EndoPro PLUS™

Obturator Gun

Gutta Percha Obturation Device
Instruction Manual



BRASSELER USA®

Contents

Introduction ----------1
1 Product introduction ----------1
2 Standard icons ----------8
3 Contraindications ----------8
4 Installation and disassembly method of accessories ------9
5 Operation method ---------- 10
6 Charging instruction ---------- 12
7 Safety precautions ---------- 12
8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance - 13
9 Troubleshooting ---------- 19
10 After-sales service ---------- 21
11 Environment protection ---------- 21
12 EMC-Declaration of comformity ---------- 21
13 Statement ---------- 26

Introduction

Thank you for purchase EndoPro PLUS Obturator Gun Hot Melting and Filling Instrument developed by BRASSELER USA, a Hi-tech enterprise developing, manufacturing, and selling dental instruments. BRASSELER USA has excellent Quality Control System. To guarantee correct and safe operation, please read this Instruction Manual carefully before use. Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:

⚠ Danger: (always referred to personal injury)

⚠ warning: (referred to possible damage to property)

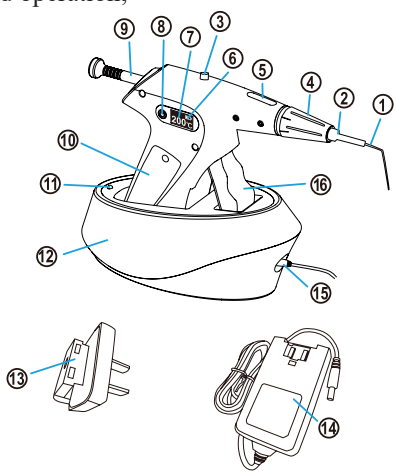
1 Product introduction

1.1 Intended use

Heat up and soften gutta-percha, and fill the gutta-percha into the root canal after preparation. And the applied part is Gutta Percha Injecting Needle.

1.2 Diagram of components and control buttons

The EndoPro PLUS Obturator Gun is equipped with a display screen and a control button on both the left and right sides. And the design of left and right sides are perfectly symmetrical, which enables either left-hand or right-hand operation;



1. Gutta Percha Injecting Needle
2. Gutta Percha Injecting Needle Protector
3. Limit switch
4. Thermal Protector Cap
5. Gutta-percha loading slot
6. Battery level
7. Temperature Level
8. “ON/OFF” button
9. Pushing ram
10. Battery cover
11. Charging indicator
12. Charging base
13. Power adapter plug
14. Power adapter unit
15. Connecting hole for power supply
16. Trigger

1) “ON/OFF” button:

a) In the OFF state, long press the left or right “ON/OFF” button can turn on the power. After the power is turned on, the left and right displays will be lit at the same time.

b) In the ON state, long press the left or right “ON/OFF”button can turn off the power.

Note: If there is no operation for 10 minutes, the Hot Melting and Filling Instrument will automatically shut down.

2) Temperature control button: (Note: The temperature control button and the “ON/OFF” button are the same button. After powers on, the button acts as temperature control button.)

Lightly press the button to change the preset temperature for heating the gutta-percha. The temperature will change in the sequence of 150℃→180℃→200℃→230℃ as shown in Figure 1, and back to 150°when you press the button in 230℃.



Figure 1 Preset temperature

Gutta Percha Injecting Needle	Temperature
25G	180℃-230℃
23G	180℃-200℃
20G	180℃-200℃

Table 1 Recommended temperature setting

3) Limit switch:

Keep pushing the limit switch to pull the Pushing ram backward.

⚠ Warning:

Do not pull the Pushing ram backward without pressing the limit switch all the time.

4) Battery level:

The actual power of the battery is displayed in real time on the screen. When the battery is fully charged, the power of the OLED display is displayed as five grids. When the battery level is one grid, it indicates that the battery is low and needs to be charged in time. When the battery level is displayed as a space, it indicates that the battery is very low and needs to be charged immediately.

Note: During normal use, try not to let the battery level reduced to space status (completely no power) before charge, which will shorten the service life of battery.

⚠ Warning:

If the device has not been used for more than one month, the battery needs to be recharged. If the device is not in use for a long time, please be sure to charge it at least once a month to protect the battery. The service life of battery of Hot Melting and Filling Instrument will be shortened when it is in a low battery state for a long time or when it leaves the charging base for a long time.

5) Temperature Level:

When the temperature is preset, the display screen shows the preset temperature value. About 1s after the temperature preset, the OLED screen will display the real-time temperature inside heating chamber.

When the Hot Melting and Filling Instrument is in the heating state, the temperature indicator will simultaneously display the current temperature.

6) Charging base:

Firstly, connect the power adapter plug to the power adapter as shown in Figure 2. Then connect the power adapter to the charging base as shown in Figure 3 and connect the power adapter to a standard socket. Place the Hot Melting and Filling Instrument correctly on the charging base as shown in Figure 4, so that the charging connector under the Hot Melting and Filling Instrument can be reliably connected to the output connector of the charging base. When the Hot Melting and Filling Instrument is properly connected to the charging base, the LED charging indicator on the base will be on constantly. If the LED is flashing or not lit, please check all the cables carefully.

There are charging status indicators on the charging base. When the Hot Melting and Filling Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in yellow and green alternately. When the Hot Melting and Filling Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the yellow indicator will be on constantly. When the battery is full, the yellow indicator will be off and the green indicator will be on constantly.

Notes: After receiving the device, please charge it immediately. Before use, please be sure that battery is fully charged. When the device is fully charged, the battery level of the Hot Melting and Filling Instrument led display screen is the highest. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

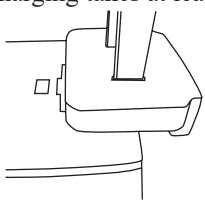


Figure 2 Installation of power adapter

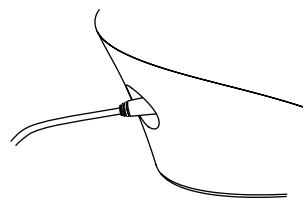


Figure 3 Connection to power supply

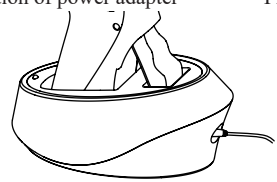
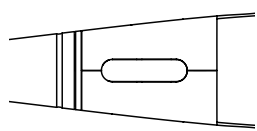


Figure 4 Charging

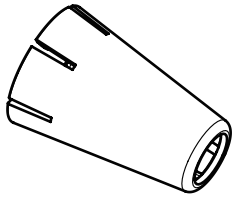
7) Gutta-percha loading slot:

Note: Only one gutta-percha can be loaded into it for a time.



8) Thermal Protector Cap:

The design of Thermal Protector Cap is to protect the oral soft tissue and lip from scalding.



Note: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

9) Gutta Percha Injecting Needle

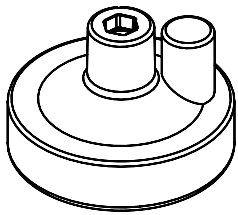


Note:

1. Store unused Gutta Percha Injecting Needles in a sealed environment, as the Gutta Percha Injecting Needle are made of silver and may discolor due to oxidation caused by long-term exposure to air.

2.Please use the wrench provided by the company to connect, disassemble and pre-bend the Gutta Percha Injecting Needle.

10) Wrench:



The wrench is used to tighten the Gutta Percha Injecting Needle and its connection to Hot Melting and Filling Instrument. After tighten the Gutta Percha Injecting Needle, the needle can be bent to any suitable angle with wrench. Do not use other instruments to pre-bend the needle other than the wrench provided by manufacturers.

11) Cleaning brush:

To remove remaining material from inside the heating or loading slot, set the temperature to 150℃, express any remaining material and then turn off the Hot Melting and Filling Instrument. Insert cleaning brush through the back of the Hot Melting and Filling Instrument, and then pull it out through the nose of the Hot Melting and Filling Instrument. Do not put any cleaner or chemicals on the cleaning brush before inserting it into the chamber.

1.3 Device includes

1. Hot Melting and Filling Instrument
2. Charging base
3. Power adapter with cord
4. Gutta Percha Injecting Needles
5. Thermal Protector Cap
6. Gutta Percha Injecting Needle Protector
7. Cleaning brush
8. Pushing ram
9. Wrench
10. Instruction Manual
11. Qualified Certification
12. Warranty card
13.Packing list

Model	Gauge	Length
EP 20G22MM	20G	22mm
EP 20G24MM	20G	24mm
EP 20G28MM	20G	28mm
EP 23G24MM	23G	24mm
EP 23G28MM	23G	28mm
EP 25G24MM	23G	24mm

Table 2 Models of Gutta Percha Injecting Needles

1.4 Introduction and scope of application

1.4.1 Features:

a) Symmetrical two-sided display and operation button design for left or right hand operation.

b) Cordless design for Hot Melting and Filling Instrument effectively broadens the operation space.

c) Sensitive temperature control, simple display, and convenient operation; Press temperature setting button to set suitable working temperature.

d) Four preset temperatures are for option: 150℃, 180℃, 200℃, 230℃

e) Safe protecting system. If there is no operation for 10 minutes, the Hot Melting and Filling Instrument will automatically shut down.

1.4.2 Scope of application:

Only used in endodontic filling with gutta-percha or root canal sealant. EndoPro PLUS Obturator Gun is equipped with Gutta Percha Injecting Needle and Thermal Protector Cap to heat up and soften gutta-percha to

backfill root canal.

1.5 Product specifications

Sizes	Hot Melting and Filling Instrument	31.9mm×152.5mm×114.9mm
	Charging base	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Weight	Hot Melting and Filling Instrument	170g
	Charging base	207g
	Power adapter	167g

1.6 Technical parameters

Classification	Class II(AC/DC power adapter)	
Optional preset temperatures	150℃→180℃→200℃→230℃	
Time consumption for charging	About 2.5h (First charging needs 3 h)	
Power supply	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1.6A
Battery capacity	Chargeable battery	2000mAh
Heater Rating	10W	

1.7 Environmental parameters

Working condition	Temperature	+5℃ ~ +40℃
	Humidity	30% ~ 75%
	Air pressure	70kPa ~ 106kPa

1.8 Storage and transport

1. The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and is installed or kept in a cool, dry, and ventilated place.
2. Do not store the device together with the articles that are combustible poisonous, caustic, or explosive.
3. The device should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, the air pressure is 70kPa ~ 106kPa, and the temperature is -20℃ ~ +55℃.

4. Please avoid the device from strong shock or vibration during transport. And please handle it carefully.
5. Please do not mix the device with hazardous articles during transport.
6. Please avoid the device from sun, rain, and snow during transport.

2 Standard icons

SN	Product serial number		Follow Instructions for Use
	Manufacturer		Date of manufacture
	Type B applied part		Class II device
	Power switch	IPX0	Ordinary equipment
	Used indoor only		Caution, hot surface
	Can be autoclaved	DC 15V	DC 15V
	Rectilinear motion		Device complies with WEEE directive
	Attention! Please refer to the accompanying documents.		
	Humidity limit for storage: 10% ~ 93%		
	Atmospheric pressure for storage: 70kPa ~ 106kPa		
	Temperature limit for storage: -20℃ ~ +55℃		

3 Contraindications

1. People who are allergic to known natural latex and metals such as stainless steel, silver, copper, etc. are forbidden to use this device.
2. The patient with hemophilia is forbidden to use this device.
3. The patients with heart pacemaker are forbidden to use this device.
4. The dentists with heart pacemaker are forbidden to use this device.
5. Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the equipment.

4 Installation and disassembly method of accessories

4.1 Connection of power adapter

Connect the output point of power adapter to the charging base, and connect the input point to the socket that meets the standard of this power adapter. Please install in accordance with the procedures in Figure 2, Figure 3, and Figure 4.

4.2 Installation, disassembly and pre-bent of Gutta Percha Injecting Needle

Note: In order to prevent from scalding, when replace the Gutta Percha Injecting Needle, please first power off and wait for 5 minutes. Only after the heating chamber cools down, the replacement can start.

1. Power off the device and wait for 5 minutes until the Hot Melting and Filling Instrument cools down. And then use wrench to disassemble the needle in counter-clockwise direction.
2. Place the used needle in the dedicated container.
3. Select needed Gutta Percha Injecting Needle (20ga, 23ga or 25ga. Please refer to Table 2 for details.), and tighten the needle to the Hot Melting and Filling Instrument in clockwise direction. Please be cautious not to over tighten.
4. Use wrench to bend the needle to needed angle.

4.3 Installation and disassembly of Thermal Protector Cap

Start installation and disassembly from head part of the Hot Melting and Filling Instrument.

4.4 Removal and replacement of battery

When replace the battery, first loosen the fixing screw with a screwdriver, then remove the battery cover, next remove the old battery, replace it with a new one, and finally cover the battery cover and tighten the screws.

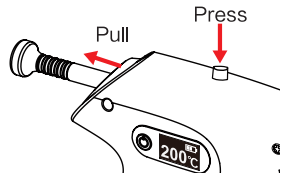
⚠ Warning:

Improper replacement of lithium batteries may result in unacceptable risks,so replacement of lithium batteries requires trained personnel.

4.5 Installation and disassembly of pushing ram

When pulling out the pushing ram, the limit switch must be kept pressed.

The pushing ram can only be plugged in or unplugged from tail part of the Hot Melting and Filling Instrument.



5 Operation method

Note: During use, please do not contact the heating part of the Hot Melting and Filling Instrument. Before use, remember to install the Thermal Protector Cap to prevent users or patients from scalding.

1. Choose Gutta Percha Injecting Needle

Choose suitable Gutta Percha Injecting Needle (20ga, 23ga or 25ga) according to the situation of patient. And tighten the Gutta Percha Injecting Needle and handpiece (Note: not too tight). When using, the Gutta Percha Injecting Needle can rotate to suitable angle within the range of 360°in clockwise direction and counterclockwise direction. And you can also use wrench to pre-bend the needle and adjust it to a better operation angle as per your needs.

⚠ Warning:

① When install the Injecting Needle, please be sure that the device is off and the head part of the device is cooling down. (About 5 minutes after shutdown of the Hot Melting and Filling Instrument, the head part of it can cool down to the temperature that allows people to touch.)

② The pre-bending angle of the Injecting Needle cannot exceed 90 °,and do not bend in the size transitional parts of the needle.

2. Choose the gutta-percha

Choose suitable gutta-percha for the device. Before loading it into the loading slot, pull the pushing ram back (do not pull out) to empty the loading slot with pressing the limit switch all the time, and then tilt the head of the Hot Melting and Filling Instrument down. After tilting the head part for an certain angle, put the gutta-percha into the loading slot, and then use the pushing ram to push the gutta-percha into the heating chamber completely (Note: only one gutta-percha stick can be placed at a time). When the gutta-percha completely enters the heating chamber,

the black marker circle of the pushing ram will fully advance into the Hot Melting and Filling Instrument. Failure to fully fit the gutta-percha into the heating chamber will result in function failure of the device.

3. Power on

After powering on with long press on “ON/OFF” button, the device will automatically heat up to the preset temperature. If you want to change the preset temperature, please continuously press the temperature control button until the display screen displays the needed temperature value. After each press, the temperature will change once in the sequence of 150℃->180℃->200℃->230℃. And it will back to 150℃ when you press the button while at 230℃. During operation, please refer to Table 1 Recommended temperature setting to set suitable temperature. One second after setting suitable temperature, the display screen will automatically skip to display the actual heating temperature. And it will heat up until reach the preset temperature. Pull the trigger to push the pushing ram forward until there is a small amount of extrusive gutta-percha in the needle.

Note: The displaying temperature is the temperature inside the heating chamber.

4. Canal obturation

Install the Thermal Protector Cap at the connecting part of Gutta Percha Injecting Needle and Hot Melting and Filling Instrument, and wipe the filling material from the needle with gauze and alcohol. Note: The needle is hot at this time, and the needle starts filling from the bottom of the root canal to reduce or avoid the generation of bubbles. Place the needle at the bottom of the root canal. Pull the trigger to squeeze the gutta-percha, and slowly retract the needle until reach the crown hole.

Warning:

When the trigger is squeezed to fill the gutta-percha without retracting the needle, the needle may break. While the gutta-percha is still hot, use a medical vertical presser to squeeze down. If there are bubbles in the root canal, use a small amount of material to fill the root canal for many times. Use a little more material for each filling and use vertical presser to press it down.

5. Replacement of gutta-percha

When the trigger is pushed forward to push the push ram to make a "click" sound. it indicates that the gutta-percha in the Hot Melting and Filling Instrument has been used up. And it is necessary to load a new

gutta-percha stick in time. When loading another gutta-percha stick, make sure the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature. When the previous gutta-percha has been completely squeezed out, then according to step 2, re-select the appropriate gutta-percha for loading.

⚠ Warning:

Do not replace the gutta-percha stick in the heated state, otherwise it may cause scalding or damage the Hot Melting and Filling Instrument.

6. After operation, the remaining materials in the heating chamber must be cleaned, and the relevant accessories must be cleaned, disinfected and sterilized. For details, see Chapter 9.

6 Charging instruction

6.1 Use corresponding charging base for charging: Connect the power adapter to the charging base, and connect to power supply. And then correctly place the Hot Melting and Filling Instrument in the charging base. When the Hot Melting and Filling Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in yellow and green alternately. When the Hot Melting and Filling Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the yellow indicator will be on constantly. When the battery is full, the yellow indicator will be off and the green indicator will be on constantly. Under normal situation, the charging takes about 2.5h.

6.2 The battery used in this product has no memory and can be used at any time or charged at any time.

6.3 Before first use of this device, please charge it at least for 3 hours.

⚠ Warning:

Only unplug the adapter to disconnect from the network power.

7 Safety precautions

1. Do not use instruments other than the provided wrench to install, disassemble or pre-bent Gutta Percha Injecting Needle.
2. Do not knock or scratch the Hot Melting and Filling Instrument.
3. Keep heat carrier accessories such as Hot Melting and Filling Instrument, Gutta Percha Injecting Needle, Thermal Protector Cap etc. under heating state away from inflammable and explosive materials.
4. Please keep the device clean before and after operation. Before each

use, please clean, disinfect and sterilize the accessories such as Gutta Percha Injecting Needle, Thermal Protector Cap and wrench.
5. The product should be in strict accordance with relevant operation specifications of medical authority and relative regulations. The product can only be operated by trained doctors or technicians.
6. Do not install, remove, or replace the Thermal Protector Cap and needle under heating state. If you need to replace the needle, please first power off and wait for 5 minutes. Five minutes later, if the Hot Melting and Filling Instrument totally cools down, replace the needle.
7. The needle must be correctly installed to prevent from falling off or gutta-percha leakage during operation.
8. Do not use excessive force when pre-bending the injection needle to prevent the needle from breaking. When the needle is bent or worn, the gutta-percha flowing ability may be deteriorated, and the operator should replace the new needle in time according to the clinical condition;
9.BRASSELER USA is specialized in producing medical instrument. We are only responsible for the safety on the following conditions:
a) The maintenance, repair, and modification are made by the manufacturer or the authorized dealers.
b) The charged components are original of “BRASSELER USA” and operated according to instruction manual.

8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance

The cleaning, disinfection and sterilization of Gutta Percha Injecting Needle.Unless otherwise stated, it will be hereinafter referred to as“product”.

⚠ Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of product. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility. This product shall not be exposed to high temperature above 138℃.

8.1 Processing limit

This product is a one-time use product.But follow the steps to clean, disinfect and sterilize before use.

8.2 Initial processing

8.2.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of product before use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

8.2.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the injection needle please refer to section 5.2.

2.Remove the remaining Gutta Percha materials in the Backfilling Handpiece.For specific operations, please refer to point 11 in section 1.2

⚠ Warnings

The injection needle after surgery cannot be used again.

8.2.3 Preparation before cleaning

Steps

Tools: Wrench ,tray, clean and dry soft cloth.

1. Installing the injection needle Refer to section 5.2.

2. Squeeze out the Gutta Percha materials in the Backfilling Handpiece and ensure that the Gutta Percha materials injected from the Gutta Percha Injecting Needle exceed 30mm.

3. Remove the Gutta Percha Injecting Needle from the handle with the wrench provided by BRASSELER USA. Then Put them into a clean tray.

4. Clean the surface of Gutta Percha Injecting Needle until no dirt can be seen on the surface. Then dry it with a soft cloth and put them into a clean tray. Cleaning agent can be pure water.

Notes:

The pure water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

8.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning procedure are as follows.

1) Pre-wash with pure water at 25 ° C for 3 minutes.
2) Clean with the condition recommended by the cleaning agent manufacturer for 5 minutes. For example the detergent use RUHOF ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS WITH A.P.A.,Dilution Ratio 1:270, temperature 25℃.Clean for 5minutes.
3) Rinse twice with pure water at 25 ° C for 1 minute each.
Notes:
a)The solution used the pure water and only freshly prepared solutions can be used.
b)During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.
c)The cleaner is proved to be valid by CE certificationin accordance with EN ISO 15883.
d)The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

8.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.
For the thermal disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 5 min, and A0>3000.
Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector
1. Carefully place the product into the disinfection basket. The user must ensure the product does not move during disinfection. The items being disinfected cannot contact each other.
2. Start the program.
3. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section"Drying").
The intrinsic suitability of the product for effective cleaning and disinfection using the above automated cleaning and disinfection procedures was verified by a certified facility.
Notes:
a) Before use the washer-disinfector, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).
d) The air used for drying must be filtered by HEPA.
e) Regularly repair and inspect the disinfector.

8.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.
Methods
1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, place the product on the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.
2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80℃~120℃ and the time should be 15~40 minutes.
Notes:
a) The drying of product must be performed in a clean place.
b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

8.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, ensure that there is no problem.
8.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/ disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.
8.6.2 Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.
8.6.3 Check the product. If the accessory is found to be damaged, please replace it before use. And the new accessory for replacement must be cleaned, disinfected and dried.
8.6.4 If the number of times of the product reaches the specified number of times, please replace it in time.

8.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a

medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes:

a) The package used conforms to ISO 11607;

b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;

c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;

d) The user must confirm the products do not come into contact with each other during disinfection.

8.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are not recommended:

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;

2. The sterilization time is 5 minutes at a temperature of 134℃ and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes:

a) Only the product that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;

b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.

c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;

d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre--vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

8.9 Storage

8.9.1 Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

8.9.2 After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;

b) Product storage must be batched and marked and recorded.

8.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

8.11 The cleaning and disinfection of Backfilling Handpiece and charging base are as follows.

⚠ Warnings: Do not clean the Backfilling Handpiece and charging base with ultrasound cleaning machine.

• Before each use, wipe the surface of the Backfilling Handpiece , charging base and Pushing Ram with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.

• Before each use, please clean the residual Gutta Percha materials in the heating cavity.

• After each use, extrude residual Gutta Percha material from the heating chamber. Unload the Gutta Percha Injecting Needle. Then use the provided Cleaning Brush to remove any remaining Gutta Percha starting from the back of the heating chamber. Clean the heating chamber using the Cleaning Brush at least 3 times.

• After each use, wipe the surface of the main engine and charging base with a clean soft cloth soaked in purified water or a clean disposable wet paper towel, and repeat for at least 3 times.

8.12 Daily maintenance

When the device is not used, please turn off the power and unplug the power supply plug.

If the Hot Melting and Filling Instrument is in a low battery state for a

long time, the service life of battery will be shortened. Please charge it in time if the battery level is low. When the device is not used, please charge it for 1 hour once a month.

Warning:

Equipment and all accessories shall not be maintained during use

8.13 Repair of device

This product does not contain self-repairing spare parts. If there is any abnormality in the equipment, please contact our company for maintenance and do not disassemble without authorization. With our company's consent, we will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

9 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution
After pressing the “ON/OFF” button, the device is still off.	1. Inadequate battery power 2. Battery is damaged. 3. The charging interface is short-circuited, causing the lithium battery to enter a protection state; 4. Hot Melting and Filling Instrument is damaged.	1. Connect to power supply to charge. / Replace the battery. 2. Replace the battery. 3. Remove the substance that causes the short circuit, put the device into the charging base to charge, and then the device will return to normal; 4. Contact local distributor or manufacturer.
Gutta-percha cannot flow out from the needle	1. The push ram has been pushed to the end, indicating that the gutta-percha has run out. 2. The pushing ram seal ring is damaged. 3. The needle is damaged and blocked	1. Pull back the pushing ram and load a new gutta-percha stick 2. Replace the pushing ram 3. Replace the needle

Automatic shutdown	If there is no operation for 10 minutes, the device will automatic powers off	Reboot
The pushing ram cannot be pulled out	The portion of the pushing ram that enters the interior of the heating chamber is fixed by the cooling of the gutta-percha.	1. Power on and set the temperature to 200 °C. After the temperature reaches the set value, pull out the pushing ram back; 2. Contact your local dealer or our company.
Charging failure after connecting to power supply.	1. The power supply is not correctly connected; 2. The power supply is damaged, or the specification doesn't match. 3. There are impurities on the contact thimble of charging base.	1. Unplug and reconnect. 2. Replace the battery. 3. Wipe the thimble with alcohol, dry it, and reconnect.
The service time after each charging is shortened.	The battery capacity becomes smaller.	Send to the repair center.
ERROR code appears on display screen.	The heating chamber is damaged.	1. Send to the repair center. 2. Contact local distributor or manufacturer.

If the problem still cannot be solved, please contact your local dealer or our company.

1. When the pushing ram is in the Hot Melting and Filling Instrument, please do not push or pull the pushing ram vigorously. When the gutta-percha is heated up to the preset temperature, the pushing ram should be pushed by pulling the trigger for multiple times. If the pushing ram does not move, try to push it manually with a slight force, and try to pull the trigger.

2. Please refer to the recommended temperature to set the preset temperature.

3. To remove all remaining material, please first remove the needle, and then pull the trigger to squeeze out all the residual material in the

heating chambers. Be careful not to touch the head of the Hot Melting and Filling Instrument to avoid scalding. Power off, cool it down slightly, and push the pushing ram down.

10 After-sales service

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for 1 year.
Brasseler USA will repair or replace products at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering, accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

11 Environment protection

The device does not contain any harmful ingredients. It can be handled or destroyed in accordance with the relevant local regulations.
Note:
1) Without BRASSELER USA agreement and authorization, private modification of device may result in the electromagnetic compatibility problem of that device or other devices.
2) The design and test of Hot Melting and Filling Instrument complies with the related operation regulations of electromagnetic compatibility.

12 EMC-Declaration of comformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model EndoPro PLUS Obturator Gun is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro PLUS Obturator Gun should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EndoPro PLUS Obturator Gun uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model EndoPro PLUS Obturator Gun is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions lEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions lEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model EndoPro PLUS Obturator Gun is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro PLUS Obturator Gun should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/ output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge lEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T.) for 0.5 cycle <5 % U_T (>95% dip in U_T.) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 250 cycles	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EndoPro PLUS Obturator Gun requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EndoPro PLUS Obturator Gun be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EndoPro PLUS Obturator Gun is intended for use in.the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models EndoPro PLUS Obturator Gun should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Conducted RF lEC 61000-4-6 Conducted RF lEC 61000-4-6 Radiated RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EndoPro PLUS Obturator Gun, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\times P^{1/2}$ $d=2\times P^{1/2}$ $d=1.2\times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d Is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model EndoPro PLUS Obturator Gun is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EndoPro PLUS Obturator Gun should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EndoPro PLUS Obturator Gun.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro PLUS Obturator Gun

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro PLUS Obturator Gun			
The model EndoPro PLUS Obturator Gun is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EndoPro PLUS Obturator Gun can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3\times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

13 Statement

BRASSELER USA reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to BRASSELER USA Medical Instrument Co., Ltd.

Brasseler USA Dental 800-841-4522
One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419
Fax: 888-610-1937
Email: CustomerService@BrasselerUSA.com

ZMN-SM-038（US） V1.0-20230605 B-5766D REV0

EndoPro PLUS™

Pistolet obturateur

Dispositif d'obturation à la gutta-percha
Mode d'emploi



BRASSELER USA®

Table des matières

Introduction ---------- 1
1 Présentation du produit ---------- 1
2 Pictogrammes normalisés---------- 8
3 Contre-indications ---------- 9
4 Installation et démontage des accessoires ---------- 9
5 Mode de fonctionnement ---------- 11
6 Instructions pour le chargement ---------- 13
7 Précautions relatives à la sécurité---------- 13
8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien ------- 14
9 Dépannage ---------- 21
10 Service après-vente ---------- 23
11 Protection de l'environnement---------- 23
12 Compatibilité électromagnétique –
Déclaration de conformité---------- 23
13 Déclaration ---------- 28

Introduction

Merci d'avoir acheté le pistolet obturateur à gutta-percha chaude EndoPro PLUS mis au point par BRASSELER USA, une entreprise à la pointe de la technologie développant, fabriquant et vendant des instruments dentaires. BRASSELER USA possède un excellent système de contrôle de la qualité. Pour un fonctionnement correct et sans danger de l'instrument, lire attentivement ce mode d'emploi. Selon le niveau de risque encouru, les exigences de sécurité sont classées selon les indications suivantes :


Danger : (fait toujours référence au dommage corporel)


Avertissement : (fait référence à une possibilité de dommage matériel)

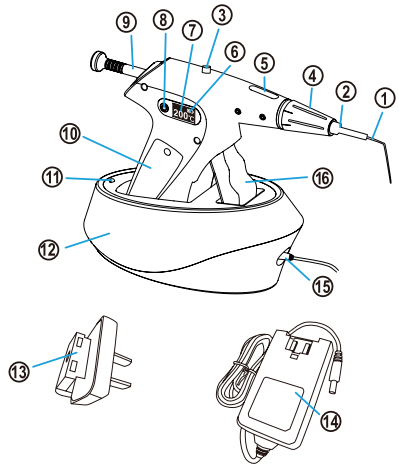
1 Présentation du produit

1.1 Utilisation prévue

Le pistolet obturateur sert à chauffer et à ramollir la gutta-percha afin de s'en servir comme matériau pour l'obturation canalaire après préparation. La partie appliquée est l'aiguille à injection de gutta-percha.

1.2 Schéma des éléments et des boutons de commande

Le pistolet obturateur EndoPro PLUS est muni d'un écran et d'un bouton de commande sur les côtés gauche et droit. Les côtés étant symétriques, le pistolet peut être tenu soit de la main gauche soit de la main droite.



1. Aiguille à injection de gutta-percha
2. Protection de l'aiguille à injection de gutta-percha
3. Interrupteur de fin de course
4. Manchon de protection thermique
5. Fente de chargement de la gutta-percha
6. Niveau de charge de la pile
7. Niveau de température
8. Bouton « ON/OFF » (marche/arrêt)
9. Piston
10. Couvercle de pile
11. Voyant de charge
12. Base de chargement
13. Fiche pour l'adaptateur d'alimentation
14. Unité de l'adaptateur d'alimentation
15. Prise pour l'alimentation électrique
16. Détente

1) Bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) :

a) À l'arrêt (OFF), une pression longue sur le bouton gauche ou droit « ON/OFF » (marche/arrêt) met le dispositif en marche. Une fois en marche, les écrans sur les côtés gauche et droit s'allumeront en même temps.

b) Quand le pistolet est en marche (ON), une pression longue sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt), à gauche ou à droite, suffit pour l'arrêter.

Remarque : Si le pistolet obturateur est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement.

2) Bouton de commande de la température : (Remarque : Le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) sert aussi à contrôler la température. Une fois le pistolet en marche, le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) fait office de bouton de commande de la température.)
Appuyer légèrement sur le bouton pour changer la température préréglée afin de chauffer la gutta-percha. La température changera selon la séquence suivante 150 ℃ → 180 ℃ → 200 ℃ → 230 ℃ comme illustré à la figure 1, et elle repassera à 150 °C lorsqu'on reste et appuie sur 230 ℃.



Figure 1 Température préréglée

Aiguille à injection de gutta-percha	Température
25 G	180 à 230 ℃
23 G	180 à 200 ℃
20 G	180 à 200 ℃

Tableau 1 Réglage recommandé de la température

3) Interrupteur de fin de course :
Continuer à appuyer sur l'interrupteur de fin de course pour tirer le piston vers l'arrière.

⚠ **Avertissement :**
Ne pas tirer le piston vers l'arrière sans appuyer continuellement sur l'interrupteur de fin de course.
4) Niveau de charge de la pile :
Le niveau de charge actuel s'affiche en temps réel sur l'écran. Lorsque la pile est complètement chargée, l'écran DELO affiche cinq barres. Une seule barre indique que le niveau de charge est faible et que la pile doit être rechargée sous peu. Lorsque seuls les contours de la pile s'affichent (aucune barre), le niveau de charge est très faible et la pile doit être rechargée immédiatement.
Remarque : Lors d'une utilisation normale, essayer de recharger la pile avant que l'affichage ne montre une pile vide (aucune barre), car laisser la pile se décharger complètement raccourcit sa durée utile.

⚠ Avertissement :
Si le dispositif n'a pas été utilisé pendant plus d'un mois, la pile doit être rechargée. Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, s'assurer de le charger au moins une fois par mois afin de protéger la pile. La durée utile de la pile du pistolet obturateur sera raccourcie si la pile reste à un niveau de charge faible pendant une longue période ou si l'instrument est laissé trop longtemps hors de la base de chargement.
5) Niveau de température :
Lorsque la température est préréglée, l'écran indique la valeur de la température préréglée. Environ 1 seconde après l'affichage de la température préréglée, l'écran DELO affichera la température en temps réel du compartiment de chauffage.
Lorsque le pistolet obturateur est en train de chauffer, la température s'affiche simultanément sur l'écran de température.
6) Base de chargement :
Tout d'abord, brancher la fiche pour l'adaptateur d'alimentation sur l'adaptateur d'alimentation comme illustré à la figure 2. Puis brancher l'adaptateur d'alimentation sur la base de chargement comme illustré à la figure 3 et brancher l'adaptateur d'alimentation dans une prise normale. Placer le pistolet obturateur correctement sur sa base de chargement, comme illustré à la figure 4, de manière que le connecteur de chargement situé sous le pistolet obturateur soit bien connecté au connecteur de sortie de la base de chargement. Lorsque le pistolet obturateur est correctement connecté à la base de chargement, le voyant DEL de la base reste constamment allumé. Si le voyant DEL clignote ou n'est pas allumé, vérifier soigneusement tous les câbles.
Des voyants d'état de chargement se trouvent sur la base de chargement. Lorsque le pistolet obturateur ne se trouve pas placé dans la base de chargement, le voyant clignote en jaune et vert en alternance. Lorsque le pistolet obturateur se trouve placé dans la base de chargement et est en train de charger, le voyant reste constamment jaune. Lorsque la pile est entièrement chargée, le voyant passe du jaune au vert et reste constamment vert.
Remarque : À la réception du dispositif, le charger immédiatement. Avant utilisation, s'assurer que la pile est entièrement chargée. Lorsque le dispositif est entièrement chargé, l'écran DELO qui affiche le niveau de chargement de la pile du pistolet obturateur est au maximum. Il faut

au moins 2 heures et 30 minutes pour recharger la pile lorsqu'elle est déchargée.

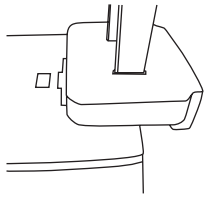


Figure 2 Installation de l'adaptateur d'alimentation

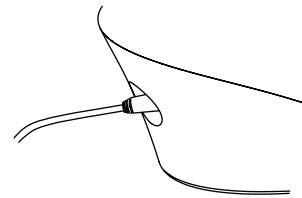


Figure 3 Raccordement à l'alimentation électrique

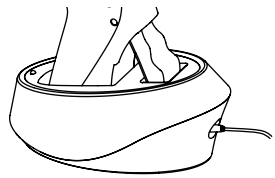
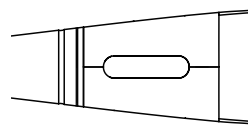
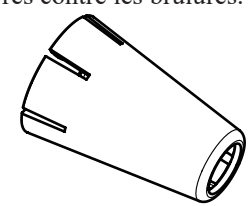


Figure 4 Chargement

7) Fente de chargement de la gutta-percha :
Remarque : Un seul bâtonnet de gutta-percha peut être chargé à la fois.



8) Manchon de protection thermique :
L'objectif du manchon de protection thermique est de protéger les tissus mous buccaux et les lèvres contre les brûlures.

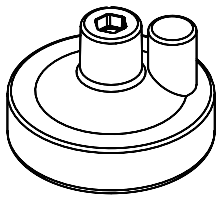


Remarque : Avant l'utilisation, veiller à nettoyer, désinfecter et stériliser le manchon de protection thermique.
9) Aiguille à injection de gutta-percha



Remarques :
1. Conserver les aiguilles à injection de gutta-percha non utilisées dans un environnement fermé, car celles-ci étant en argent, elles peuvent se

décolorer à cause de l'oxydation causée par une exposition prolongée à l'air.
2. Utiliser la clé fournie par la société pour raccorder, démonter et pré-courber l'aiguille à injection de gutta-percha.
10) Clé :



La clé est utilisée pour serrer l'aiguille à injection de gutta-percha et la raccorder au pistolet obturateur. Après avoir serré l'aiguille à injection de gutta-percha, il est possible de courber l'aiguille à un angle choisi avec la clé. N'utiliser que la clé fournie par le fabricant pour précourber l'aiguille; aucun autre instrument ne doit être utilisé.
11) Brosse de nettoyage :
Pour retirer le résidu de matériau de l'intérieur du compartiment de chauffage ou de la fente de chargement, régler la température à 150 °C, retirer le résidu de matériau, puis arrêter le pistolet obturateur. Insérer la brosse de nettoyage par l'arrière du pistolet obturateur pour la faire ressortir à l'avant du pistolet obturateur. Ne mettre aucun nettoyant ou produit chimique sur la brosse de nettoyage avant de l'insérer dans le compartiment.

1.3 Le dispositif comprend

1. Pistolet obturateur à gutta-percha chaude
2. Base de chargement
3. Adaptateur d'alimentation et son cordon
4. Aiguilles à injection de gutta-percha
5. Manchon de protection thermique
6. Protection de l'aiguille à injection de gutta-percha
7. Brosse de nettoyage
8. Piston
9. Clé
10. Mode d'emploi
11. Certification qualifiée
12. Carte de garantie
13. Liste des articles

Modèle	Calibre	Longueur
EP 20G22MM	20 G	22 mm
EP 20G24MM	20 G	24 mm
EP 20G28MM	20 G	28 mm
EP 23G24MM	23 G	24 mm
EP 23G28MM	23 G	28 mm
EP 25G24MM	23 G	24 mm

Tableau 2 Modèles des aiguilles à injection de gutta-percha

1.4 Introduction et champ d'application

1.4.1 Caractéristiques techniques :

a) Affichage symétrique bilatéral et bouton de fonctionnement pouvant être actionné de la main gauche ou droite.

b) La conception sans fil du pistolet obturateur permet d'élargir l'espace de travail.

c) Contrôle sensible de la température, affichage simple et utilisation pratique; bouton de réglage de la température permettant d'ajuster de manière adéquate la température de travail.

d) Les quatre options de températures préréglées sont : 150 ℃, 180 ℃, 200 ℃, 230 ℃

e) Système de sécurité. Si le pistolet obturateur est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement.

1.4.2 Champ d'application :

À n'utiliser que dans le cadre d'une obturation endodontique employant de la gutta-percha ou du ciment de scellement canalaire. Le pistolet obturateur EndoPro PLUS est muni d'une aiguille à injection de gutta-percha et d'un manchon de protection thermique, et est utilisé pour chauffer et ramollir la gutta-percha afin de réaliser la remontée (backfill) canalaire.

1.5 Caractéristiques du produit

Encombrements	Pistolet obturateur à gutta-percha chaude	31,9 x 152,5 x 114,9 mm
	Base de chargement	75,5 x 149,7 x 62,6 mm
Poids	Pistolet obturateur à gutta-percha chaude	170 g
	Base de chargement	207 g
	Adaptateur d'alimentation	167 g

1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur d'alimentation c.a./c.c.)	
Options de températures préréglées	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C	
Durée de recharge	Environ 2,5 h (le premier chargement demande 3 h)	
Alimentation électrique	Alimentation	100 à 240 V c.a., 50/60 Hz, 800 mA
	Sortie	15 V c.c./1,6 A
Capacité de la pile	Pile rechargeable	2 000 mAh
Classe de chauffage	10 W	

1.7 Paramètres environnementaux

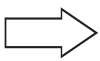
Conditions ambiantes	Température	+5 à +40 °C
	Humidité	30 à 75 %
	Pression d'air	70 à 106 kPa

1.8 Entreposage et transport

1. Le dispositif doit être manipulé avec précaution. S'assurer qu'il est loin de toute source de vibration, qu'il est installé ou entreposé dans un endroit frais, sec et ventilé.
2. Ne pas conserver le dispositif avec des articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.
3. Le dispositif doit être conservé dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 et 93 %, la pression d'air entre 70 et 106 kPa et la température entre -20 et +55 °C.
4. Veiller à éviter d'exposer le dispositif à un choc fort ou à de fortes vibrations durant le transport. Veiller à le manipuler avec soin.
5. Veiller à ne pas le mettre avec des articles dangereux lors du transport.
6. Veiller à éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

2 Pictogrammes normalisés

SN	Numéro de série du produit		Suivre les instructions pour le mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type B		Dispositif de classe II

	Interrupteur d'alimentation	IPX0	Équipement ordinaire
	Usage intérieur uniquement		Attention, surface chaude
	Est autoclavable	DC 15V	Courant continu 15 V
	Mouvement rectiligne		Dispositif conforme à la directive européenne DEEE
	Attention! Veiller à consulter les documents connexes.		
	Limite du taux d'humidité pour l'entreposage : 10 à 93 %		
	Pression atmosphérique pour l'entreposage : 70 à 106 kPa		
	Limite de température pour l'entreposage : -20 à +55 ℃		

3 Contre-indications

1. Il est interdit aux personnes présentant une allergie connue au latex naturel et aux métaux tels que l'acier inoxydable, l'argent, le cuivre, etc. d'utiliser ce dispositif.
2. Il est interdit aux patients atteints d'hémophilie d'utiliser ce dispositif.
3. Il est interdit aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser ce dispositif.
4. Il est interdit aux dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser ce dispositif.
5. Les patients atteints de maladie du cœur, les femmes enceintes et les enfants doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation du matériel.

4 Installation et démontage des accessoires

4.1 Branchement de l'adaptateur d'alimentation

Brancher le point de sortie de l'adaptateur d'alimentation sur la base de chargement, puis brancher le point d'entrée dans la prise conforme pour cet adaptateur d'alimentation. Procéder à l'installation comme indiqué aux figures 2, 3 et 4.

4.2 Montage, démontage et précourbage de l'aiguille à injection de gutta-percha

Remarque : Afin d'éviter de se brûler lors du remplacement de l'aiguille à injection de gutta-percha, il faut d'abord éteindre le dispositif et attendre 5 minutes. Le remplacement de l'aiguille ne peut se faire qu'après refroidissement du compartiment de chauffage.

1. Éteindre le dispositif et attendre 5 minutes pour que le pistolet obturateur se refroidisse. Utiliser ensuite la clé pour démonter l'aiguille dans le sens antihoraire.
2. Placer l'aiguille usagée dans un récipient dédié.
3. Sélectionner l'aiguille à injection de gutta-percha qui convient (20 G, 23 G ou 25 G. Consulter le tableau 2 pour les détails.), puis serrer l'aiguille sur le pistolet obturateur dans le sens horaire. Ne pas serrer trop fort.
4. Utiliser la clé pour courber l'aiguille à l'angle voulu.

4.3 Montage et démontage du manchon de protection thermique

Commencer le montage et le démontage à partir du manchon de protection thermique du pistolet obturateur à gutta-percha chaude.

4.4 Retrait et remplacement de la pile

Pour remplacer la pile, dévisser d'abord la vis de retenue avec un tournevis, puis retirer le couvercle et la pile usagée. Mettre une nouvelle pile, remettre le couvercle, puis revisser la vis.

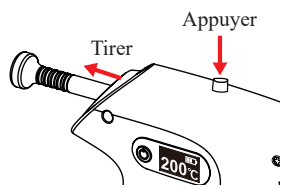
Avertissement :

Fait incorrectement, le remplacement des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables, aussi le remplacement des piles au lithium doit-il être exécuté par du personnel formé.

4.5 Montage et démontage du piston

Il faut continuellement appuyer sur l'interrupteur de fin de course lorsqu'on tire sur le piston.

Le piston ne peut être mis ou enlevé que par l'arrière du pistolet obturateur à gutta-percha chaude.



5 Mode de fonctionnement

Remarque : En cours de fonctionnement, ne pas toucher la partie chauffante du pistolet obturateur à gutta-percha chaude. Avant l'utilisation, ne pas oublier de placer le manchon de protection thermique pour éviter que les utilisateurs ou les patients ne se brûlent.

1. Sélection d'une aiguille à injection de gutta-percha

Sélectionner l'aiguille à injection de gutta-percha qui convient (20 G, 23 G ou 25 G) pour le patient. Serrer ensuite l'aiguille à injection de gutta-percha sur la pièce à main (remarque : ne pas trop serrer). Pendant l'usage, on peut faire faire un tour complet (360°), dans le sens horaire et antihoraire, avec l'aiguille à injection de gutta-percha, afin de trouver le bon angle. À l'aide de la clé, on peut également précourber l'aiguille et l'ajuster à un angle qui convient.

⚠ Avertissement :

① Lors du montage de l'aiguille à injection, s'assurer que le dispositif est éteint et que son manchon de protection thermique a refroidi. (Environ 5 minutes après l'arrêt du pistolet, le manchon de protection thermique est suffisamment refroidi pour qu'on puisse le toucher.)

② L'angle de précourbure de l'aiguille à injection ne peut excéder 90°; de plus, il ne faut pas courber l'aiguille au niveau de sa partie effilée.

2. Sélection de la gutta-percha

Sélectionner la gutta-percha qui convient pour le dispositif. Avant de la charger dans la fente de chargement, tirer sur le piston (ne pas le retirer complètement) pour vider la fente de chargement tout en appuyant sur l'interrupteur de fin de course, puis pencher la tête du pistolet obturateur vers le bas. Avec le manchon de protection thermique du pistolet incliné vers le bas, charger la gutta-percha dans la fente de chargement, puis pousser le piston pour que la gutta-percha soit entièrement dans le compartiment de chauffage (remarque : on ne peut placer qu'un seul bâtonnet de gutta-percha à la fois dans la fente). Lorsque la gutta-percha est complètement rentrée dans le compartiment de chauffage, la bague noire sur le piston sera complètement enfoncée dans le pistolet obturateur. Le dispositif ne fonctionnera pas à moins que la gutta-percha soit entièrement insérée dans le compartiment de chauffage.

3. Mise sous tension

Après avoir exercé une pression longue sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt), le dispositif chauffera automatiquement la gutta-percha

à la température préréglée. Si on veut modifier la température préréglée, appuyer de façon continue sur le bouton de réglage de la température jusqu'à ce que la température voulue s'affiche. Avec chaque pression, la température change selon la séquence suivante 150 °C -> 180 °C -> 200 °C -> 230 °C. La température repassera à 150 °C si on appuie lorsqu'elle est à 230 °C. Consulter le tableau 1 Réglage recommandé de la température pour utiliser la bonne température. Une seconde après le réglage de la bonne température, l'écran affichera automatiquement la température actuelle du compartiment de chauffage. La température continuera de monter jusqu'à ce qu'elle atteigne la température préréglée. Actionner la détente pour pousser le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'une petite quantité de gutta-percha sous extrusion se trouve dans l'aiguille.

Remarque : La température affichée est la température à l'intérieur du compartiment de chauffage.

4**.** Obturation canalaire

Installer le manchon de protection thermique au niveau du raccord de l'aiguille à injection de gutta-percha et du pistolet obturateur, puis essuyer le matériau d'obturation de l'aiguille avec de la gaze et de l'alcool. Remarque : À ce stade, l'aiguille est chaude et commence à remplir le canal à partir du bas afin de réduire ou éviter la formation de bulles. Placer l'aiguille au niveau de l'apex. Appuyer sur la détente pour faire sortir de la gutta-percha, puis rétracter l'aiguille jusqu'à l'orifice d'accès de la couronne.

⚠ Avertissement :

Si on appuie sur la détente pour injecter la gutta-percha lors de la remontée sans rétracter l'aiguille, celle-ci peut se briser. La gutta-percha encore chaude, utiliser un fouloir vertical médical pour la presser. Si des bulles se forment, rajouter une petite quantité de matériau en plusieurs fois pour remplir le canal. Utiliser un peu plus de matériau pour chaque remplissage et utiliser un fouloir vertical pour le presser.

5**.** Remplacement de la gutta-percha

Lorsque la détente du piston est appuyée et qu'un « déclic » se fait entendre, cela indique qu'il n'y a plus de gutta-percha. Il est temps de charger un nouveau bâtonnet de gutta-percha. Avant le chargement, s'assurer que le pistolet obturateur a refroidi et est à température ambiante. Pour recharger la gutta-percha une fois le pistolet obturateur vidé, consulter l'étape 2. Resélectionner la gutta-percha qui convient.

Avertissement :

Ne pas remplacer le bâtonnet de gutta-percha tant que le pistolet est chaud sous peine de se brûler ou d'endommager le pistolet obturateur.

6. Après le traitement, le reste de matériau dans le compartiment de chauffage doit être enlevé et les accessoires connexes utilisés, nettoyés, désinfectés et stérilisés. Consulter la rubrique 9 pour les détails.

6 Instructions pour le chargement

6.1 Utiliser la base de chargement adéquate pour le chargement : Brancher l'adaptateur d'alimentation sur la base de chargement et brancher à l'alimentation électrique. Placer ensuite correctement le pistolet obturateur à gutta-percha chaude dans la base de chargement. Lorsque le pistolet obturateur ne se trouve pas placé dans la base de chargement, le voyant clignote en jaune et vert en alternance. Lorsque le pistolet obturateur se trouve placé dans la base de chargement et est en train de charger, le voyant reste constamment jaune. Lorsque la pile est entièrement chargée, le voyant passe du jaune au vert et reste constamment vert. Dans des conditions normales, le chargement prend environ 2,5 heures.

6.2 La pile utilisée pour ce produit n'a pas de mémoire, elle peut donc être utilisée ou chargée à n'importe quel moment.

6.3 Avant la première utilisation, charger le dispositif pendant au moins 3 heures.

Avertissement :

Pour le déconnecter de l'alimentation secteur, il suffit de débrancher l'adaptateur.

7 Précautions relatives à la sécurité

1. N'utiliser que la clé fournie pour monter, démonter ou précourber l'aiguille à injection de gutta-percha; aucun autre instrument ne doit être utilisé.

2. Ne pas cogner ou érafler le pistolet obturateur à gutta-percha chaude.

3. Lorsque les accessoires pour réchauffeurs tels que le pistolet obturateur à gutta-percha chaude, l'aiguille à injection de gutta-percha, le manchon de protection thermique sont chauffés, les conserver loin de matières inflammables ou explosives.

4. Que ce soit avant ou après utilisation, veiller à conserver le dispositif propre. Avant utilisation, veiller à nettoyer, désinfecter et stériliser les

accessoires tels que l'aiguille à injection de gutta-percha, le manchon de protection thermique et la clé.
5. Le produit doit être strictement conforme aux spécifications de fonctionnement de l'autorité médicale et aux règlements correspondants. Le produit ne peut être opéré que par des médecins ou des techniciens formés.
6. Ne pas installer, retirer ou remplacer le manchon de protection thermique et l'aiguille en phase de chauffage. Si on doit remplacer l'aiguille, il faut d'abord éteindre le dispositif et attendre 5 minutes. Cinq minutes plus tard, si le pistolet obturateur à gutta-percha chaude est complètement refroidi, remplacer l'aiguille.
7. L'aiguille doit être correctement installée afin qu'elle ne se détache pas ou que la gutta-percha ne s'écoule pas pendant le traitement.
8. Pour ne pas briser l'aiguille, ne pas forcer lors du précourbage de l'aiguille à injection. Si l'aiguille est tordue ou usée, le flux de la gutta-percha peut se trouver entravé, dans ce cas l'opérateur doit remplacer l'aiguille par une nouvelle, à temps, selon la condition clinique.
9. BRASSELER USA est spécialisée dans la fabrication d'instruments médicaux.
Nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les situations suivantes :
a) L'entretien, les réparations et les modifications sont effectués par le fabricant ou les distributeurs agréés.
b) Les éléments rechargeables proviennent de « BRASSELER USA » et sont opérés selon le mode d'emploi.

8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pointe travaillante de l'aiguille à injection de gutta-percha. Sauf indication contraire, l'aiguille à injection de gutta-percha sera ci-après désignée « le produit ».

⚠ Avertissements

L'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant forts (alcalin, pH >9 ou acide, pH <5) réduira la durée de vie du produit. Dans cette situation, le fabricant n'assume aucune responsabilité. Ce produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138 °C.

8.1 Limite du nombre de traitements

Ce produit est un produit à usage unique. Cependant, avant son utilisation, il faut suivre les étapes pour le nettoyer, le désinfecter et le stériliser.

8.2 Traitement initial

8.2.1 Principes du traitement

Il n'est possible de réaliser une stérilisation efficace qu'après avoir terminé un nettoyage et une désinfection efficaces. Il vous incombe, dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits avant leur utilisation, de vous assurer que seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Il faut également respecter les dispositions légales applicables dans le pays d'exercice ainsi que les règlements d'hygiène de l'hôpital ou la clinique, tout particulièrement en ce qui concerne les exigences supplémentaires liées à l'inactivation des prions.

8.2.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être fait immédiatement, dans les 30 minutes après la fin de la chirurgie. Les étapes sont les suivantes :

1. Retirer l'aiguille à injection; consulter la rubrique 5.2.
2. Retirer le reste de gutta-percha de la pièce à main pour remontée. Pour cette opération, consulter l'étape 11 de la rubrique 1.2

⚠ Avertissements

L'aiguille à injection ne peut pas être réutilisée après la chirurgie.

8.2.3 Préparation avant le nettoyage

Étapes

Outils : Clé, plateau, linge doux, propre et sec.

1. Montage de l'aiguille à injection, consulter la rubrique 5.2.
2. Éjecter de la gutta-percha de la pièce à main pour remontée et s'assurer que le matériau éjecté de l'aiguille à injection de gutta-percha dépasse 30 mm.
3. Utiliser la clé fournie par BRASSELER USA pour retirer l'aiguille à injection de gutta-percha du pistolet. Puis les placer sur un plateau propre.
4. Nettoyer la surface de l'aiguille à injection de gutta-percha jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur la surface. Sécher ensuite à l'aide d'un linge doux et propre et les placer sur un plateau propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure.

Remarque :

La température de l'eau pure ne doit pas dépasser 45 °C sous peine de solidifier les protéines et rendre leur élimination difficile.

8.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au maximum dans les 24 heures qui suivent la chirurgie.

Les étapes du nettoyage sont les suivantes :

1) Effectuer un prélavage avec de l'eau pure à 25 °C pendant 3 minutes.

2) Effectuer le nettoyage dans les conditions recommandées par le fabricant du produit de nettoyage pendant 5 minutes. Exemple de détergent utilisé ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS (avec A.P.A.) de RUHOF, rapport de dilution 1:270, à 25 °C. Nettoyer pendant 5 minutes.

3) Rincer deux fois avec de l'eau pure à 25 °C pendant 1 minute.

Remarques :

a) La solution utilise de l'eau pure et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

b) Suivre les instructions du fabricant du nettoyant concernant la concentration et la durée de trempage.

c) Le nettoyant est validé par la certification CE selon la norme EN ISO 15883.

d) La procédure de nettoyage est adaptée au produit, son temps d'irrigation est suffisant.

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au maximum dans les 2 heures qui suivent la phase de nettoyage. Si possible, utiliser une désinfection automatisée.

Pour la désinfection thermique, la température sera de 93 °C, la durée de 5 minutes et la valeur A0 >3 000.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Déposer délicatement le produit dans le panier de désinfection. L'utilisateur doit s'assurer que le produit reste en place pendant la désinfection. Les éléments en cours de désinfection ne peuvent pas se toucher.

2. Démarrer le programme.

3. Une fois le programme terminé, retirer le produit du laveur-désinfecteur, l'inspecter (consulter la rubrique « Inspection et entretien ») et l'emballer (consulter la rubrique « Emballage »). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (consulter la rubrique « Séchage »).

L'aptitude intrinsèque du produit à être nettoyé et désinfecté efficacement en utilisant les procédures automatisées de nettoyage et de désinfection mentionnées ci-dessus a été vérifiée par un organisme certifié.

Remarques :

a) Avant d'utiliser le laveur-désinfecteur, lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement afin de se familiariser avec le procédé de désinfection et les mises en garde.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, désinfection et le séchage seront combinés.

c) Seule de l'eau pure contenant une petite quantité de micro-organismes (<10 cfu/mL) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée des États-Unis.)

d) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré à l'aide d'un filtre HEPA.

e) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

Si le procédé de nettoyage et de désinfection utilisé n'est pas automatisé, sécher le produit après le nettoyage et après la désinfection.

Méthodes

1. Étaler un papier blanc propre (linge blanc) sur une surface plane, placer le produit sur le papier blanc (linge blanc), puis sécher le produit à l'aide d'air comprimé, filtré et sec (pression maximale de 3 bar). Le séchage sera complet lorsqu'aucun liquide ne viendra éclabousser le papier blanc (linge blanc).

2. Il peut également être directement séché dans une armoire de séchage médicale (ou four). La température de séchage recommandée est comprise entre 80 et 120 °C et la durée devrait se situer entre 15 et 40 minutes.

Remarques :

a) Le séchage du produit doit être fait dans une pièce propre.

b) La température de séchage ne devrait pas dépasser 138 °C.

c) L'équipement utilisé devrait être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et entretien

Dans cette rubrique, seule l'apparence du produit est inspectée. Après l'inspection, s'assurer qu'il n'a pas de problème.

8.6.1 Vérifier le produit. S'il y a encore des taches visibles sur le produit après le nettoyage et la désinfection, refaire tout le procédé de nettoyage/désinfection.

8.6.2 Vérifier le produit. Si le produit est visiblement abimé, écrasé, corrodé, s'est désassemblé, il doit être mis au rebut. Il ne faut plus l'utiliser.

8.6.3 Vérifier le produit. Si l'accessoire apparaît endommagé, le remplacer avant l'utilisation. Le nouvel accessoire de rechange doit être nettoyé, désinfecté et séché.
8.6.4 Si le produit a atteint le nombre maximal de traitements, le remplacer.

8.7 Emballage

Assembler le produit désinfecté et sec, puis l'emballer rapidement dans un sac de stérilisation médical (ou un récipient spécial, une boîte stérile).
Remarques :
a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante;
c) La pièce où est réalisé l'emballage ainsi que les outils connexes doivent être régulièrement nettoyés pour en assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
d) L'utilisateur doit assurer que les produits ne se touchent pas pendant la désinfection.

8.8 Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation à la vapeur suivantes (méthode par prévide fractionné*); les autres méthodes ne sont pas recommandées :
1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN 13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665;
2. La durée de stérilisation est de 5 minutes à une température de 134 ℃ et une pression comprise entre 2,0 et 2,3 bar.
La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.
Remarques :
a) Seuls les produits qui ont effectivement été nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.
b) Avant d'utiliser le stérilisateur, lire le mode d'emploi fourni par le fabricant et suivre les instructions.
c) Ne pas utiliser une stérilisation à air chaud ou une stérilisation par irradiation sous peine d'endommager le produit.
d) Veiller à utiliser les méthodes de stérilisation recommandées

pour stériliser le produit. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation telles que les méthodes employant l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde ou le gaz plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les méthodes qui ne sont pas recommandées. Si des méthodes de stérilisation non recommandées sont utilisées, veiller à suivre les normes correspondantes efficaces et à vérifier l'adaptabilité et l'efficacité.

* Méthode par prévide fractionné = stérilisation par vapeur d'eau et prévide en alternance. Le procédé utilisé ici consiste à effectuer une stérilisation par vapeur d'eau par cycles de trois prévides.

8.9 Entreposage

8.9.1 Entreposer dans une atmosphère propre, sèche, ventilée, non corrosive avec une humidité relative comprise entre 10 et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa, et une température comprise entre -20 et +55 °C;

8.9.2 Une fois stérilisé, le produit devrait être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre hermétique, puis entreposé dans une armoire de rangement spéciale. Ne pas l'entreposer plus de 7 jours. Au-delà de cette période, le produit doit être retraité avant l'utilisation.

Remarques :

a) Le lieu d'entreposage devrait être propre et doit être désinfecté régulièrement.

b) L'entreposage des produits doit se faire par lots, les produits doivent être étiquetés et consignés.

8.10 Transport

1. Éviter d'exposer le produit à des chocs ou des vibrations excessifs pendant le transport; le manipuler avec délicatesse;
2. Il ne devrait pas être mélangé avec des matières dangereuses pendant le transport.
3. Éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

8.11 Nettoyage et désinfection de la pièce à main pour remontée et de la base de chargement

⚠ Avertissements : Ne pas nettoyer la pièce à main pour remontée et la base de chargement à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons.

• Avant chaque utilisation, essuyer la surface de la pièce à main pour

remontée, de la base de chargement et du piston à l'aide d'un linge doux ou d'un essuie-tout trempé dans de l'alcool médical à 75 %. Répéter l'essuyage 3 fois au minimum.

• Avant chaque utilisation, nettoyer le compartiment de chauffage en enlevant le résidu de gutta-percha.

• Après chaque utilisation, faire expulser le résidu de gutta-percha du compartiment de chauffage. Décharger l'aiguille à injection de gutta-percha. Utiliser ensuite la brosse de nettoyage fournie pour enlever toute gutta-percha restante, en commençant par l'arrière du compartiment de chauffage. Nettoyer le compartiment de chauffage au moins 3 fois en utilisant la brosse de nettoyage.

• Après chaque utilisation, essuyer la surface du moteur principal et la base de chargement à l'aide d'un linge propre et doux trempé dans de l'eau purifiée ou d'un essuie-tout jetable, propre et humidifié; répéter l'opération au moins 3 fois.

8.12 Entretien quotidien

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, veiller à l'éteindre et à le débrancher de la fiche d'alimentation électrique.

La durée utile de la pile du pistolet obturateur à gutta-percha chaude sera raccourcie si la pile reste à un niveau de charge faible pendant une longue période. Veiller à recharger la pile à temps lorsque son niveau est faible. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, veiller à le charger une fois par mois pendant 1 heure.

Avertissement :

L'équipement et tous les accessoires ne doivent pas être entretenus lorsqu'ils sont en fonctionnement.

8.13 Réparation du dispositif

Ce produit ne contient aucune pièce détachée pouvant être réparée par l'utilisateur. Si une anomalie survient, en faire part à notre société. Ne pas démonter le produit sans autorisation. Avec notre accord, nous mettrons à la disposition du PERSONNEL RESPONSABLE DES RÉPARATIONS les schémas du circuit, les listes des pièces, les descriptions et les instructions de calibrage.

9 Dépannage

Défaillance	Cause	Solution
Après avoir appuyé sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt), le dispositif ne s'allume toujours pas.	1. Charge inadéquate de la pile 2. La pile est endommagée. 3. L'interface de chargement est court-circuitée, la pile au lithium se met en état de protection. 4. Le pistolet obturateur à gutta-percha chaude est endommagé.	1. Se brancher à l'alimentation électrique pour charger la pile ou remplacer la pile. 2. Remplacer la pile. 3. Retirer la substance qui entraîne le court-circuit, mettre le dispositif dans la base de chargement pour qu'il charge et le dispositif refonctionnera. 4. Communiquer avec le distributeur local ou le fabricant.
La gutta-percha ne sort pas de l'aiguille	1. Le piston a été poussé jusqu'au butoir, indiquant qu'il n'y a plus de gutta-percha. 2. Le joint du piston est endommagé. 3. L'aiguille est endommagée et bloquée	1. Tirer sur le piston et charger un nouveau bâtonnet de gutta-percha 2. Remplacer le piston 3. Remplacer l'aiguille
Arrêt automatique	Si le dispositif est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement	Le redémarrer
Le piston ne pas être retiré	La partie du piston qui pénètre à l'intérieur du compartiment de chauffage est immobilisée par la gutta-percha qui s'est refroidie.	1. Allumer le pistolet et régler la température à 200 °C. Une fois cette température atteinte, tirer sur le manchon du piston. 2. Communiquer avec le distributeur local ou notre société.

Échec de chargement après raccordement à l'alimentation électrique.	1. Le branchement à l'alimentation électrique n'est pas correctement fait. 2. L'alimentation électrique est défaillante ou la spécification ne correspond pas. 3. Des saletés se sont glissées dans la cosse de contact de la base de chargement.	1. Débrancher puis rebrancher. 2. Remplacer la pile. 3. Essuyer la cosse avec de l'alcool, la sécher puis rebrancher.
Le temps de service après chaque chargement se raccourcit.	La capacité de la pile diminue.	L'envoyer au centre de réparation.
Le code « ERROR » (erreur) s'affiche sur l'écran.	Le compartiment de chauffage est endommagé.	1. L'envoyer au centre de réparation. 2. Communiquer avec le distributeur local ou le fabricant.

Si le problème ne peut toujours pas être résolu, communiquer avec le distributeur local ou notre société.

1. Lorsque le piston est à l'intérieur du pistolet obturateur, ne pas pousser ou tirer brusquement le piston. Lorsque la gutta-percha est chauffée et atteint la température préréglée, le piston doit être poussé en activant la détente plusieurs fois. Si le piston ne bouge pas, essayer de le pousser manuellement sans trop forcer et essayer d'activer la détente.
2. Consulter la température recommandée pour ajuster la température préréglée.
3. Pour enlever le restant de matériau, retirer d'abord l'aiguille, puis appuyer sur la détente pour faire sortir tout le reste du matériau du compartiment de chauffage. Faire attention à ne pas toucher la tête du pistolet obturateur sous peine de se brûler. L'éteindre, le laisser refroidir un peu, puis pousser le piston.

10 Service après-vente

Ces produits sont conçus pour l'utilisation dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis contre les défauts de fabrication des matériaux et de main-d'œuvre pendant 1 an.
Brasseler USA réparera ou remplacera les produits à son entière discrétion. Cette garantie se limitera au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne saurait s'étendre à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, à la perte de profit, aux frais de retrait ou de remplacement, aux dommages consécutifs ou indirects ou toute autre réclamation similaire se rapportant à l'utilisation de ce produit. Tout dommage à ces produits résultant d'une catastrophe naturelle, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, d'altérations, de réparations non autorisées ou de problèmes n'ayant aucun rapport avec les matériaux ou la fabrication n'est pas couvert par cette garantie.

11 Protection de l'environnement

Le dispositif ne contient aucun ingrédient nocif. Il peut être manipulé ou détruit conformément aux règlements locaux en vigueur.
Remarques :
1) Sans l'accord ni l'autorisation de BRASSELER USA, une modification privée du dispositif peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de ce dispositif ou d'autres dispositifs.
2) La conception et l'essai du pistolet obturateur à gutta-percha chaude sont conformes aux règlements de fonctionnement en matière de compatibilité électromagnétique.

12 Compatibilité électromagnétique – Déclaration de conformité

Le dispositif a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que ce dispositif ne sera pas touché par des interférences électromagnétiques. Éviter d'utiliser le dispositif dans un environnement hautement électromagnétique.

Description technique relative à l'émission électromagnétique
Tableau 1 : Déclaration concernant les émissions électromagnétiques

Consignes et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Aussi, ses émissions RF sont-elles très basses et ne devraient pas créer d'interférences avec l'équipement électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau d'alimentation électrique de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Description technique relative à l'immunité électromagnétique
Tableau 2 : Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique

Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique			
Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. S'ils sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Pointe de tension CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 0,5 cycle <5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % dans le U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 250 cycles	<5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 0,5 cycle <5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % dans le U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % dans le U_T) pendant 250 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS doit continuer de l'utiliser durant une interruption de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une pile.
Champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T représente la tension de l'alimentation secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique concernant la RF transmise par conduction et la RF rayonnée

Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique			
Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz 6 VRMS Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS, y compris les câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée, exprimée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique du site,[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Une interférence peut survenir à proximité d'équipement portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.
REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et la télédiffusion ne peut être prédite théoriquement avec certitude. Un relevé électromagnétique du site doit être envisagé pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes. Si la puissance de champ mesurée dans le bâtiment dans lequel le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, surveiller le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS pour voir s'il fonctionne normalement. Si ce n'est pas le cas, il serait juste de prendre des mesures supplémentaires telles que réorienter ou déplacer le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS.
[b] Pour les fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS			
Le modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle de pistolet obturateur EndoPro PLUS peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts (W), conformément au fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.
REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

13 Déclaration

BRASSELER USA se réserve le droit, à tout moment et sans aucun préavis, de modifier la conception du matériel, la technique, les accessoires, le mode d'emploi et le contenu de la liste d'emballage d'origine. Les images ne sont présentées qu'à titre de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à BRASSELER USA Medical Instrument Co., Ltd.

Brasseler USA Dental 1-800-841-4522
One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419 É.-U.
Télécopieur : 1-888-610-1937
Courriel : CustomerService@BrasselerUSA.com

ZMN-SM-038 (US) V1.0-20230605 B-5766D REV0

EndoPro PLUS™

Pistola de obturación

Dispositivo de obturación de gutapercha
Manual de instrucciones



BRASSELER USA®

Índice

Introducción ---------- 1

1 Introducción al producto ---------- 1

2 Símbolos gráficos estandarizados ---------- 9

3 Contraindicaciones ---------- 9

4 Método de colocación y desmontaje de los accesorios ----------10

5 Método de funcionamiento ----------11

6 Instrucciones de carga----------13

7 Medidas de seguridad ----------14

8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento----------15

9 Solución de problemas ----------21

10 Servicio de postventa ----------23

11 Protección del medio ambiente----------23

12 Compatibilidad electromagnética (CEM) – Declaración de conformidad----------24

13 Declaración----------29

Introducción

Gracias por comprar la pistola de obturación EndoPro PLUS con instrumento de fusión en caliente y empaste dental desarrollado por BRASSELER USA, una empresa de tecnología avanzada que desarrolla, fabrica y vende instrumentos dentales. BRASSELER USA tiene un excelente sistema de control de calidad. Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, lea detenidamente este Manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Dependiendo del nivel de riesgo, los requisitos de seguridad se clasifican en las siguientes indicaciones:


Peligro: (siempre referido a daños corporales)


Advertencia: (referido a posibles daños materiales)

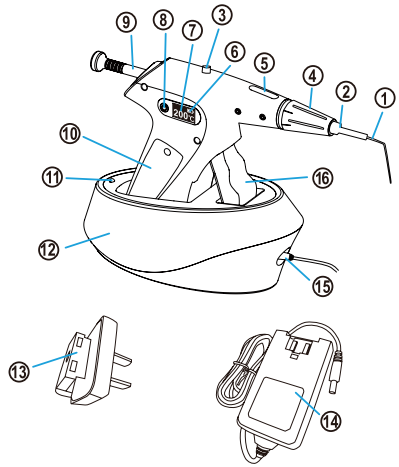
1 Introducción al producto

1.1 Uso previsto

Caliente y ablande la gutapercha, y rellene el canal radicular con gutapercha después de la preparación. Y la parte aplicada es la aguja inyectora de gutapercha.

1.2 Diagrama de componentes y botones de control

La pistola de obturación EndoPro PLUS está equipada con una pantalla de visualización y un botón de control tanto del lado izquierdo como del derecho. Y el diseño de los lados izquierdo y derecho es perfectamente simétrico, lo que permite el manejo tanto con la mano izquierda como con la derecha.



1. Aguja inyectora de gutapercha
2. Protector de la aguja inyectora de gutapercha
3. Interruptor limitador
4. Protector térmico
5. Ranura de carga de gutapercha
6. Nivel de la batería
7. Nivel de temperatura
8. Botón “ON/OFF” (encendido/apagado)
9. Émbolo de empuje
10. Cubierta de la batería
11. Indicador de carga
12. Base de carga
13. Enchufe del adaptador de alimentación
14. Unidad del adaptador de alimentación
15. Orificio de conexión para la fuente de alimentación
16. Gatillo

1) Botón “ON/OFF” (encendido/apagado):

a) En estado OFF (apagado), presione prolongadamente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) izquierdo o derecho para encender el equipo. Una vez encendido, las pantallas izquierda y derecha se iluminarán al mismo tiempo.

b) En estado ON (encendido), presione prolongadamente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) izquierdo o derecho para apagar el equipo.

Nota: Si no hay actividad durante 10 minutos, el instrumento de fusión en caliente y empaste dental se apagará automáticamente.

2) Botón de control de la temperatura: (Nota: El botón de control de la temperatura y el botón “ON/OFF” [encendido/apagado] son el mismo botón. Una vez encendido, el botón actúa como botón de control de la temperatura).

Presione ligeramente el botón para cambiar la temperatura predeterminada para calentar la gutapercha. La temperatura cambiará en la secuencia de 150 → 180 → 200 → 230 ℃, como se muestra en la Figura 1, y volverá a 150 °C cuando presione el botón en 230 ℃.



Figura 1 – Temperatura predeterminada

Aguja inyectora de gutapercha	Temperatura
25 G	180-230 ℃
23 G	180-200 ℃
20 G	180-200 ℃

Tabla 1 – Configuración de la temperatura recomendada

3) Interruptor limitador:
Siga presionando el interruptor limitador para hacer retroceder el émbolo de empuje.

⚠ Advertencia:
No retroceda del émbolo de empuje sin presionar el interruptor limitador en todo momento.

4) Nivel de la batería:
La capacidad real de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando la batería está totalmente cargada, la potencia de la pantalla OLED se muestra en forma de cinco barras. Cuando el nivel de la batería es de una barra, indica que la batería está descargada y necesita cargarse a tiempo. Cuando el nivel de la batería se muestra como un espacio vacío, indica que la batería está muy descargada y necesita cargarse de inmediato.

Nota: Durante el uso normal, trate de que el nivel de la batería no llegue al estado de espacio vacío (completamente sin energía) antes de la carga, ya que esto acortará la vida útil de la batería.

⚠ Advertencia:
Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, es necesario recargar la batería. Si el dispositivo no se utiliza por mucho tiempo, asegúrese de cargarlo por lo menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería del instrumento de fusión en caliente

y empaste dental se reducirá cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo o cuando permanezca fuera de la base de carga durante mucho tiempo.

5) Nivel de temperatura:

Cuando la temperatura está predeterminada, la pantalla de visualización muestra el valor de temperatura predeterminado. Aproximadamente 1 segundo después del preajuste de temperatura, la pantalla OLED mostrará en tiempo real la temperatura interna de la cámara térmica.

Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental está en estado de calentamiento, el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual.

6) Base de carga:

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de alimentación al adaptador de alimentación, tal como se muestra en la Figura 2. Luego, conecte el adaptador de alimentación a la base de carga, tal como se muestra en la Figura 3, y conecte el adaptador de alimentación a un tomacorriente estándar. Coloque el instrumento de fusión en caliente y empaste dental correctamente sobre la base de carga, tal como se muestra en la Figura 4, de modo que el conector de carga situado debajo del instrumento de fusión en caliente y empaste dental pueda conectarse de forma segura al conector de salida de la base de carga. Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental está conectado correctamente a la base de carga, el indicador LED de carga de la base estará encendido constantemente. Si la luz LED parpadea o no se enciende, revise cuidadosamente todos los cables.

Hay indicadores del estado del cargador en la base de carga. Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental no está colocado correctamente en la base de carga, el indicador parpadeará emitiendo alternativamente una luz amarilla y verde. Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental está colocado correctamente en la base de carga, si está cargando normalmente, el indicador amarillo estará encendido constantemente. Cuando la batería está cargada, el indicador amarillo se apaga y el verde se enciende constantemente.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo de inmediato. Antes de usarlo, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el nivel de la batería de la pantalla OLED del instrumento de fusión en caliente y empaste dental es el más alto. Una vez agotada la batería, su tiempo de carga es por lo menos de 2 horas y 30 minutos.

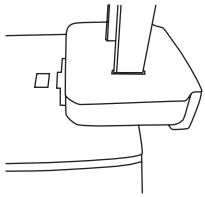


Figura 2 – Instalación del adaptador de alimentación

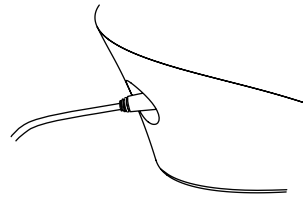


Figura 3 – Conexión a la fuente de alimentación

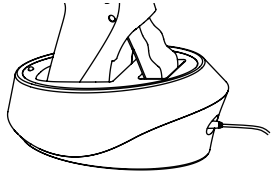
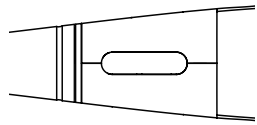
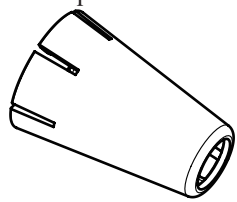


Figura 4 – Base de carga

7) Ranura de carga de gutapercha:
Nota: Solo se puede cargar una barra de gutapercha a la vez.



8) Protector térmico:
El diseño del protector térmico es para proteger los tejidos blandos de la cavidad bucal y el labio contra quemaduras.



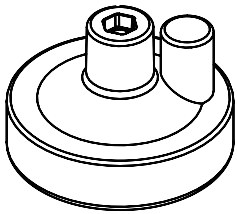
Nota: Antes de usarlo, limpie, desinfecte y esterilice el protector térmico.
9) Aguja inyectora de gutapercha



Nota:
1. Guarde las agujas inyectoras de gutapercha no utilizadas en un lugar hermético, ya que están hechas de plata y pueden decolorarse debido a la oxidación causada por la exposición prolongada al aire.

2. Utilice la llave provista por la empresa para colocar, desmontar y doblar previamente la aguja inyectora de gutapercha.

10) Llave:



La llave se utiliza para ajustar la aguja inyectora de gutapercha y acoplarla al instrumento de fusión en caliente y empaste dental. Después de ajustar la aguja inyectora de gutapercha, la aguja se puede doblar en cualquier ángulo adecuado usando la llave. No utilice otros instrumentos para doblar previamente la aguja que no sea la llave provista por los fabricantes.

11) Escobilla de limpieza:

Para eliminar el material sobrante del interior de la ranura de carga o calentamiento, regule la temperatura en 150 ℃, extraiga el material sobrante y, a continuación, apague el instrumento de fusión en caliente y empaste dental. Introduzca la escobilla de limpieza por la parte posterior del instrumento de fusión en caliente y empaste dental y, luego, sáquela por la boquilla del instrumento. No ponga ningún limpiador o producto químico en la escobilla de limpieza antes de introducirla en la cámara.

1.3 El dispositivo incluye lo siguiente:

1. Instrumento de fusión en caliente y empaste dental
2. Base de carga
3. Adaptador de alimentación con cable
4. Agujas inyectoras de gutapercha
5. Protector térmico
6. Protector de la aguja inyectora de gutapercha
7. Escobilla de limpieza
8. Émbolo de empuje
9. Llave
10. Manual de instrucciones
11. Certificación cualificada
12. Tarjeta de garantía
13. Lista del material de obturación

Modelo	Calibre	Longitud
EP 20G22MM	20 G	22 mm
EP 20G24MM	20 G	24 mm
EP 20G28MM	20 G	28 mm
EP 23G24MM	23 G	24 mm
EP 23G28MM	23 G	28 mm
EP 25G24MM	23 G	24 mm

Tabla 2 – Modelos de agujas inyectoras de gutapercha

1.4 Introducción y ámbito de aplicación

1.4.1 Características:

a) Pantalla simétrica de dos lados y diseño del botón de funcionamiento para manejo con la mano izquierda o derecha.

b) El diseño inalámbrico del instrumento de fusión en caliente y empaste dental amplía eficazmente el espacio de trabajo.

c) Control de temperatura sensible, pantalla simple y funcionamiento práctico. Presione el botón de configuración de la temperatura para ajustar la temperatura adecuada para el trabajo.

d) Cuatro temperaturas predeterminadas opcionales: 150, 180, 200 y 230 ℃

e) Sistema de protección de la seguridad. Si no hay actividad durante 10 minutos, el instrumento de fusión en caliente y empaste dental se apagará automáticamente.

1.4.2 Ámbito de aplicación:

Solo se utiliza en la obturación endodóntica con gutapercha o sellador de canales radiculares. La pistola de obturación EndoPro PLUS está equipada con una aguja inyectora de gutapercha y protector térmico para calentar y ablandar la gutapercha y rellenar, así, el canal radicular.

1.5 Especificaciones del producto

Tamaños	Instrumento de fusión en caliente y empaste dental	31,9 x 152,5 x 114,9 mm
	Base de carga	75,5 x 149,7 x 62,6 mm
Peso	Instrumento de fusión en caliente y empaste dental	170 g
	Base de carga	207 g
	Adaptador de alimentación	167 g

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de alimentación CA/CC)	
Temperaturas predeterminadas opcionales	150 → 180 → 200 → 230 ℃	
Consumo de tiempo para la carga	Alrededor de 2,5 horas (la primera carga necesita 3 horas)	
Fuente de alimentación	Entrada	100-240 V de CA 50/60 Hz – 800 mA
	Salida	15 V CC/1,6 A
Capacidad de la batería	Batería recargable	2000 mAh
Potencia de calentamiento	10 W	

1.7 Parámetros medioambientales

Condiciones de funcionamiento	Temperatura	+5 ~ +40 ℃
	Humedad	30 ~ 75%
	Presión de aire	70 ~ 106 kPa

1.8 Almacenamiento y transporte

1. El dispositivo debe manipularse con cuidado y delicadeza. Asegúrese de que esté alejado de las vibraciones y de que esté instalado o almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado.
2. No guarde el dispositivo junto con artículos combustibles, venenosos, corrosivos o explosivos.
3. El dispositivo debe guardarse en un lugar donde la humedad relativa sea del 10 ~ 93%, la presión de aire sea de 70 ~ 106 kPa y la temperatura sea de -20 ~ +55 ℃.
4. No exponga el dispositivo a golpes o vibraciones fuertes durante el transporte. Y, por favor, manipúlelo con cuidado.
5. No lleve el dispositivo junto con artículos peligrosos durante el transporte.
6. No exponga el dispositivo al sol, la lluvia y ni la nieve durante el transporte.

2 Símbolos gráficos estandarizados

SN	Número de serie del producto		Siga las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Parte aplicada Tipo B		Dispositivo de clase II
	Interruptor de encendido	IPX0	Equipo habitual
	Solo para uso en interiores		Atención: superficie caliente
134℃	Puede esterilizarse en autoclave	DC 15V	15 V CC
	Movimiento rectilíneo		El dispositivo cumple con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)
	¡Atención! Vea los documentos adjuntos.		
93% 10%	Límite de humedad de almacenaje: 10 ~ 93%		
106kPa 70kPa	Presión atmosférica de almacenaje: 70 ~ 106 kPa		
+55℃ -20℃	Temperatura límite de almacenaje: -20 ~ +55 ℃		

3 Contraindicaciones

1. Las personas alérgicas al látex natural y a metales, tales como el acero inoxidable, la plata, el cobre, etc., tienen prohibido utilizar este dispositivo.
2. Está prohibido que los pacientes con hemofilia utilicen este dispositivo.
3. Está prohibido que los pacientes con marcapasos cardiaco utilicen este dispositivo.
4. Está prohibido que los dentistas con marcapasos cardiaco utilicen este dispositivo.
5. Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar el equipo.

4 Método de colocación y desmontaje de los accesorios

4.1 Conexión del adaptador de alimentación

Conecte el punto de salida del adaptador de alimentación a la base de carga, y conecte el punto de entrada a la toma de alimentación que cumpla con la norma de este adaptador de alimentación. Proceda a la colocación de acuerdo con los procedimientos indicados en las Figuras 2, 3 y 4.

4.2 Colocación, desmontaje y doblado previo de la aguja inyectora de gutapercha

Nota: Con el fin de evitar quemaduras, cuando cambie la aguja inyectora de gutapercha, primero apague el dispositivo y espere 5 minutos. Solo después de que la cámara térmica se enfríe, podrá iniciarse el proceso de reemplazo.

1. Apague el dispositivo y espere 5 minutos hasta que el instrumento de fusión en caliente y empaste dental se enfríe. Luego, utilice la llave para desmontar la aguja, girándola hacia la izquierda.
2. Coloque la aguja usada en el recipiente destinado para estos fines.
3. Seleccione la aguja inyectora de gutapercha necesaria (calibre 20, 23 o 25; para más detalles, vea la Tabla 2), y ajuste la aguja al instrumento de fusión en caliente y empaste dental girándola hacia la derecha. Tenga cuidado de no apretar demasiado.
4. Utilice la llave para doblar la aguja hasta obtener el ángulo necesario.

4.3 Colocación y desmontaje del protector térmico

Inicie la colocación y el desmontaje desde la cabeza del instrumento de fusión en caliente y empaste dental.

4.4 Remoción y reemplazo de la batería

Para cambiar la batería, primero afloje el tornillo de fijación con un destornillador, luego retire la cubierta de la batería, a continuación retire la batería vieja, reemplácela por una nueva y, por último, coloque la cubierta de la batería y ajuste los tornillos.

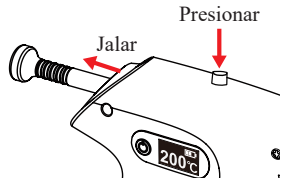
⚠ Advertencia:

La sustitución incorrecta de las baterías de litio puede dar lugar a riesgos inaceptables; por lo tanto, la sustitución de las baterías de litio requiere personal cualificado.

4.5 Colocación y desmontaje del émbolo de empuje

Mientras se extrae el émbolo de empuje, el interruptor limitador debe mantenerse presionado.

El émbolo de empuje solo puede acoplarse o desacoplarse desde la parte posterior del instrumento de fusión en caliente y empaste dental.



5 Método de funcionamiento

Nota: Durante el uso, no toque la parte caliente de la cabeza del instrumento de fusión en caliente y empaste dental. Antes de usarlo, recuerde instalar el protector térmico para evitar que los usuarios o los pacientes sufran quemaduras.

1. Seleccione la aguja inyectora de gutapercha

Seleccione la aguja inyectora de gutapercha necesaria (calibre 20, 23 o 25) según la situación del paciente. Y ajuste la aguja inyectora de gutapercha y la pieza de mano (Nota: no demasiado ajustada). Durante el uso, la aguja inyectora de gutapercha puede rotar hasta un ángulo adecuado dentro del rango de 360° hacia la derecha y hacia la izquierda. Y también puede utilizar la llave para doblar previamente la aguja y ajustarla a un mejor ángulo de maniobra, según sus necesidades.

⚠ Advertencia:

① Cuando coloque la aguja inyectora, asegúrese de que el aparato esté apagado y de que la cabeza del aparato se esté enfriando. (Unos 5 minutos después de apagar el instrumento de fusión en caliente y empaste dental, la cabeza puede enfriarse hasta alcanzar una temperatura que permita tocarlo).

② El ángulo de curvatura previa de la aguja inyectora no puede exceder los 90° y no la doble en la parte donde la aguja es cónica.

2. Seleccione la gutapercha

Seleccione la gutapercha adecuada para el dispositivo. Antes de cargarlo en la ranura de carga, retroceda el émbolo de empuje (no lo saque) para vaciar la ranura de carga, presionando todo el tiempo el interruptor limitador y, luego, incline hacia abajo la cabeza del instrumento de

fusión en caliente y empaste dental. Después de inclinar la cabeza en un ángulo determinado, coloque la gutapercha en la ranura de carga y, luego, utilice el émbolo de empuje para introducir completamente la gutapercha en la cámara térmica. (Nota: tenga en cuenta que solo se puede colocar una barra de gutapercha a la vez). Cuando la gutapercha entra completamente en la cámara térmica, el círculo marcador en negro del émbolo de empuje avanzará completamente hacia el interior del instrumento de fusión en caliente y empaste dental. Si la gutapercha no encaja por completo en la cámara térmica, el dispositivo no funcionará.

3. Encendido

Tras encenderlo presionando prolongadamente el botón "ON/OFF" (encendido/apagado), el aparato se calentará automáticamente hasta alcanzar la temperatura predeterminada. Si desea cambiar la temperatura predeterminada, presione repetidamente el botón de control de la temperatura hasta que la pantalla de visualización muestre el valor deseado de temperatura. Después de cada presión, la temperatura cambiará una vez en la secuencia de 150-> 180-> 200-> y 230 ℃. Y volverá a 150 ℃ cuando presione el botón mientras está a 230 ℃. Durante el funcionamiento, vea la Tabla 1 ("Configuración de temperatura recomendada") para ajustar la temperatura adecuada. Un segundo después de establecer la temperatura adecuada, la pantalla de visualización pasará automáticamente a mostrar la temperatura de calentamiento real. Y se calentará hasta alcanzar la temperatura predeterminada. Apriete el gatillo para impulsar el émbolo de empuje hacia delante hasta que haya una pequeña cantidad de gutapercha extrudida en la aguja.

Nota: La temperatura que se muestra es la temperatura en el interior de la cámara térmica.

4. Obturación del canal

Coloque el protector térmico en la parte de conexión de la aguja inyectora de gutapercha y el instrumento de fusión en caliente y empaste dental, y limpie el material de empaste de la aguja con una gasa y alcohol. Nota: La aguja está caliente en este momento, y comienza a llenarse desde el fondo del canal radicular para reducir o evitar la generación de burbujas. Coloque la aguja en el fondo del canal radicular. Apriete el gatillo para exprimir la gutapercha y retraiga lentamente la aguja hasta alcanzar el orificio de la corona.

⚠ Advertencia:

Cuando se aprieta el gatillo para llenar la gutapercha sin retraer la aguja,

ésta puede romperse. Mientras la gutapercha aún está caliente, utilice un prensador vertical médico para hacer presión hacia abajo. Si hay burbujas en el canal radicular, utilice una pequeña cantidad de material para rellenarlo varias veces. Utilice un poco más de material para cada empaste y utilice el prensador vertical para comprimirlo.

5**.** Reemplazo de gutapercha

Cuando el gatillo es impulsado hacia adelante para empujar el émbolo de empuje hasta emitir un sonido de “clic”, eso indica que se consumió la gutapercha del instrumento de fusión en caliente y empaste dental. Y es necesario cargar una nueva barra de gutapercha a tiempo. Cuando cargue otra barra de gutapercha, asegúrese de que el instrumento de fusión en caliente y empaste dental se haya enfriado a temperatura ambiente. Cuando la gutapercha anterior se haya exprimido por completo, entonces, de acuerdo con el paso 2, vuelva a seleccionar la gutapercha adecuada para la carga.

⚠ Advertencia:

No reemplace la barra de gutapercha en estado caliente, ya que podría provocar quemaduras o dañar el instrumento de fusión en caliente y empaste dental.

6. Después de usarlo, deben limpiarse los materiales sobrantes de la cámara térmica; y los accesorios correspondientes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Para más detalles, vea el Capítulo 9.

6 Instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente para este dispositivo: Conecte el adaptador de alimentación a la base de carga y conecte a la fuente de alimentación. Y luego, coloque correctamente el instrumento de fusión en caliente y empaste dental en la base de carga. Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental no está colocado correctamente en la base de carga, el indicador parpadeará emitiendo alternativamente una luz amarilla y verde. Cuando el instrumento de fusión en caliente y empaste dental está colocado correctamente en la base de carga, si está cargando normalmente, el indicador amarillo estará encendido constantemente. Cuando la batería está cargada, el indicador amarillo se apaga y el verde se enciende constantemente. En condiciones normales, la carga tarda unas 2,5 horas.

6.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y puede utilizarse o cargarse en cualquier momento.
6.3 Antes de utilizar este dispositivo por primera vez cárguelo por lo menos durante 3 horas.

⚠ Advertencia:

Solo desenchufe el adaptador para desconectarlo de la alimentación de red.

7 Medidas de seguridad

1. No utilice instrumentos que no sean la llave incluida para colocar, desmontar o doblar previamente la aguja inyectora de gutapercha.
2. No golpee ni raye el instrumento de fusión en caliente y empaste dental.
3. Mantenga los accesorios portadores de calor, tales como el instrumento de fusión en caliente y empaste dental, la aguja inyectora de gutapercha, el protector térmico, etc., en estado de calentamiento, lejos de materiales inflamables y explosivos.
4. Mantenga limpio el dispositivo antes y después de usarlo. Antes de usarlo, limpie, desinfecte y esterilice los accesorios, tales como la aguja inyectora de gutapercha, el protector térmico y la llave.
5. El producto debe cumplir estrictamente las especificaciones de funcionamiento de las autoridades médicas y las normativas correspondientes. El producto solo puede ser utilizado por médicos o técnicos cualificados.
6. No coloque, retire ni reemplace el protector térmico ni la aguja en estado de calentamiento. Si necesita cambiar la aguja, primero apague el dispositivo y espere 5 minutos. Cinco minutos después, si el instrumento de fusión en caliente y empaste dental se enfría totalmente, reemplace la aguja.
7. La aguja debe colocarse correctamente para evitar que se caiga o que se produzca pérdida de gutapercha durante el funcionamiento.
8. Para evitar que se rompa la aguja, no ejerza una fuerza excesiva al doblar previamente la aguja inyectora. Cuando la aguja está doblada o desgastada, la capacidad de flujo de gutapercha puede verse deteriorada, y el operador debe reemplazarla con una aguja nueva, a tiempo, y de acuerdo con las condiciones clínicas.
9. BRASSELER USA está especializada en la producción de instrumental médico. Solo nos hacemos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.
b) Los componentes cargados son originales de “BRASSELER USA” y funcionan según el manual de instrucciones.

8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

La limpieza, desinfección y esterilización de la aguja inyectora de gutapercha, salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se le denominará “producto”.

⚠ Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil del producto. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Este producto no debe exponerse a temperaturas superiores a los 138 °C.

8.1 Límite de procesos

Este producto es de un solo uso; pero hay que seguir los pasos para limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes de usarlo.

8.2 Procedimiento inicial

8.2.1 Reglas del procedimiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz, después de haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad del producto antes de su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza, desinfección y esterilización. Respete también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.2.2 Tratamiento posterior a la intervención

El tratamiento posterior a la intervención debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la intervención. Los pasos son los siguientes:

1. Retire la aguja inyectora, vea la Sección 5.2.
2. Retire los materiales de gutapercha sobrantes de la pieza de mano para rellenos. Para operaciones específicas, vea el punto 11 de la Sección 1.2.

⚠ Advertencias

Después de la intervención, la aguja inyectora no se puede volver a utilizar.

8.2.3 Preparación previa a la limpieza

Pasos

Herramientas: Llave, bandeja, paño suave limpio y seco.

1. Para la colocación de la aguja inyectora, vea la Sección 5.2.
2. Exprima los materiales de gutapercha de la pieza de mano para rellenos y asegúrese de que los materiales de gutapercha inyectados desde la aguja inyectora de gutapercha superen los 30 mm.
3. Utilice la llave provista por BRASSELER USA para extraer la aguja inyectora de gutapercha de la empuñadura. Luego, coloque la llave y la aguja en una bandeja limpia.
4. Limpie la superficie de la aguja inyectora de gutapercha hasta que no se vea suciedad en la superficie. Luego, seque la llave y aguja con un paño suave y colóquelas en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua purificada.

Notas:

La temperatura del agua purificada no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil retirarla.

8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la intervención.

El procedimiento de limpieza es el siguiente:

1) Lavado previo con agua purificada a 25 ºC durante 3 minutos.
2) Limpie respetando las condiciones recomendadas por el fabricante del agente de limpieza durante 5 minutos. Por ejemplo, el uso de detergente ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS de RUHOF con acción proteolítica avanzada (A.P.A.), tasa de dilución 1:270, temperatura 25 °C. Limpie durante 5 minutos.
3) Enjuague dos veces con agua purificada a 25 °C durante 1 minuto cada vez.

Notas:

a) La solución utiliza agua purificada y solo pueden utilizarse soluciones preparadas recientemente.
b) Durante el uso del limpiador, deberá respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante.

c) El limpiador tiene validez probada mediante la certificación de la CE, de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
d) El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el periodo de irrigación es suficiente.

8.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de la limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.
Para la desinfección térmica aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 min, y A0>3000.
Pasos de limpieza y desinfección usando lavadora desinfectadora
1. Coloque con cuidado el producto en la canasta de desinfección. El usuario debe asegurarse de que el producto no se mueva durante la desinfección. Los objetos que se desinfectan no pueden entrar en contacto entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (vea el Capítulo “Inspección y mantenimiento”) y empáquelo (vea el Capítulo “Empaque”). Si es necesario, seque el producto varias veces (vea la sección “Secado”).
La aptitud intrínseca del producto para una limpieza y desinfección, usando los procedimientos automatizados de limpieza y desinfección mencionados, fue verificada por una planta certificada.
Notas:
a) Antes de utilizar la lavadora desinfectadora, debe leer atentamente las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán a la vez.
c) Para todos los pasos de enjuague solo puede utilizarse agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/mL). (Por ejemplo, agua purificada de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
d) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado con un sistema de detención de partículas de alta eficacia (HEPA).
e) Reparar e inspeccionar periódicamente la lavadora desinfectadora.

8.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

Métodos

1. Extienda una toalla de papel blanca limpia (paño blanco) sobre una superficie plana, coloque el producto sobre la toalla de papel blanca (paño blanco) y séquelo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando ya no se pulverice líquido sobre la toalla de papel blanca (paño blanco), se habrá completado el secado del producto.

2. También puede secarse directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C.

c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y recibir mantenimiento con regularidad.

8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo controlaremos el aspecto del producto. Después de la inspección, asegúrese de que no haya ningún problema.

8.6.1 Verifique el producto. Si después de la limpieza/desinfección aún hay manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

8.6.2 Verifique el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído, hay que desecharlo y no permitir que siga utilizándose.

8.6.3 Verifique el producto. Si se detecta que los accesorios (punta de trabajo, protector de la punta de trabajo) están dañados, reemplácelos antes de utilizarlos. Y el nuevo accesorio de reemplazo debe limpiarse, desinfectarse y secarse.

8.6.4 Si la cantidad de veces que se utiliza el producto alcanza el número especificado, reemplácelo a tiempo.

8.7 Empaque

Coloque el producto desinfectado y seco, y empáquelo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o contenedor especial, caja estéril).

Notas:

a) El empaque utilizado se ajusta a la norma ISO 11607.

b) Puede resistir altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor.

c) El entorno del empaque y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes.
d) El usuario debe confirmar que los productos no entren en contacto entre sí durante la desinfección.

8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización con vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, pues no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:
1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665.
2. El tiempo de esterilización es de 5 minutos a una temperatura de 134 ℃ y una presión de 2,0 ~ 2,3 bares.
La verificación de la aptitud fundamental de los productos para una esterilización con vapor eficaz fue aportada por un laboratorio de pruebas verificado.
Notas:
a) Solo se permite esterilizar los productos que hayan sido efectivamente limpiados y desinfectados.
b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
c) No utilice esterilización con aire caliente ni esterilización con radiación, ya que esto podría dañar el producto.
d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización, tales como óxido de etileno, formaldehído y esterilización con gas caliente ionizado a baja temperatura. El fabricante no se hace responsable de los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes al respecto y verifique su adecuación y eficacia.
*Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres prevacíos.

8.9 Almacenamiento

8.9.1 Debe guardarse en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10 al 93%, una presión atmosférica de 70 a 106 kPa y a una temperatura de -20 a +55 °C.

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empacarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si este se supera, se debe volver a procesar antes de usarlo.
Notas:
a) El entorno del almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente.
b) El almacenamiento del producto debe efectuarse por lotes y marcarse y registrarse.

8.10 Transporte

1. Evite los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado.
2. No debe mezclarse con artículos peligrosos durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8.11 La pautas de limpieza y desinfección de la pieza de mano para rellenos y la base de carga son las siguientes.

⚠ Advertencias: No limpie la pieza de mano para rellenos ni la base de carga con una máquina de limpieza por ultrasonidos.
• Antes de cada uso, limpie la superficie de la pieza de mano para rellenos, la base de carga y el émbolo de empuje con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol de uso médico al 75%. Repita la limpieza por lo menos 3 veces.
• Antes de cada uso, limpie los restos de gutapercha de la cámara térmica.
• Después de cada uso, saque el material residual de gutapercha de la cámara térmica. Remueva la aguja inyectora de gutapercha. A continuación, utilice la escobilla de limpieza suministrada para eliminar cualquier material residual de gutapercha de la parte posterior de la cámara térmica. Limpie la cámara térmica utilizando la escobilla de limpieza al menos 3 veces.
• Después de cada uso, limpie la superficie del equipo principal y la base de carga con un paño suave y limpio empapado en agua purificada o con una toalla de papel húmeda desechable limpia y repita la operación por lo menos 3 veces.

8.12 Mantenimiento diario

Cuando no utilice el aparato, apáguelo y desenchufe la fuente de alimentación.
La vida útil de la batería del instrumento de fusión en caliente y empaste dental se reducirá cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo. Cárguelo a tiempo si el nivel de la batería es bajo. Cuando no utilice el dispositivo, cárguelo durante 1 hora una vez al mes.

⚠ **Advertencia:**

El equipo y todos sus accesorios no podrán recibir mantenimiento durante su uso

8.13 Reparación del dispositivo

Este producto no contiene piezas de repuesto autorreparables. Si el equipo presenta alguna anomalía, póngase en contacto con nuestra empresa para su mantenimiento y no lo desarme sin autorización. Con el consentimiento de nuestra empresa, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.

9 Solución de problemas

Falla	Causa	Solución
Después de presionar el botón "ON/OFF" (encendido/ apagado), el dispositivo sigue apagado.	1. Alimentación inadecuada de la batería 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga está en cortocircuito, lo que provoca que la batería de litio pase a un estado de protección. 4. El instrumento de fusión en caliente y empaste dental está dañado.	1. Conecte a la fuente de alimentación para cargar./ Reemplace la batería. 2. Reemplace la batería. 3. Quite la sustancia que provoca el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga y, a continuación, el dispositivo volverá a la normalidad. 4. Póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

La gutapercha no fluye de la aguja	1. Se ha empujado el émbolo de empuje hasta el final, lo que indica que se ha acabado la gutapercha. 2. El anillo sellador del émbolo de empuje está dañado. 3. La aguja está dañada y obstruida.	1. Retroceda el émbolo de empuje y cargue una nueva barra de gutapercha. 2. Reemplace el émbolo de empuje. 3. Reemplace la aguja.
Apagado automático	Si no hay actividad durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reinicie.
El émbolo de empuje no puede extraerse.	La parte del émbolo de empuje que ingresa al interior de la cámara térmica se ha fijado por el enfriamiento de la gutapercha.	1. Encienda y fije la temperatura en 200 °C. Después de que la temperatura alcance el valor establecido, extraiga el émbolo de empuje. 2. Comuníquese con su distribuidor local o con nuestra empresa.
Falla de carga tras la conexión a la fuente de alimentación.	1. La fuente de alimentación no está correctamente conectada. 2. La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden. 3. Hay impurezas en el dedal de contacto de la base de carga.	1. Desconecte y vuelva a conectar. 2. Reemplace la batería. 3. Limpie el dedal con alcohol, séquelo y vuelva a conectarlo.
Se acorta el tiempo de servicio después de cada carga.	La capacidad de la batería disminuye.	Envíela al centro de reparaciones.
El código de ERROR aparece en la pantalla de visualización.	La cámara térmica está dañada.	1. Envíela al centro de reparaciones. 2. Póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

Si aún no es posible resolver el problema, comuníquese con su distribuidor local o con nuestra empresa.
1. Cuando el émbolo de empuje está en el instrumento de fusión en caliente y empaste dental, no empuje ni tire con fuerza del émbolo de empuje. Cuando la gutapercha se haya calentado a la temperatura predeterminada, se debe empujar el émbolo de empuje apretando el gatillo varias veces. Si el émbolo de empuje no se mueve, intente empujarlo manualmente con una mínima fuerza, e intente apretar el gatillo.
2. Vea la temperatura recomendada para establecer la temperatura predeterminada.
3. Para eliminar todo el material sobrante, primero retire la aguja y luego apriete el gatillo para exprimir todo el residuo de material de las cámaras térmicas. Tenga cuidado de no tocar la cabeza del instrumento de fusión en caliente y empaste dental para evitar quemaduras. Apáguelo, enfríelo ligeramente y haga bajar el émbolo de empuje.

10 Servicio de postventa

Estos productos están diseñados para utilizarse en consultorios odontológicos y esta garantía no se aplica para otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante 1 año.
Brasseler USA reparará o reemplazará los productos a su entera discreción. Esta garantía se limita a la sustitución o reparación de los productos o de sus piezas y no se extiende a ningún otro tipo de reclamo; incluyendo, pero no limitado a, la pérdida de ganancias, el costo de remoción o reemplazo, los daños incidentales o consecuentes u otros reclamos similares que puedan surgir de la utilización de este producto. Los daños a los productos provocados por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, mal uso, alteración, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra, no están cubiertos por esta garantía.

11 Protección del medio ambiente

El dispositivo no contiene ingredientes nocivos. Puede manipularse o destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Nota:
1) Sin el acuerdo y autorización de BRASSELER USA, la modificación privada del dispositivo puede provocar un problema de compatibilidad electromagnética de dicho dispositivo o de otros dispositivos.
2) El diseño y la prueba del instrumento de fusión en caliente y empaste dental cumplen con las normas de funcionamiento relacionadas con la compatibilidad electromagnética.

12 Compatibilidad electromagnética (CEM) – Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno de alto ambiente electromagnético.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración – emisiones electromagnéticas

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS debe asegurarse que se use en un ambiente tal como el que se indica.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Ambiente electromagnético – guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS solamente usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia con el equipo electrónico cercano.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS es apropiado para usarlo en todo tipo de establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública que suministra alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
CEI 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes
CEI 61000-3-3</td><td>Sí cumple</td></tr>
</table>

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Guía y declaración – inmunidad electromagnética

Guía y declaración – inmunidad electromagnética			
El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS debe asegurarse que se use en un ambiente tal como el que se indica.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2, ±4, ±8, ±15 kV en aire	± 8 kV por contacto ± 2, ±4, ±8, ±15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Emisiones eléctricas rápidas/ transitorias CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV línea a línea ± 0,5, ± 1, ± 2 kV línea a tierra	± 0,5, ± 1 kV línea a línea ± 0,5, ± 1, ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.

Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 250 ciclos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital. Si el usuario del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS requiere la operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el modelo de pistola de obturación EndoPro PLUS sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un ambiente comercial normal o de un hospital.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA, antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Guía y declaración – inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF irradiada

Guía y declaración – inmunidad electromagnética			
El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS debe asegurarse que se use en un ambiente tal como el que se indica.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
RF conducida CEI 61000-4-6 RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, incluyendo sus cables, no se deben usar a una distancia menor de cualquier parte del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde “P” es la potencia máxima de salida de energía del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar, [a] debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.[b] La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se usa el mayor rango de frecuencias.
NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las fuerzas de campos de los transmisores fijos, como: estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, teóricamente no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético producido por los transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la fuerza medida del campo, en el lugar en el que se usa el modelo de pistola de obturación EndoPro PLUS, supera el nivel de cumplimiento anterior de RF aplicable, el modelo de pistola de obturación EndoPro PLUS se debe observar para verificar si funciona normalmente. Si se observa que el funcionamiento no es normal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el modelo de pistola de obturación EndoPro PLUS.
[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil y el modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil y el modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS			
El modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS está diseñado para su uso en ambientes electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) irradiada. El cliente o el usuario del modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil (transmisores) y el modelo de la pistola de obturación EndoPro PLUS, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados en la potencia máxima de salida que no se indican anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.
NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

13 Declaración

BRASSELER USA se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del material de obturación original en cualquier momento y sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. Los derechos definitivos de interpretación pertenecen a BRASSELER USA Medical Instrument Co., Ltd.

Brasseler USA Dental 1-800-841-4522
One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419 EE. UU.
Fax: 1-888-610-1937
Correo electrónico: CustomerService@BrasselerUSA.com

ZMN-SM-038（US） V1.0-20230605 B-5766D REV0