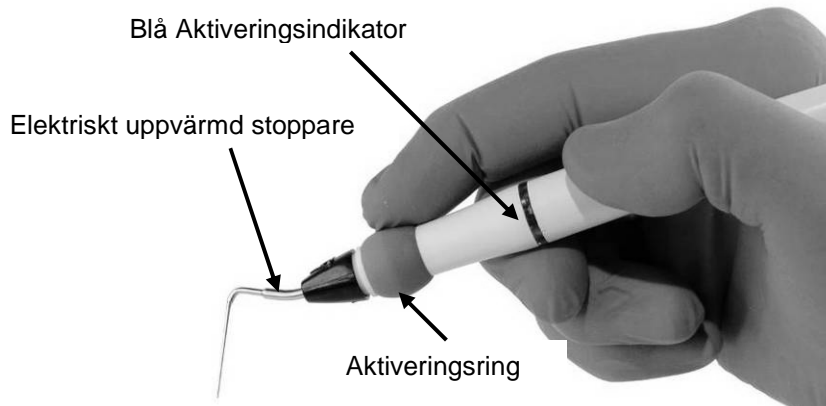


Fig. 6 – PACK-HANDSTYCKETS KOMPONENTER

6.4) STERILISERING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

Kontrollkonsolen – Rengör ytan av konsolen med en mjuk trasa fuktad med klorfritt rengörings- eller desinfektionsmedel. Använd inte desinfektionsmedel som innehåller fenol, är antikorrosiva eller mycket sura eller alkaliska lösningar.

VARNING: LÄGG INTE NED enheten i någon vätska.

OBSERVERA: Vid avtorkning av handstyckskabeln, torka försiktigt från mitten av kabeln ut mot handstycket eller konsollen. **Undvik att ta tag i kabeln med ett fast hårt grepp vid torkningen .**

Handstycken – Rengör ytan på handstycket med en mjuk trasa fuktad med ett mildt klorfritt rengöringsmedel eller en desinficerande vätska. Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol, antikorrosiva, sura eller mycket alkaliska lösningar.

VARNING: LÄGG INTE NED HANDSTYCKEN I NÅGON VÄTSKA OCH SPRAYA INTE DIREKT PÅ DEM.

PACK Systemet:

Stoppare och Termisk Responspets

Håll anslutningsdelen av stopparen ren. Oxideringar från upprepade autoklaveringar skall avlägsnas varsamt. Detta underhåll säkerställer full elektrisk kontakt med handstycket.

Stoppare och spetsar måste rengöras och steriliseras före användning:

1. Använd en borste för försiktigt avlägsnande av debris. Rengör de desinficerade stopparna och spetsarna under rinnande vatten i min. 1 min. Rengör med vatten och en mild icke-abrasiv, rengörings eller desinficerande vätska. Använd inte desinficerande vätska som innehåller fenol, eller lösningar som är antikorrosiva, sura eller mycket alkaliska. Rengör de desinficerade stopparna och spetsarna under rinnande vatten i minst 1 min. för att avlägsna alla kemikalier. Torka noggrant.
2. Autoklavera stopparspetsarna i 18 minuter i en temperatur av 134°C före första användningen och därefter mellan varje patient.
3. Kontrollera att stopparna och de termiska spetsarna som användes inte är skadade på något sätt. En deformerad eller oxiderad spets skall bytas ut. Alla spetsar förlorar succesivt sin upphettnings effektivitet över tid.
4. Spetsarna kan återanvändas, om de behandlas med varsamhet, och inte är skadade eller kontaminerade. All fortsatt användning av skadade eller kontaminerade spetsar sker på egen risk. Alla risker och ansvarsskyldigheter är exkluderade i det här fallet.

OBSERVERA: Var noga med att följa den av fabrikanterna angivna koncentrationen av rengörings eller desinfektionsvätska!

WARNING: Rör inte heta stoppare!

FLOW:

Handstyckets ampullvärmare – Om guttaperka kommer in i uppvärmningsdelen av handstycket, slå på enheten och tryck på retur knappen på konsollen för att helt returnera pistongen. Låt uppvärmningsdelen komma upp i arbetstemperatur (180°C). Slå av enheten. För in den inkluderade rengöringsborsten i uppvärmningskammaren. Roter borsten flera gånger för att avlägsna guttaperkan från kammaren.

Handstyckets pistong – Årligen: Utan att någon ampull är insatt, tryck på aktiveringsringen tills det att guttaperka indikatorn rör sig hela vägen framåt till stopp. Tryck sedan på returknappen och låt indikatorn gå helt tillbaka.

Handstyckets ampullmutter – Låt Flow-handstyckets ampullmutter kallna innan något överskott av guttaperka avlägsnas. Ampullmuttern kan autoklaveras i 18 min i en temperatur av 134°C.

Ampuller – Ampullerna är avsedda enbart för engångsbruk. Före användning av enheten på patient torka av kanylen med alkohol eller desinficeringsmedel. (Kontrollera att enheten har slagits av och har svalnat). Förvara ampullerna i rumstemperatur. Lägg inte ned ampullerna i någon vätska. Ampullerna kastas i behållare för miljöfarligt material. Ampullerna får inte användas efter angivet utgångsdatum

Värmesköld – Autoklaveras i 18 minuter i en temperatur av 134°C.

OBSERVERA: Allt ansvar för produkten tillbakavisas om dessa instruktioner inte följes till fullo eller om icke utvärderade metoder för återanvändning av instrumenten sker!

6.5) KLINISK TEKNIK

Använd enbart fyllnadsmaterialt kompatibelt med den här fyllningstekniken som guttaperka (för konsistens) eller rotkanal sealer.

Den aktuella temperaturen i rotkanalen består till stor del av mängden fyllnadsmaterial som har använts. Trots att enheten kan kontrollera exakt hur mycket värme som tillföres spetsen, så kan den inte skyda mot oönskad uppvärmning av roten. Vi rekommenderar test på extraherade tänder.

OBSERVERA: Som en säkerhetsåtgärd, penetrera inte rotkanalen med en uppvärmd spets i mer än 4 sek. !

OBSERVERA: Rekommenderad temperaturinställning för packningstekniken är 200°C!

OBSERVERA: Rör inte läpparna, tandköttet eller slemhinnan med stopparen, kanylen eller handstyckets ampullmutter, då de kan bli för varma att röra vid efter längre exponeringar.

BRUKSANVISNING

6.5.1) Inpassning av guttaperkakon & val av stoppare

1. Preparera kanalen optimalt med 3-D utformning rengöring och fyllning.
2. Välj en större storlek manuell rotkanalstoppare som fungerar passivt och effektivt över ett område om några få mm i den koronala tredjedelen av rotkanalen.
3. Välj en medelstorlek manuell rotkanalstoppare som fungerar passivt och effektivt över ett område om några få mm i den mittersta tredjedelen av rotkanalen.
4. Välj en smalare storlek manuell rotkanalstoppare som fungerar passivt, effektivt och djupare i den nedre delen av rotkanalen till inom 4-5 mm från rotkanalens terminus.
5. Välj en elektriskt uppvärmd stoppare som passar passivt ned till den nedre delen av rotkanalen och optimalt till 5 mm från den fulla arbetslängden. Sätt silikonstoppet på detta djup för säkerhet och precision.
6. I en vätskefylld kanal, passa in en icke standardiserad, helt kilformad guttaperka master kon som visuellt går till arbetslängden. Bekräfta apikalt motstånd vilket också bekräftas med röntgen.
7. Torka kanalen med rätt storlek pappersspetsar för att fastställa arbetslängden.
8. Trimma masterkonen tillbaka till rotkanalens terminus med papperspetstekniken.
9. Smörj masterkonen lätt med sealer och för in den försiktigt till den fulla längden.

6.5.2) Nedpackning: Kontinuerlig vågteknik

1. Aktivera den elektriska värmestopparen och skär av masterspetsen vid rotkanalsmyningen.
2. Välj den större manuella stopparen och kondensera runt rotkanalens periferi med korta, fasta tryckningar för att föra guttaperkan apikalt, rengör rotkanalsväggarna och platta ut materialet.
3. Använd denna större stoppare och tryck i fem sekunder för att kondensera varm guttaperka vertikalt och lateralt in i denna del av rotkanalsystemet (första vågen av kondensation).

4. Aktivera den elektriskt uppvärmda manuella stopparen och i en avsiktlig och kontinuerlig rörelse, tryck den uppvärmda stopparen genom den termiskt mjukgjorda guttaperkan till silikonstoppet är 2 mm från referenspunkten. Denna procedur måste begränsas till två till fyra sekunder för att undvika termiska skador.
5. Deaktivera stopparen och fortsätt att upprätthålla fast apikat tryck på det svalnande instrumentet tills det att silikonstoppet har nått sin referenspunkt.
6. Upprätthåll det fasta apikala trycket i tio sekunder för att få den varma guttaperkan i den apikala tredjedelen av rotkanalsystemet att bli homogent och för att kompensera för krympningen under nedkylningsfasen.
7. Aktivera den elektriska uppvärmda stopparen i en sekund, deaktivera stopparen och ta ur den ur rotkanalen med en fram och tillbaka rörelse. Denna procedur separerar och avlägsnar guttaperkan från den koronala andra tredjedelen av rotkanalen utan att påverka guttaperkan i den apikala första tredjedelen.
8. Välj den mindre manuella rotkanalstopparen och kondensera runt rotkanalens periferi med korta fasta tryckningar för att rengöra rotkanalsväggarna och för att åter-kondensera den mest koronala delen av guttaperkan inom den apikala tredjedelen.
9. Använd Flow-handstycket för optimal fyllning av resten av rotkanalen.

6.5.3) Backfill

1. Positionera spetsen av en varm kanyl mot det tidigare packade fyllnadsmaterialet i 5 sek.
2. Tryck på aktiveringsringen på Flow-handstycket och dosera en liten bit (ett par mm) varm guttaperka i den här regionen av rotkanalen. Håll handstycket lätt så att det kan backa ur rotkanalen under användning.
3. Välj den mindre manuella rotkanalstopparen och kondensera runt rotkanalens periferi med korta fasta tryckningar för att rengöra rotkanalsväggarna och jämna ut den doserade varma guttaperkan.
4. Använd samma manuella stoppare och tryck i fem sekunder för tredimensionell kompakt kondensering av varm guttaperka in i den här delen av kanalen och för att motverka krympning under nedkylningsfasen.
5. Positionera spetsen av den varma kanylen mot det tidigare packade fyllningsmaterialet i fem sekunder.
6. Pressa ned aktiverings ringen på Flow handstycket och dosera några få mer millimeter av varm guttaperka i det här området av rotkanalen.
7. Välj en manuell rotkanalstoppare av medium storlek och kondensera arbetsdelen runt rotkanalens periferi med korta fasta tryckningar för att rengöra rotkanalsväggarna och jämna ut den doserade varma guttaperkan.
8. Använd samma manuella stoppare i medium storlek och tryck i fem sekunder för tredimensionell kompakt kondensering av varm guttaperka in i den här delen av kanalen och för att motverka krympning under nedkylningsfasen.
9. Fortsätt med Backfill teknik, enligt tidigare beskriven teknik, tills det att rotkanalen är helt fylld, eller sluta där så behövs för att t.ex. sätta ett rotkanalstift för en restaurering.

6.6) FELSÖKNING

1. Apparaten slår inte på:

- a) Kontrollera att elsladden är ansluten i enheten och i vägg uttaget.
- b) Ta ur elsladden ur enheten och kontrollera säkringen. Om en säkring har gått, byt ut den. *Se Drift; Byte av säkringar.*

2. Flow: Det går inte att ta av handstyckets ampull mutter:

- a) Tryck på returknappen och låt drivmekanismen backa ut för att lätta på trycket på ampull muttern.

3. Flow: Guttaperkan flyter inte genom kanylen:

- a) Kontrollera att det inte är något veck på kanylen – undvik att böja kanylen för hårt.
- b) Kontrollera att enheten har nått driftstemperaturen för att få flytbar guttaperka.
- c) Höj temperaturen om nödvändigt.

4. Pack: Handstycket fungerar inte:

- a) Se till att spetsen är korrekt monterad i handstycket.
- b) Byt ut spetsen mot en ny.

5. Pack: Spetsen blir inte varm:

- a) Kontrollera temperaturinställningen.
- b) Byt ut spetsen mot en ny.

6. Flow: Pistongen som pressar ut materialet går inte tillbaka:

- a) Om guttaperkaindikatorn inte går fullt tillbaka till slutet på indikatorfönstret efter tryckning på returknappen, tryck på returknappen igen.

7. Flow: Motorn slutar att gå runt:

- a) Om motorn slutar att gå runt, kan kanylen vara för hårt införd i rotkanalen. Reducera trycket på kanylen, så går motorn normalt runt igen.

6.7) VANLIGA FRÅGOR

Vilken storlek har den minsta spetsen?

Den minsta spetsen är en liten svart stoppare med ISO 40 Taper 03. Ytan på stopparen är av rostfritt stål.

Hur het kan en spets bli?

Vid maximal styrka kan en spets nå 400°C. Värmen kan justeras ned till 100°C genom att använda lägsta möjliga styrka. Den rekommenderade temperaturen för nedpackning är 200°C.

Men är inte den höga temperaturen farlig?

Som all utrustning för dentalt bruk får den enbart användas av behörig tandvårdspersonal. Du kan använda den högre temperaturen för att **trycka/skära** av guttaperka vid lateral kondensations teknik där ett antal koner skärs av samtidigt. För **avlägsnande** av guttaperka, med kontinuerlig vågteknik skall en lägre temperatur om 200°C användas.

Vad är den normala styrkeinställningen?

Den maximala styrkeinställningen skall enbart användas för att trycka/skära av guttaperka. För den vertikala kondenseringstekniken och den kontinuerliga vågtekniken, rekommenderar vi en inställning på 200°C.

Vad är livslängden på metallspetsarna?

Det beror på underhållet av spetsarna. Livslängden på spetsen reduceras av:

- De har använts vid för höga temperatur i långa perioder.
- De har utfört arbeten i höga temperaturer många gånger
- De har böjts eller haft för många mekaniska påfrestningar, vilket utmattar metallen.

Spetsarna skall enbart användas för att överföra värme – inte för att utöva manuell kraft!

Vi rekommenderar användning av manuella stoppare för det ändamålet. Alla spetsar förlorar förr eller senare sin värmeledningsförmåga. Hur snart det blir beror helt och hållet på användaren.

6.8) GARANTI & SERVICE

Tillverkaren garanterar den här produkten för defekter i material eller tillverkning i ett års tid från datum för originalfakturan.

Tillverkarens enda skyldighet under garantitiden (som enda alternativ och val) är att reparera eller byta ut någon defekt komponent eller produkten i delar eller i sin helhet. Tillverkaren ensam avgör vad som är den mest lämpliga åtgärden.

I händelse av att en defekt under garantitiden åberopas, måste köparen omedelbart meddela distributören. Distributören ger instruktioner, normalt att produkten skall returneras för service. Leveranser direkt till tillverkaren med åtföljande kostnader är alltid köparens ansvar.

Felaktig användning av misstag, inkorrekt installation, eller misskött underhåll, ogiltigförklarar den gällande garantin.

Tillverkaren åtar sig inte något ansvar, under denna garanti, för de risker och ansvarsskyldigheter som kan uppstå vid det kliniska bruket av dessa produkter, oavsett om bruket av dessa produkter av olika tillfälligheter involverar produkter tillverkade av andra fabrikanter eller inte.

Tillverkaren ger inga ytterligare garantier än vad som som är specificerat ovan, uttalade eller antydda.

6.9) SPECIFIKATION

Konsolens dimensioner:	11,2 cm x 15,0 cm x 15,2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Vikt:	1,6 kg (3.6 lbs)
Nättaggregat:	115V/60Hz, 230V/50Hz
Ström klassning:	115V/0,6A, 230V/0,3A
Säkringar:	115V: 0,6A/250V Slo-Blo® fuse 230V: 0,3A/250V Slo-Blo® fuse
Rotkanalstoppare:	Rostfritt stål
Ampull innehåll:	Guttaperka
Ampull:	Aluminium
Kanyl:	Silver

Miljöförhållanden:

Arbets temperatur :	10° till 28°C
Förvaringstemperatur :	-20° till 60°C
Relativ luftfuktighet :	5 till 95% icke kondenserande
Höjd över havet :	0 till 3048 meter
Packnings cykel:	25%

Temperatur omfång :	100° – 400°C	Temperatur omfång Flow :	160° – 200°C
Volym omfång Pack :	0 - 100%	Flytbarhet :	20% - 100%

Pack-handstyckets maximala kontinuerliga uppvärmningstid:
10 sek. för temperaturer över 200°C.
15 sek. för temperaturer på eller över 200°C.
1 min. i termiskt respons läge.

Varning: Denna enhet har testats och funnits uppfylla de uppställda kraven i enlighet med IEC 60601-1-2:2001-09. Dessa krav ger rimligt skydd mot skadliga elektromagnetiska störningar i en typisk medicinsk installation. Höga nivåer av radiovågor från elektriska enheter som t.ex, mobil telefoner, kan dock störa enhetens prestanda. För att mildra de elektromagnetiska störningarna bör därför enheten placeras så långt ifrån radiofrekvenssändare och andra källor för elektromagnetisk energi som möjligt.

6.10) CERTIFICERING

Denna product är klassificerad som en klass IIa produkt och har CE märkning (CE 0459). Produkten uppfyller följande standards; Europe: IEC 60601-1, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 och USA: UL 60601-1.



Tillverkad av:

Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA



Advena Ltd., Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK

Distribuerad av:
Switzerland

Maillefer Instruments Holding Sarl, CH-1338 Ballaigues,

6.11) Symboler

	Symboler		Symboler
	Steriliserbar vid den angivna temperaturen		Klass II utrustning
	VÄNLIGEN KASTA INTE FÖRBRUKAD PRODUKT I SOPORNA !		Typ BF applicerad del
	Plast för återanvändning Utgångsdatum		Klassificering Säkringar
	Se bruksanvisningen		Farlig spänning
	Enbart för engångsbruk		Växelström
	Öppnade förpackningar kan inte returneras		Varm yta
	Silver		Skyddas mot solljus och värme
	Aluminium	LATEX !	Varning, denna produkt innehåller naturlig latex som kan orsaka allergiska reaktioner..
	Guttaperka		grön prick

AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dentalinstrument som inte är märkta "steril" rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodontiinstrument (rotkanalsfilare, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borrar);
- Roterande skärande instrument (Diamantbora, hårdmetallbora, stålbora, kolstålbora, reamers).
- Rotfyllnadsinstrument (Rotkanalstoppare, spreaders, kompaktorer);

Ställ, set och system för organisering av instrument;

Handinstrument och kofferdamklammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)

Guttaperka, Thermafilobturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apexlokalisator och andra enheter, där åtgärder för återanvändning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

1. Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning. För alla instrument rekommenderas att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
2. För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
3. Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument om tillämpligt efter sterilitet.
4. Begränsningar och regler vid återanvändning: Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar. Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
5. Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
6. Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en diskdesinfektor användes.
7. Hårdmetallbora, plastställ, handinstrument och NiTi-instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H_2O_2).
8. NiTi-instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
9. Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med lösningar av Kaustik soda med kvicksilversalt. Använd inte sura ($pH < 6$) eller alkaliska ($pH > 8$) lösningar.

10. Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

			A3. Vinkelstycke				
			A2. Rotkanalstift				
			A1. Instrument				
			Efterföljande användningar				
			Första användningen				
Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning					
1.	Demontering	Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	Silikonstoppen måste tas bort.			X	
2.	För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanterna angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.			X	
3.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektionsvätskan innehåller en korrosionsinhibitor rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.			X	
4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor.	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X		X
	Ao						
4b.	Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor.			X	X
5.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektionsvätskan innehåller en korrosionsinhibitor rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.			X	X

			A3. Vinkelstycke				
			A2. Rotkanalstift				
			A1. Instrument				
			Efterföljande användningar				
			Första användningen				
	Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning				
6.	Inspektion.	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopp)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosionsinhibitor före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.	X	X		X
7.	Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på sterilpåsar. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X		X
8.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuuautoklav med för- och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färgförändringar på autoklavindikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaveringsprogram för kontroll.	X	X		X
9.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).	X	X		X

B. Fyllnadsmaterial

	Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning
	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl(2,5%) i 5 min. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).



Manufactured by :

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

Distributed by :



Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland



Advena Ltd.

Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK

Aseptico / PN 420567 / Rev-D / ECO 13254 – 01/2014