

# evo fill™ duo

Cordless Warm Vertical Compaction & Backfill Obturation Device

# User Manual

# User Manual



### Manufacturer

 DiaDent Group International  
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, 28161, Korea  
Tel : 82-43-266-2315  
Fax : 82-43-262-8658  
www.diadent.co.kr  
diadent@diadent.co.kr

### Distributor

DiaDent Group International Inc.  
11-3871 North Fraser Way, Burnaby  
B.C., Canada, V5J 5G6  
  
Tel : 1-604-451-8851  
Fax: 1-604-451-8865  
www.diadent.com  
diadent@diadent.com

### Distributor

DiaDent Europe B.V.  
Antennestraat 70, 1322AS  
Almere, the Netherlands  
  
Tel : 31-36-549-8607  
Fax: 31-36-536-7317  
www.diadent europe.com  
diadent@diadent europe.com

REF Dec.01, 2015 (Rev.0)

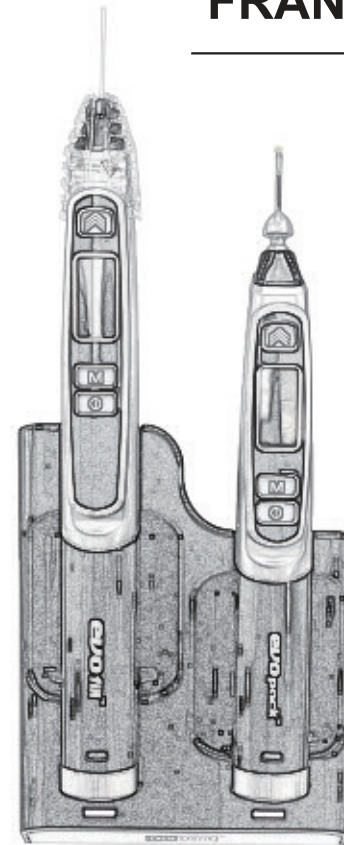


# **eVO fill™ duo**

*Cordless Warm Vertical Compaction &  
Backfill Obturation Device*

---

	Page
<b>ENGLISH</b>	04
<b>FRANÇAIS</b>	36



	Page
Precautions for Use	5
Intended Use	6
Purpose & Benefits	7
Product Information	7
Parts & Components	8
EvoPack Component Names & Functions	10
EvoFill Component Names & Functions	12
Connection Part	15
<hr/>	
EvoPack Operation Method	16
EvoPack Directions for Use	17
EvoFill Operation Method	18
EvoFill Directions for Use	20
EvoFill Duo Duty Cycle	21
EvoFill Duo Charger Function & Charging Method	22
<hr/>	
Checklist & Maintenance	23
Cleaning Sterilization & Maintenance	24
Guidance DiaDent's Declaration - Electromagnetic emissions	30
Troubleshooting & Product Warranty	33
Specifications	34

This manual provides detailed operating and setup instructions and is designed to help users prevent unexpected problems and avoid damages.

 <b>Caution</b>	Noncompliance with the manual can cause body injury or property damage.
--	---

- ▶ This product is a medical device designed for dental professional use only.
- ▶ Completely insert the power plug into the outlet. Unstable connection may cause a fire.
- ▶ To prevent fire or electric shock, do not use loose electrical outlet or damaged power cord.
- ▶ To prevent an electric shock, never touch the power plug with wet hands.
- ▶ Do not plug in multiple devices to one outlet at the same time. An overloaded outlet can cause a fire as it gets hot.
- ▶ Do not place the power cord or electrical plug near heating devices. Molten cable sheaths can cause a fire or an electric shock.
- ▶ Keep the battery away from heat, sparks, and flames to prevent an explosion or a fire.
- ▶ Keep the battery away from a live terminal to prevent an electric shock and possible explosion.
- ▶ This product is for indoor use only. Do not use it outside.
- ▶ Operating conditions  
Temperature: 10~40 °C, Atmospheric pressure: 60~101kPa, Relative humidity: 30~75%
- ▶ Do not use this device in dusty or humid places
- ▶ Check the power voltage before using to prevent any product damage.
- ▶ When unplugging the power cord, hold the plug head and never pull the cable. Broken cables can cause a fire.
- ▶ Gutta Percha Cartridge (EvoFill) and Heating Condenser (EvoPack) get hot during operation. Handle with care to prevent burns.
- ▶ In case of device failure, contact the manufacturer or nearest distributor/dealer for repair. Do not disassemble the device.
- ▶ Keep the device clean and properly stored at all times.
- ▶ Physical impacts can cause damages. Be careful not to drop the product.
- ▶ To prevent a direct or indirect breakdown of the device, leave the charger unplugged in case of thunder and lightning.
- ▶ This product package includes dangerous objects such as Heating Condenser(EvoPack). Keep out of reach of children.
- ▶ Do not modify this product without approval of the manufacturer.
- ▶ This product is not waterproof. Do not soak in water or any liquid. (IPX0)

This product has been tested according to the IEC 60601-1-2 and is designed to provide reasonable protection against harmful interference to general operation and installation of medical devices.

This product generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and thus cause interference to other devices nearby. In case of harmful interference, user is recommended to try one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation distance between the interference-causing equipment and receiver.
- Consult a local dealer or the manufacturer.

## Intended Use

Intended for use by professionally qualified licensed dentists, endodontists and clinicians to heat gutta percha and place it into the previously prepared root canals of human teeth, in order to provide a quick and complete obturation of the canal.

- 1) Point of body contact : Direct contact of tooth
- 2) Duration of contact : Temporary use (<60 min)

## Purpose & Benefits

### ► EvoPack

- EvoPack is an endodontic device that uses heat to cut, soften, downpack and compact the root canal filling material. It is an integral part of the warm vertical condensation technique.
- EvoPack effectively and tightly compacts and seals all canals including lateral canals.
- EvoPack features LED light-guided plugger, instant heating, and digital temperature control.

### ► EvoFill

- EvoFill is an endodontic device used to obturate root canals with Gutta Percha.
- Hygienic one-time use Gutta Percha Cartridge (not included in the package) has built-in specially-formulated Gutta Percha that can deliver fast, precise, and direct injection of softened Gutta Percha into the root canal.
- With the innovative electric motor, EvoFill features precisely controlled motorized gutta percha extrusion, fast heating of 360° swivel cartridge and digital control panel.
- Save valuable time with hygienic single-use gutta percha cartridge that provides reliable result every time.

## Product Information



### ■ EvoPack

As an integral part of the vertical condensation technique, Heating Condenser (EvoPack) can transfer heat in a temperature-controlled setting to soften, spread, cut, downpack, and compact Gutta Percha.

### ■ EvoFill

EvoFill uses hygienic one-time use Gutta Percha Cartridge to deliver fast, precise, and direct injection of softened Gutta Percha into the root canal. Even though it is possible to obturate the canal using EvoFill only, it is recommended to use EvoPack first to downpack to the apex and backfill the rest of the space using EvoFill to prevent over-filling or under-filling.

### ■ EvoFill Duo Charger (Charging Station)

Place EvoFill and EvoPack on the charging station.

The LED light on the charging station will display a purple light while the device is charging.

Once charging is complete, it will show a solid blue LED light.

## Parts & Components



▪ EvoPack



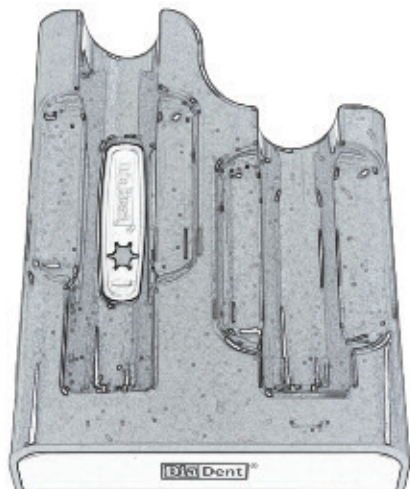
▪ Heating Condenser (EvoPack):  
Expired date N/A (Reusable)



▪ EvoFill



▪ Safety Cap



▪ Charger

## Parts & Components



▪ Adapter

▪ Power Cord



▪ Battery



▪ Multi-tool



▪ Scrubbing Brush

Accessories are to be used for DiaDent products only and not to be used with other manufacturer devices.

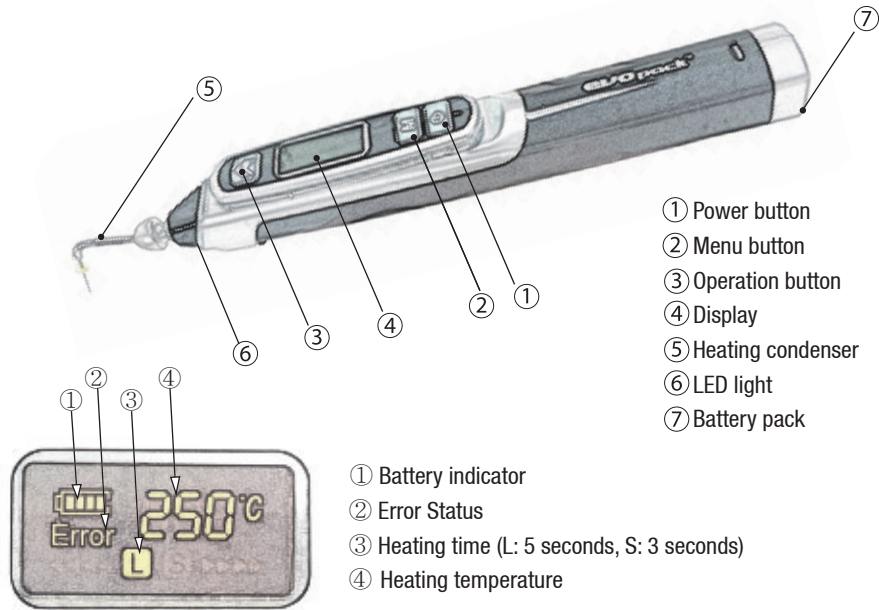
All accessories have the DiaDent's logo. **DiaDent**<sup>®</sup>



▪ Gutta Percha Cartridge (EvoFill): Expiration: 4 years (Disposable)  
20pcs. in package (ITEM #4005-2010)

(\* Not included in EvoFill Duo package)

## EvoPack Component Names & Functions



**Warning :**  
Hot Surface

Heating Condenser (EvoPack) is intended to heat up as this product is used to cut and melt root canal filling materials. Heating Condenser (EvoPack) temperature can reach up to 250 °C, operate with care to prevent burns.

### 1. Power Button



Press and hold the button for a few seconds to turn on and off the device. The device will turn on or off with an audible alert.

### 2. Menu Button



(1) Short Press (less than 1 second)

- Select the heating temperature.
- Pressing the menu button changes the temperature in the following order **170 °C → 200 °C → 250 °C → 170 °C. (The factory setting is at 170 °C.)**

## EvoPack Component Names & Functions

(2) Press and hold (long press - over 1 second)

- Heating Condenser (EvoPack) set the heating time.
- Each long press changes the heating time in the following order **S (3 Seconds) → L (5 Seconds) → S (3 Seconds).**

※ All setting information is stored even if the device is turned off.

### 3. Operation Button



- Press the operation button to heat up Heating Condenser (EvoPack). A beep will sound to signal. Holding on to the operation button will make the beep continue to sound
- The LED light will come on when the device is being heated for the selected heating time. When the button is released or once the heating time is over, the device will automatically stop heating. The LED light will turn off automatically after 5 seconds.

### 4. Display

The display screen shows the current temperature, remaining battery, heating time, and error status.

### 5. Heating Condenser (EvoPack)

- The very end of the Heating Condenser (EvoPack) heats up to cut a Gutta Percha point (Master Cone) placed inside the root canal. It is also used for melting and compacting Gutta Percha.
- The error indicator will flash on the display screen if the tip is not firmly and properly inserted into the EvoPack hand-piece
- Once the tip is properly inserted, the error message will disappear on the screen.

### 6. LED Light

When the operation button is pressed, the LED light will work as a flashlight within the oral cavity. When the operation button is released or when the operation time is over, the LED light will automatically go off after 5 seconds.

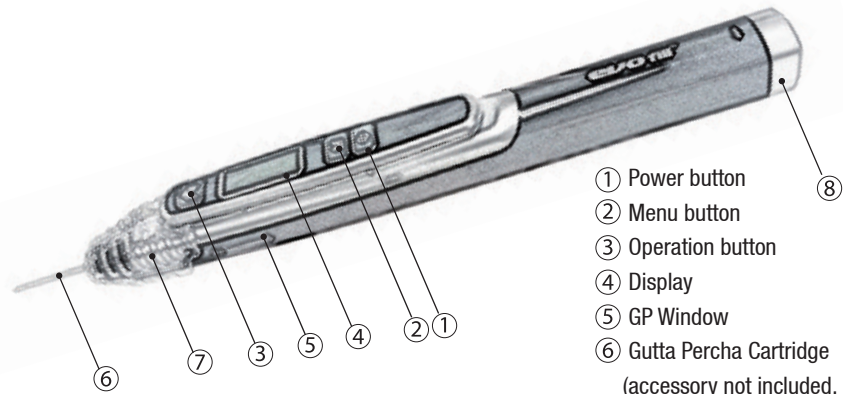
\* IEC62471 test completed: Be careful not to point the LED light directly into eyes.

### 7. Battery Pack

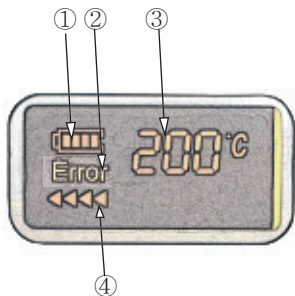
The battery pack can be removed or replaced. Use the Multi-Tool provided in the package to remove and replace the battery.



[Label of battery pack]

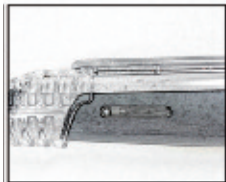


- ① Power button
- ② Menu button
- ③ Operation button
- ④ Display
- ⑤ GP Window
- ⑥ Gutta Percha Cartridge (accessory not included, purchase separately.)
- ⑦ Safety Cap
- ⑧ Battery pack



- ① Battery indicator
- ② Error Status
- ③ Heating temperature
- ④ Moving direction of the piston

GP Window (Piston forward)



GP Window (Piston backward)



EvoFill is intended to heat up for root canal obturation purposes.  
The device can heat up to 200°C. Operate with care to prevent burns.

1. Power Button



- Press and hold the button for a few seconds to turn the power on and off. An audible alert will sound to signal.
- When the power is turned on, EvoFill automatically starts to pre-heat to the selected temperature. (The factory setting is at 180°C.)
- Preheat the device at a high temperature for a short time in the beginning of the procedure to quickly soften the Gutta Percha.

2. Menu Button



(1) Short Press

Pressing the menu button changes the temperature in the following order:  
160°C → 180°C → 200°C → 160°C.

- ※ All setting information is stored even if the device is turned off.
- (2) The piston automatically moves backwards on a longer press.

3. Operation Button



- When the operation button is pressed, the heat-softened Gutta Percha is extruded from the Gutta Percha cartridge.
- The operation button works only when preheating process is complete. (The temperature indicator on the display screen will stop flashing once the preheating process is complete).
- ※ Preheating enables quick warming and softening of Gutta Percha when the initial heating temperature is low.

- If preheating starts at 120°C or lower, the temperature indicator on the display screen will flash as it heats up. Once it has reached the selected temperature, the temperature indicator will stop flashing and beep to signal.
- When the device is in use or when the preheating temperature is 120°C or higher, the device is in operation mode, not preheating mode.
- Once the Gutta Percha Cartridge has been replaced, wait at least 1 minute before operating the device again to soften the Gutta Percha in the cartridge.

## EvoFill Component Names & Functions

### 4. Display

The display screen shows the current temperature, remaining battery, moving direction of the piston, and error status.

### 5. GP Window

GP Window displays the amount of Gutta Percha available in the Gutta Percha Cartridge (EvoFill).

### 6. Safety Cap

In order to prevent burns, the safety cap must be used at all time.

### 7. Battery Pack

The battery pack can be removed or replaced by users. Use the Multi-Tool provided in the package to remove or replace the battery.

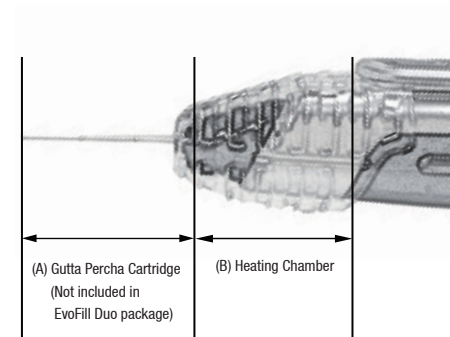
[Label of battery pack]



## Connection Part

### Connection part

EvoFill: Gutta Percha Cartridge

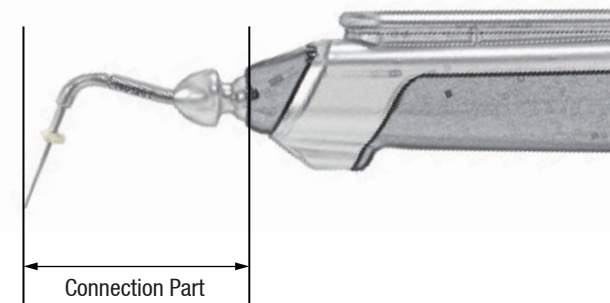


EvoFill Connecting Part = (A) + (B)  
 (A) Gutta Percha Cartridge  
 (B) Heating Chamber  
 (first 15mm at the front-end of the device)

- The front part of the device is equipped with a heating chamber to heat-soften Gutta Percha. Therefore, the connecting part of A and B may become hot during operation. Always use the EvoFill cover to prevent burns.

- The heating chamber and Gutta Percha Cartridge (EvoFill) may still remain hot after use. Use the Multi-Tool provided in the package to prevent burns. Depending on the temperature setting, the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) temperature can reach up to 200 °C.

### EvoPack: Heating Condenser (EvoPack)



※ EvoPack Connecting Part = Heating Condenser (EvoPack)

- Do not touch the Heating Condenser (EvoPack) during operation to prevent burns. (Depending on the temperature setting, the Heating Condenser (EvoPack) temperature can reach up to 250 °C.)



## EvoPack Operation Method

### 1. Insert the heating condenser (EvoPack)



- Insert the Heating Condenser (EvoPack) into the front part of the EvoPack handpiece. Ensure the Pack Tip is completely and properly inserted.

\* To prevent burns, check if the Heating Condenser (EvoPack) has cooled down before replacing it.



### 2. Turn on the power.

- Press and hold the power button to turn on the device. An audible alert will sound as the device turns on.



- Press the menu button to change the temperature setting (170 °C, 200 °C, and 250 °C).  
- Press and hold (long press) on the menu button can change the heating time (S: 3 sec and L: 5 sec).

### 3. Press the operation button.



- Pressing the operation button starts heating the tip and turns on the LED light with an audible alert.  
- The device stops heating when the button is released or when heating is completed.  
The LED light automatically goes off after 5 seconds.

- When the Heating Condenser (EvoPack) is not properly inserted, the error indicator will flash.  
If the user presses the operation button in this case, the device will signal a warning sound.

\* Do not touch the Heating Condenser (EvoPack) while in use to prevent burns.

### 4. Turn off



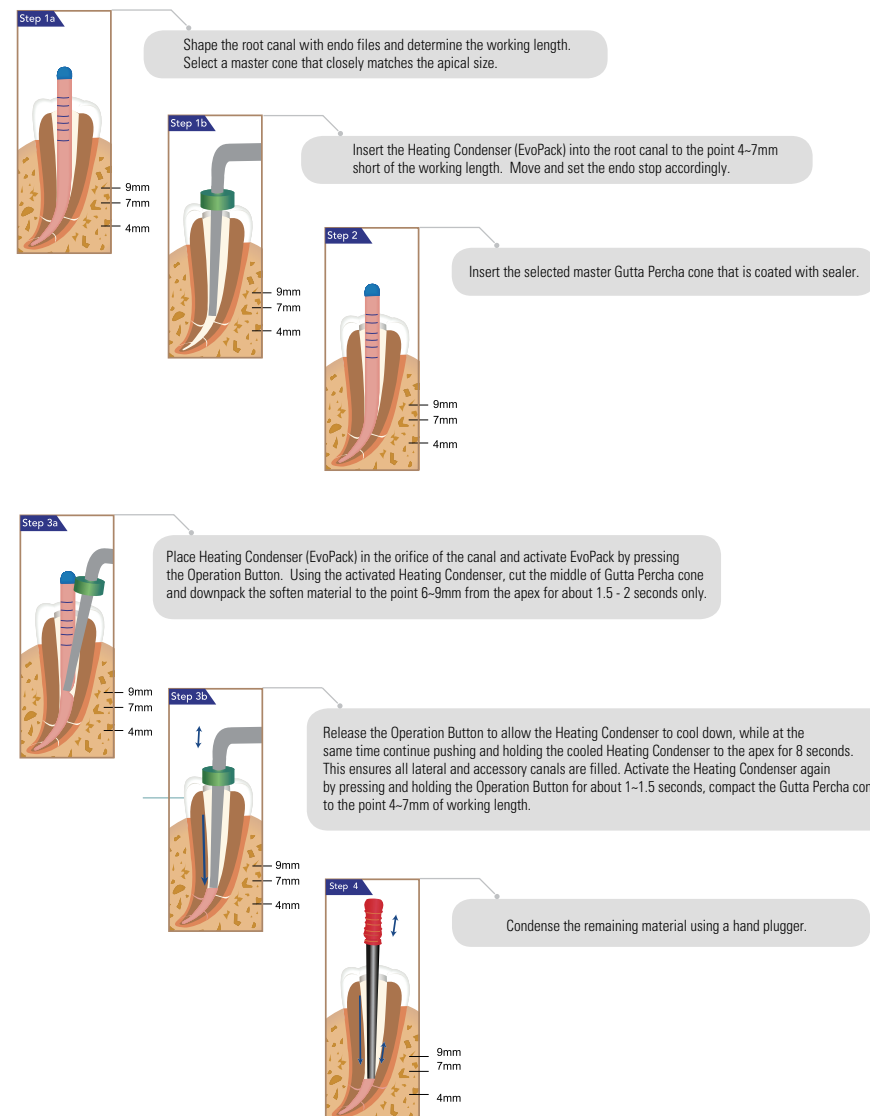
- Press and hold the power button to turn off the device. An audible alert will sound as the device turns off.

※ When the battery level is low, the battery indicator on the display screen will flash and the device will go off automatically. Make sure the device is fully charged before using it.

## EvoPack Directions for Use

### Directions for Use

#### Downpack Obturation with EvoPack

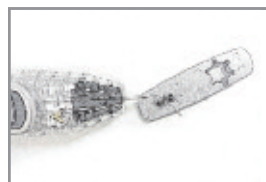
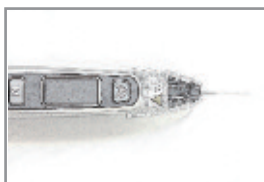
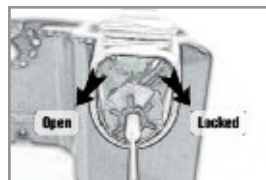


## EvoFill Operation Method

1. Insert the Gutta Percha Cartridge (EvoFill). Gutta Percha Cartridge not included in the package.

Purchase separately.

- Insert the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) into the handpiece and turn the cartridge nut clockwise to securely connect the two parts. Turn counterclockwise to release Gutta Percha Cartridge (EvoFill).
- Put on the EvoFill Safety Cap at the front part of the device.
- Bend the tip part of the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) using the Multi-Tool provided.



2. Turn on the device.



- Press and hold the power button to turn on the device. It automatically starts to preheat to the selected temperature.
- If the initial heating temperature is low, preheat Gutta Percha at a higher temperature for a short time to soften it quickly.
- The temperature indicator flashes when the device is preheating and stops flashing with an audible alert when preheating is complete.

3. Select the temperature.



- Choose the desired temperature. Press on the menu button to change the temperature in the following order (160 °C, 180 °C, and 200 °C).
- Press and hold the menu button to move the piston backward.

## EvoFill Operation Method

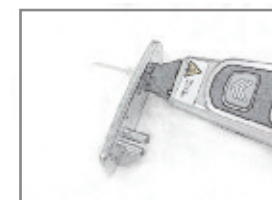
4. Press the operation button.



- If the user presses the operation button before preheating is complete (when the temperature indicator is still flashing), a warning sound will signal and the device will not operate.
- Once preheating is complete, press the operation button to extrude the softened Gutta Percha. Continue extruding while withdrawing the tip from the canal. Use a hand plugger to compact the obturation material.
- When the Gutta Percha in the Gutta Percha Cartridge is used up, the piston will automatically move back. It takes 25-30 seconds for the piston to fully move back.
- Once the piston is moved back completely and has stopped moving, replace the Gutta Percha Cartridge using the Multi-Tool.
- The Gutta Percha Cartridge and heating chamber may still be hot. Handle with care to prevent burns.
- In order for the Gutta Percha inside the cartridge to soften, wait at least 1 minute before operating the device again.
- When the sensor or wire is disconnected, the error indicator will flash with an audible alert.

\* Caution

Use the Multi-Tool to disassemble the tip.



- Do not use the device on any body parts other than a tooth.
- Do not use the Gutta Percha Cartridge on a tooth for more than 20 seconds. The heated Gutta Percha Cartridge, which can reach up to 200 °C, may cause a burn.
- The Gutta Percha Cartridge (EvoFill) is not reusable. The Gutta Percha Cartridge (EvoFill) must be sterilized with rubbing alcohol before use.
- Before replacing the Gutta Percha Cartridge, make sure the device has cooled down completely.
- Be careful while using the device. The motor may still operate without the Gutta Percha Cartridge connected when the device reaches the desired temperature.

5. Turn off the device.

- Press and hold the power button to turn off the device. An audible alert will sound as the device turns off.

※ When the battery level is low, the battery indicator will flash with an audible alert and the device will automatically turn off. Make sure it is fully charged before using.

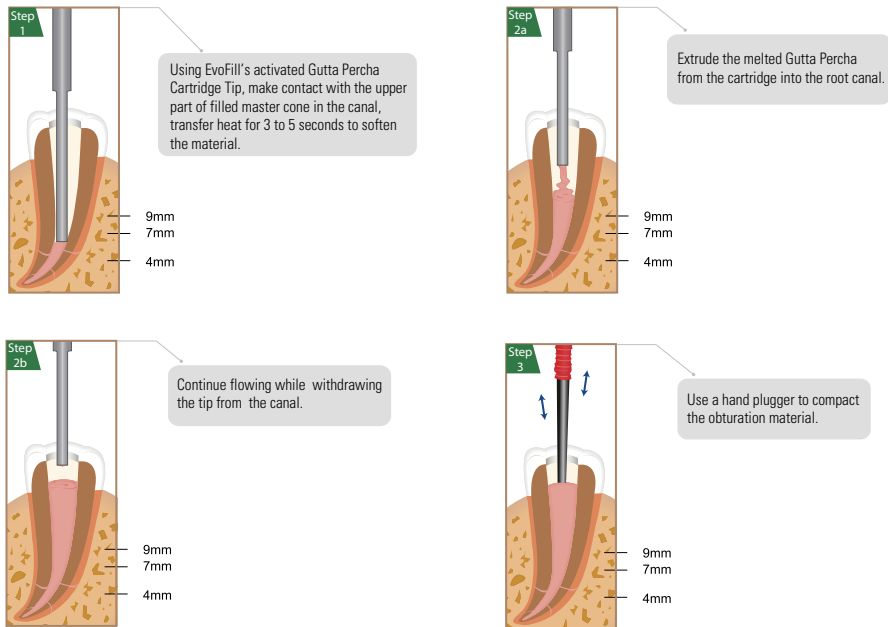
## EvoFill Directions for Use

### Obturing (Backfill)

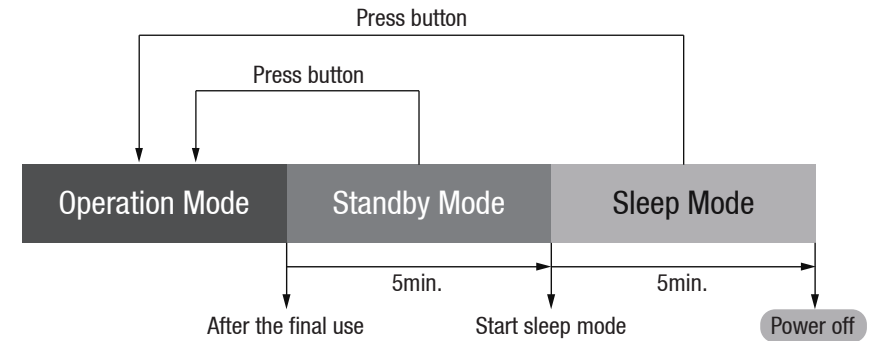
- Fit the master Gutta Percha cone that is dipped in sealer and take a radiograph to ensure that it is fitting well.
- Increase the preset temperature of EvoFill, so the Gutta Percha inside the cartridge is heated.
- Using EvoFill's tip, make contact with the upper part of Gutta Percha Point that is already filled in the root canal, transfer heat for 3 to 5 seconds.
- Extrude the melted Gutta Percha Obturator to the root canal and continue extruding while withdrawing the tip from the canal.
- Use an Endodontic hand plugger to compact obturation material.
- Repeat as needed until canal is filled without voids and take a radiograph.

### ROOT CANAL OBTURATION TECHNICAL SEQUENCE

#### Backfill Obturating with EvoFill



- The device will switch to standby mode after the final use.
- The device in standby mode (LCD display screen on) will automatically switch to sleep mode after 5 minutes.
- If a user presses a button during standby mode, the device will go back to operation mode.
- If sleep mode (LCD display screen off) lasts more than 5 minutes, the power will turn off automatically. If a user presses a button during sleep mode, the device will automatically turn back to operation mode.



### EvoFill Duo Operation Mode Cycle

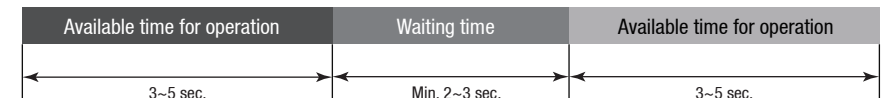
#### [EvoFill]

- A new Gutta Percha Cartridge can be used for 1 to 70 seconds.
- Once the Gutta Percha inside the cartridge has been all used up, the piston moves backwards. It is recommended that users start using the device again after at least 90 seconds, in the meantime, the cartridge can be replaced, and the device can be preheated.



#### [EvoPack]

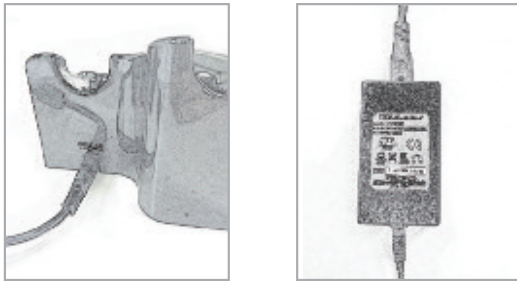
- Depending on the mode of operation chosen (S or L), the heating condenser can be used for 3 to 5 seconds.
- After heating time (3~5sec.), users are recommended to use remaining heat for 2 to 3 seconds during the waiting time and press the button to re-start and re-use.



## EvoFill Duo Charger Function & Charging Method

### 1. EvoFill Duo Adaptor

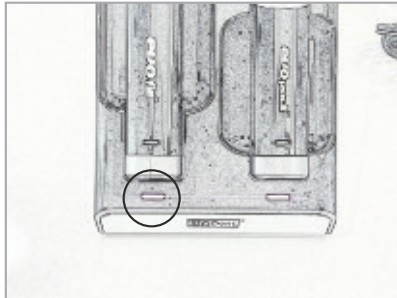
- Connect the power adaptor to the back side of the charger.
- Information on adaptor
  - ▶ Manufacturer: BridgePower Corp. (Model name: BPM030S09N03)
  - ▶ Input: 100/240V $\varnothing$ , 50 ~ 60Hz, 1A
  - ▶ Output: 9V $\equiv$ , 3A



\* Only use the adaptor provided by the manufacturer. Using any other adaptor may cause fire or electric shock.

### 2. EvoFill Duo Charger

- To charge the battery, place EvoFill (on the left side) and EvoPack (on the right side) on the charging station.



### 3. LED Display

- Charging : Purple LED light
- Fully charged : Blue LED light

\* If the LED lights do not come on, check if the devices are properly placed on the charging station.

### 4. Battery can be fully charged in 90 minutes.

#### ■ (Battery Pack)



## EvoFill Duo Charger Function & Charging Method

### ▶ Battery replacement



### \* Warning

- Only use the battery provided by the manufacturer.
  - To take the battery out, press the hook at the bottom of the handpiece with the Multi-Tool and pull the battery out.
  - Insert a new battery pack into the handpiece until it snaps into place.
  - Do not apply any physical force or electrical shock to the battery pack. It may cause a fire.
- ▶ Battery must be inserted inside EvoFill and EvoPack in order to charge.  
Contact a local dealer or the manufacturer to purchase a new battery pack.  
Only use the charger provided by the manufacturer.

## Checklist & Maintenance

### 1. Checklist

- In order to prevent contamination, the handpiece must be cleaned thoroughly before and after use.
- Make sure the handpiece and other parts are not damaged or defective.
  - Make sure the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) and reusable EvoFill cover are intact without cracks, foreign substance, or dirt.
  - Make sure the connecting part of the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) and the heating chamber is clean and free of residual Gutta Percha.
  - Check the Heating Condenser (EvoPack) and make sure it is intact without cracks, foreign substance, or dirt.
  - Make sure the connecting part of Heating Condenser (EvoPack) and the heating chamber is clean.

### 2. Monthly Inspection

- Tighten all the connecting parts.
- Separate the Gutta Percha Cartridge (EvoFill) or Heating Condenser (EvoPack) from the handpiece. Wipe the inner and outer parts of the handpiece.

### 3. Yearly Inspection

- It is important to check if the device is performing safely and properly. Inspect the sheaths of the power cord and cables and make sure they are intact.

## Cleaning, Sterilization & Maintenance

### 1. How to clean the charger

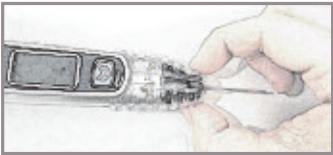
- Remove the handpiece from the charger.
- Disconnect the charger from the power adaptor and outlet.
- Wipe the outer surface of the charger with a soft cloth dampened with a pH neutral disinfecting solution or rubbing alcohol.
- Do not soak the charger in water or any liquid.
- Clean the charger pin with a cotton swab and rubbing alcohol.

### 2. How to clean the handpiece

- Remove the handpiece from the charger.
- Wipe the outer surface of the handpiece with a soft cloth dampened with a pH neutral disinfecting solution or rubbing alcohol.
- Do not soak the handpiece in water or any liquid. (This product is not waterproof. IPX0)
- Clean the handpiece base with cotton swabs and rubbing alcohol.

### 3. How to clean the inner part of the EvoFill

#### 1) Take the EvoFill Safety Cap off.



#### 2) Turn the EvoFill Cartridge Nut and remove the Gutta Percha Cartridge (EvoFill).



- Users must use the Multi-Tool to separate the Gutta Percha Cartridge from the handpiece after use.

Press and hold the menu button for over a second so that the piston inside the device is moved to the very back.



Confirm the position of the piston through the GP window.

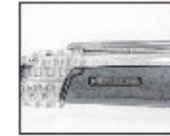


## Cleaning, Sterilization & Maintenance

Press the operation button so that the piston inside the device moves to the very front.



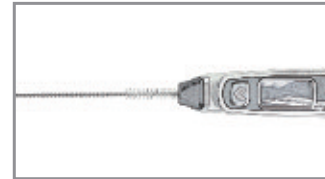
Confirm the position of the piston through the GP window.



#### \*Precaution:

Users must be careful as the piston automatically reverses to the back if the button is pressed for too long. (It takes 25-30 seconds for the piston to completely move to the back.)

### 3) Inside of EvoFill



- Lay the handpiece as shown above and remove all residual gutta percha (GP) using the scrubbing brush. If the residues are too hard to remove, turn on the device and melt them at 160 °C and try again.

### 4. EvoFill Safety Cap

- Cleaning method (Refer to Table 2)
- Wet-heat autoclave before and after use.  
(Wet-heat Autoclave at 121 °C for 20 minutes and dry at room temperature for 30 minutes.)

### 5. Heating Condenser (EvoPack) Sterilization (Refer to Table 2)

- Turn the device off.



- To remove the Heating Condenser (EvoPack), pull out the bent part covered with silicone.
- Cleaning method (Refer to Table 2)
- Wet-heat autoclave before and after use.  
(Wet-heat Autoclave at 121 °C for 30 minutes and dry at room temperature for 30 minutes.)

## Cleaning, Sterilization & Maintenance

### 6. Scrubbing Brush Sterilization

- Clean with alcohol and air dry.

### 7. How to reassemble

- Refer to operation Method.

### 8. Disposal

#### A. Disposal of the handpiece and charger

Remove the battery pack before disposal.

Dispose of electronics as electronic wastes.

Dispose of all other parts according to the relevant electronic product waste regulations.

#### B. Disposal of the battery pack

Dispose of the battery pack as a chemical waste.

## Table 1 (Safety Cap: EvoFill)

WARNING	
Limitation on reprocessing	Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use

INSTRUCTIONS			
Point of use:	Remove foreign substances with disposal cloths or papers.		
Containment and transportation:	No particular requirements		
Preparation before cleaning	Enzymatic Detergent should be diluted with water		
	Material		Enzymatic detergent, Ultrasonic cleaner, Nylon brush, dust absorbent, Alcohol, Tap water, Purified water
	Step	Procedure	Descriptions
	1	Pre wash	Wash the contaminated EvoFill Safety Cap to cold softened tap water for 30 seconds.
Cleaning: Automated	2	Enzyme soak	Soak diluted medizyme (complex enzyme detergent) for 3 minutes.
	3	Rinse	Rinse the EvoFill Safety Cap in tap water for 30 seconds and repeat once more.
	4	Detergent wash	Wash the EvoFill Safety Cap with diluted Medizyme at 40 °C ~ 45 °C for 3 minutes in ultrasonic cleanser. And then rinse the EvoFill Safety Cap with tap water for 30 seconds three times.
	5	Purified Rinse	Wash the EvoFill Safety Cap with purified water at 40 °C ~ 45 °C for 3 minutes in ultrasonic cleanser. This cleaning process is repeated two times more.
	6	Dry	Dry at 90 °C (±10 °C) for 20 minutes with hot air.
		Material	
	Step	Procedure	Descriptions
Cleaning: Manual	1	Remove Soil	Completely submerge the test sample (EvoFill Safety Cap) in diluted Medizyme (complex enzyme detergent) and allow to soak for 20 minutes. Scrub using a soft-bristled or nylon brush until visible soil (microorganisms) has been removed.
	2	1 <sup>st</sup> Rinsing	Rinse the EvoFill Safety Cap with tap water for 3 minutes to remove Medizyme(complex enzyme detergent)
	3	Ultrasonic cleaning	Wash the EvoFill Safety Cap with diluted medizyme(complex enzyme detergent) for 10 minutes in ultrasonic cleanser
	4	2 <sup>nd</sup> Rinsing	Wash the EvoFill Safety Cap with purified water for 3 minutes in ultrasonic cleanser. This cleaning process is repeated once more
	5	Alcohol disinfection	Soak the EvoFill Safety Cap in alcohol (70%) for 30 seconds, and the wipe EvoFill Safety Cap with dust absorbent.

**Table 1 (Safety Cap : EvoFill)**

Inspection and Function Testing	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the cleaned EvoFill Safety Cap holder.</li> <li>2. Check for any foreign substances that became attached on to the EvoFill Body.</li> <li>3. Check the connection between the body and the Safety Cap.</li> <li>4. Check the EvoFill Safety Cap for possible cracks or damages as a defective Safety Cap may cause injuries to patient.</li> <li>5. Check the connection between the protector and the Safety Cap.</li> </ol>
Packaging	No particular requirements. Safety Cap can be easily cracked or corroded.
Sterilization	Autoclave, minimum 121 °C for 30 minutes, Dry 20 minutes.
Storage	Keep away from any place where products may be damaged.
Additional Information	No particular requirements

**Table 2 (Heating Condenser : EvoPack)**

<b>WARNING</b>	
Limitation on reprocessing	Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use

<b>INSTRUCTIONS</b>			
Point of use:	Remove foreign substances with disposal cloths or papers.		
Containment and transportation:	No particular requirements		
Preparation before cleaning	Enzymatic Detergent should be diluted with water		
	<b>Material</b>	Enzymatic detergent, Tap water, Purified water, Automatic Cleaner	
	<b>Step</b>	<b>Procedure</b>	<b>Descriptions</b>
	1	Pre wash	Wash the contaminated Heating Condenser (EvoPack) to cold softened tap water for 30 seconds.
Cleaning: Automated	2	Enzyme soak	Soak diluted medizyme (complex enzyme detergent) for 3 minutes.
	3	Rinse	Rinse the Heating Condenser in tap water for 30 seconds and repeat once more.
	4	Detergent wash	Wash the Heating Condenser with diluted Medizyme at 40 °C ~ 45 °C for 3 minutes in ultrasonic cleanser. And then rinse the Heating Condenser with tap water for 30 seconds three times.
	5	Purified Rinse	Wash the Heating Condenser with purified water at 40 °C ~ 45 °C for 3 min. in ultrasonic cleanser. This cleaning process is repeated two times more.
	6	Dry	Dry at 90 °C (±5 °C) for 30 minutes with hot air.

**Table 2 (Heating Condenser : EvoPack)**

	<b>Material</b>	Enzymatic detergent, Alcohol, Tap water, Purified water, Ultrasonic Cleaner	
	<b>Step</b>	<b>Procedure</b>	<b>Descriptions</b>
Cleaning: Manual	1	Remove Soil	Completely submerge the Heating Condenser (EvoPack) in diluted Medizyme (complex enzyme detergent) and allow to soak for 20 min. Scrub using a soft-bristled or nylon brush until visible soil (microorganisms) has been removed.
	2	1 <sup>st</sup> Rinsing	Rinse the Heating Condenser (EvoPack) with tap water for 3 minutes to remove Medizyme(complex enzyme detergent)
	3	Ultrasonic cleaning	Wash the Heating Condenser (EvoPack) with diluted medizyme (complex enzyme detergent) for 10 minutes in ultrasonic cleanser
	4	2 <sup>nd</sup> Rinsing	Wash the Heating Condenser (EvoPack) with purified water for 3minutes in Ultrasonic Cleaner. This cleaning process is repeated once more
	5	Alcohol disinfection	Soak the Heating Condenser (EvoPack) in alcohol (70%) for 30 seconds, and the wipe Heating Condenser (EvoPack) with dust absorbent.

Inspection and Function Testing	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the cleaned Heating Condenser (EvoPack) holder.</li> <li>2. Check for any foreign substances that became attached on to the EvoPack Body.</li> <li>3. Check the connection between the body and the Heating Condenser (EvoPack).</li> <li>4. Check the Heating Condenser (EvoPack) for possible cracks or damages as a defective Heating Condenser (EvoPack) may cause injuries to patient.</li> <li>5. Check the connection between the protector and the Heating Condenser.</li> </ol>
Packaging	No particular requirements Heating Condenser (EvoPack) can be easily cracked or corroded.
Sterilization	Autoclave, minimum 121 °C for 30 minutes, Dry 30 minutes
Storage	Keep away from any place where products may be damaged.
Additional Information	No particular requirements

## ■ Guidance and DiaDent's declaration - electromagnetic emissions

### 1.1 Electromagnetic emissions

EvoFill Duo is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of EvoFill Duo should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CLSPR 11	Class B	The EvoFill Duo is suitable for use 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.

### 1.2 Electromagnetic immunity

EvoFill Duo is intended for use in the electromagnetic environment specified below.


The customer or the user of EvoFill Duo should assure that it is used in such as environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV : Contact ±8kV : Air	±6kV : Contact ±8kV : Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%

### 1.3 Electromagnetic immunity 2

EvoFill Duo is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of EvoFill Duo should assure that it is used in such as environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m 80MHz to 2.5GHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EvoFill Duo, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5GHz                      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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note 1. At 80MHz to 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.  
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 EvoFill Duo is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FA should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EvoFill Duo.  
b Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

1.3 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and EvoFill Duo. EvoFill Duo is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of EvoFill Duo can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and EvoFill Duo 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		
	150 kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	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) according to the transmitter manufacturer.

Note 1. At 80MHz to 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.  
2. These guidelines may not apply in all situations. electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



## ■ Guidance and DiaDent's declaration - electromagnetic emissions

### Warning

Potential electromagnetic or other interference between medical equipment and other devices being operated together in the same environmental may exert an adverse influence on functioning of the medical equipment. Non-medical equipment not in compliance with the requirements of EN60601- 1 and EN60601-1-2 should not be used together in the same environmental as the medical equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC60601-1-2:2001. This limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

The guide of disposal procedure of old electric appliance



1. When this crossed out wheeled bin symbol is attached to a product it means the products is covered by the European Directive 2002/96/EC.
2. All electrical and electronic products should be disposed of separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities.
3. The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health.
4. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact city office, waste disposal service or the shop where you purchased the product.

## ■ Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Direct Current		"ON"/"OFF"(push-push) NOTE Each position, "ON"/"OFF". is a stable position
	Type B Applied Part		Refer to instruction manual or booklet
	Class II equipment		Humidity limitation
	Caution		Atmospheric Pressure limitation
	Sitting prohibited		Warning: Hot surface
	Manufacturer		Manufacture date
	Serial No		DO NOT REUSE
	EU Representative		e-Waste

## ■ Troubleshooting

EvoPack or EvoFill does not operate:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Press and hold the power button for 2 seconds.</li> <li>- Check if the battery is properly placed inside.</li> <li>- Charge or replace the battery.</li> </ul>
The operation button does not work with the error indicator flashing:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Check that the power is on.</li> <li>- Check that the Heating Condenser (EvoPack) is inserted properly.</li> <li>- Replace the Heating Condenser (EvoPack) and try again.</li> <li>- If the operation button still does not work, please contact your local dealer or manufacturer.</li> </ul>
Gutta Percha does not come out when the operation button is pressed	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Check that the power is on.</li> <li>- Check if the device is preheating. Use after preheating is complete.</li> <li>- Check if the motor works.</li> <li>- Check if the Gutta Percha Cartridge is placed inside.</li> </ul>
The error indicator is on:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Turn off the power and restart.</li> <li>- If the same problem persists, please contact a local dealer or manufacturer.</li> </ul>
The power does not turn on:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fully charge the battery before using the device.</li> <li>- Detach the battery pack and insert it again.</li> <li>- If the same problem persists, please contact a local dealer or manufacturer.</li> </ul>

These examples are general guidelines to the most common issues.

Please consult with your representative or contact a local service center about problems that are not listed here.

## ■ Product Warranty

1. This product is warranted by DiaDent for 1 year from the date of purchase against manufacturing defects (unless otherwise stated).  
(Note: Consumable parts, such as the EvoFill Safety Cap, Heating Condenser (EvoPack), and battery, are not eligible for warranty service.)
2. DiaDent will not accept any liability or provide any repair service in case of :
  - Non-compliance with the operation manual provided
  - Operation, handling, cleaning, and storage without care
  - Damages caused by natural disasters
  - Damages resulted from improper source of electricity

## ■ Specifications

ITEM		Specification	Remark
EvoPack	SIZE (mm)	182 x 25 x 29mm	L x W x H
	Weight (g)	102 ± 1g	Including battery
	Working Voltage (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Operating Temperature (°C)	170 °C ~ 250 °C	
	Standby / Auto power off	5min. / 10min.	
EvoFill	SIZE (mm)	222 x 25 x 29mm	L x W x H
	Weight (g)	190 ± 1g	Including battery
	Working Voltage (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Operating Temperature (°C)	160 °C ~ 200 °C	
	Standby / Auto power off	5min. / 10min.	
Charger	SIZE (mm)	178 x 135 x 82mm	L x W x H
	Input	9.0V $\overline{=}$	
Battery Pack	SIZE (mm)	78 x 25 x 26mm	L x W x H
	Working Voltage (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Battery Capacity	2500mAh	Li-ion Battery
Adapter	Model Name	BridgePower / BPM030S09N03	
	Input	100~240V, 50/60Hz, 1A	
	Output	9.0V $\overline{=}$ , 3A	
	SIZE (mm)	95 x 54 x 32mm	L x W x H
Operating Conditions	Temperature (°C)	10 °C ~ 40 °C	
	Atmospheric Pressure (kPa)	60 ~ 101Kpa	
	Humidity (%)	30 ~ 85%	
Transportation and Storage Conditions	Temperature (°C)	-10 °C ~ 40 °C	
	Atmospheric Pressure (kPa)	60 ~ 101Kpa	
	Humidity (%)	30 ~ 85%	

**EC REP** Authorized representative in the European Community

### DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322 AS Almere, The Netherlands

Tel : 00 31(0)36 549 8607 Fax : 00 31 (0)36 536 7317

### Manufacturer :

#### DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu, Cheongju-si,

Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Tel : 82-43-266-2315

Fax : 82-43-262-8658

www.diadent.co.kr

diadent@diadent.co.kr

### Distributor :

#### DiaDent Group International Inc.

11-3871 North Fraser Way, Burnaby

B.C. , Canada, V5J 5G6

Tel : 1-604-451-8851

Fax : 1-604-451-8865

www.diadent.com

diadent@diadent.com

#### DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322AS

Almere, the Netherlands

Tel: 31-36-549-8607


Fax : 31-36-536-7317

www.diadent europe.com

diadent@diadent europe.com

	Page
Précautions d'emploi	37
Fins d'utilisation	39
Information sur le produit	39
Pièces et composants	40
Noms et fonctions des composants EvoPack	42
Noms et fonctions des composants EvoFill	44
Pièce appliquée	47
<hr/>	
Mode de fonctionnement d'EvoPack	48
Instructions d'emploi d'EvoPack	49
Mode de fonctionnement d'EvoFill	50
Instructions d'emploi d'EvoFill	52
Cycle Duo Duty d'EvoFill	53
Fonction et chargement du chargeur EvoFill Duo	54
<hr/>	
Liste de vérification et entretien	55
Nettoyage, stérilisation et entretien	56
Symboles	62
Dépannage, garantie du produit	63
Spécifications	64

Ce manuel, qui présente des instructions techniques et d'installation détaillées, est conçu pour aider les utilisateurs à prévenir tout problème potentiel et éviter tout risque d'endommagement.

 Avertissement	Le non-respect du présent manuel peut causer des blessures physiques ou des dommages matériels.
---	---

- ▶ Ce produit est un dispositif médical destiné exclusivement à un usage professionnel.
- ▶ Insérer entièrement la fiche d'alimentation électrique dans la prise de courant. Une connexion instable pourrait causer un incendie.
- ▶ Éviter d'utiliser une prise de courant instable ou un cordon d'alimentation endommagé afin de prévenir tout incendie ou toute décharge électrique.
- ▶ Pour prévenir toute décharge électrique, éviter en tout temps de toucher la fiche d'alimentation avec les mains mouillées.
- ▶ Ne pas simultanément brancher de multiples dispositifs dans une prise de courant. Une prise de courant surchargée pourrait causer un incendie si elle devient chaude à l'usage.
- ▶ Ne pas placer le cordon d'alimentation ou la fiche d'alimentation électrique près de dispositifs de chauffage. Les gaines de câbles fondues peuvent causer un incendie ou une décharge électrique.
- ▶ Éloigner la pile de toute source de chaleur, d'étincelles et de flammes pour prévenir toute explosion ou tout incendie.
- ▶ Éloigner la pile de toute borne sous tension pour prévenir toute décharge électrique et toute possible explosion.
- ▶ Ce produit a été conçu pour être utilisé à l'intérieur seulement. Éviter de l'utiliser à l'extérieur.
- ▶ Conditions d'utilisation = Température: 10~40 °C, Pression atmosphérique: 60~101kPa, Humidité relative: 30~75%
- ▶ Ne pas utiliser ce dispositif dans des endroits poussiéreux ou humides.
- ▶ Vérifier la tension d'alimentation avant chaque usage pour prévenir tout risque d'endommagement du produit.
- ▶ Au moment de débrancher le cordon d'alimentation, tenir la tête d'alimentation et ne jamais tirer sur le câble. Des câbles rompus peuvent causer un incendie.
- ▶ La cartouche de gutta-percha (EvoFill) et le condenseur (EvoPack) deviennent chauds durant l'utilisation. Manipuler avec soin pour prévenir toute brûlure.
- ▶ En cas de défaillance du dispositif, contacter le fabricant ou le distributeur/revendeur le plus près pour le faire réparer. Ne pas désassembler le dispositif.
- ▶ Maintenir le dispositif propre et adéquatement entreposé en tout temps.
- ▶ Les impacts physiques peuvent causer des dommages. Éviter de laisser tomber le produit.
- ▶ Pour prévenir toute défaillance directe ou indirecte du dispositif, débrancher le chargeur en cas de tonnerre ou d'éclairs.
- ▶ L'emballage de ce produit inclut des objets dangereux, comme un condenseur (EvoPack). Garder hors de la portée des enfants.
- ▶ Ne pas modifier ce produit sans l'approbation du fabricant.
- ▶ Ce produit n'est pas imperméable à l'eau. Ne pas l'immerger dans l'eau ou tout autre liquide. (IPX0)

Ce produit a été testé selon la norme IEC 60601-1-2 et est conçu de façon à fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives lors de l'utilisation générale et de l'installation de dispositifs médicaux.

Ce produit génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et ainsi causer de l'interférence avec d'autres dispositifs à proximité. En cas d'interférence, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter ou relocaliser le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre l'équipement qui cause l'interférence et le récepteur.
- Consulter le revendeur ou le fabricant.

## Usage prévu

Ce produit est destiné aux dentistes, endodontistes et cliniciens professionnels qualifiés et autorisés dans le but de chauffer la gutta-percha et de l'appliquer dans des canaux radiculaires de dents humaines préalablement préparés afin de procurer une obturation rapide et complète d'un canal.

- 1) Point de contact: Contact direct avec la dent
- 2) Durée du contact: Usage temporaire (<60 min)

## Fins d'utilisation

### ► EvoPack

EvoPack est un dispositif endodontique sans fil qui recourt à la chaleur pour couper, ramollir, obturer de façon corono-apicale et compacter le matériau d'obturation canalair (gutta-percha).

### ► EvoFill

EvoFill est un dispositif endodontique sans fil qui utilise la méthode d'obturation rétrograde pour obturer les canaux radiculaires à l'aide de matériau d'obturation canalair (gutta-percha).

## Information sur le produit



### ■ EvoPack

En tant que partie intégrante de la technique de condensation verticale, le condenseur (EvoPack) peut transférer de la chaleur dans un milieu à température contrôlée pour ramollir, étaler, couper, obturer de façon corono-apicale et compacter la gutta-percha.

### ■ EvoFill

EvoFill renferme une cartouche intégrée de gutta-percha (EvoFill) qui ramollit la gutta-percha spécialement formulée et permet une injection rapide et directe de celle-ci dans le canal radiculaire. Bien qu'il soit possible d'obturer le canal à l'aide d'EvoFill seulement, il est recommandé d'utiliser EvoPack en premier lieu pour obturer de façon corono-apicale vers l'apex, puis d'utiliser la méthode d'obturation rétrograde pour combler le reste de l'espace à l'aide d'EvoFill afin d'éviter un remplissage excessif ou insuffisant.

### ■ Chargeur EvoFill Duo (station de charge)

Placer EvoFill et EvoPack sur la station de charge.

La lumière DEL sur la station de charge sera mauve pendant le chargement du dispositif.

Une fois le chargement terminé, celle-ci affichera une lumière DEL bleue fixe.



▪ EvoPack



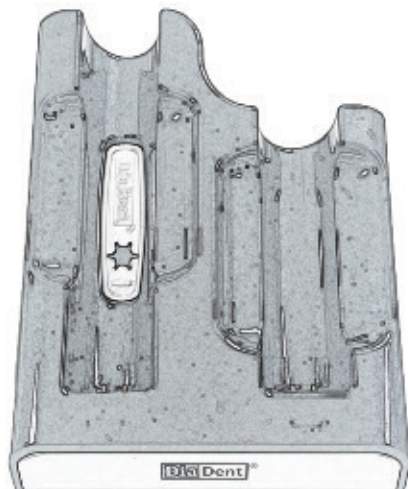
▪ Condenseur (EvoPack)  
Date d'expiration N/D (Réutilisable)



▪ EvoFill



▪ Bouchon de sécurité



▪ Chargeur



▪ Adaptateur

▪ Cordon d'alimentation



▪ Pile



▪ Outil multifonction



▪ Brosse à nettoyer

Tous les accessoires doivent exclusivement être utilisés avec des produits DiaDent.

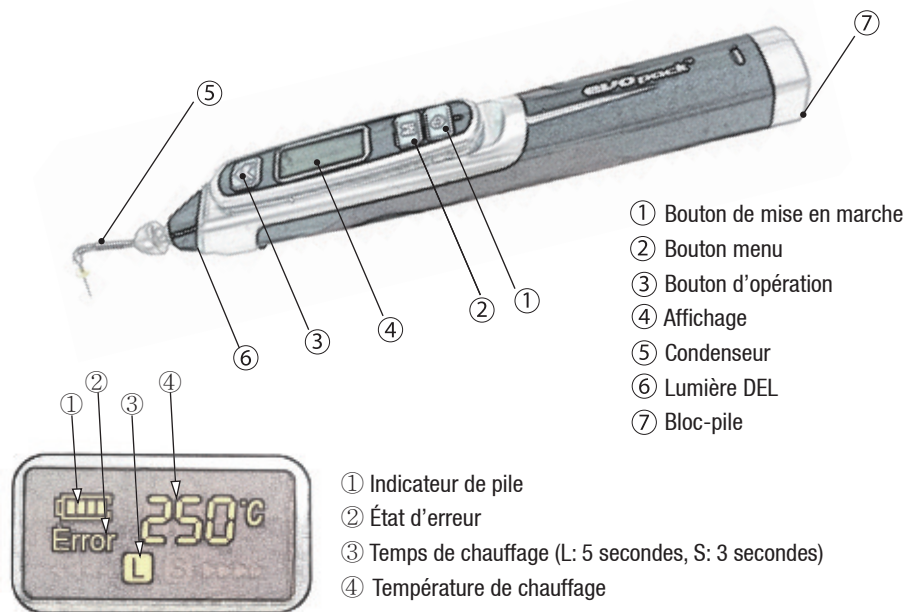
Tous les accessoires portent le logo de DiaDent. **DiaDent**<sup>®</sup>



▪ Cartouche de gutta-percha (EvoFill) Date d'expiration 4 ans (Jetable)  
20pcs dans le paquet (ARTICLE #4005-2010)

(\* ne pas inclure dans le paquet EvoFill Duo)

## Noms et fonctions des composantes EvoPack



Le condenseur (EvoPack) est destiné à produire de la chaleur puisqu'il sert à couper et faire fondre les matériaux d'obturation canalaires.  
 La température du condenseur (EvoPack) peut atteindre jusqu'à 250 °C, donc, à manipuler avec soin pour prévenir toute brûlure.

### 1. Bouton de mise en marche



Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant quelques secondes pour activer et désactiver le dispositif.  
 Le dispositif s'activera ou se désactivera en émettant un signal sonore.

### 2. Bouton menu



- (1) Appui rapide (moins de 1 seconde)
- Sélectionner la température de chauffage.
  - Le fait d'appuyer sur le bouton changera la température dans l'ordre suivant: 170 °C → 200 °C → 250 °C → 170 °C. (Le réglage en usine est de 170 °C.)

## Noms et fonctions des composantes EvoPack

- (2) Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé (appui long – plus de 1 seconde)
- Condenseur (EvoPack) Fixer le temps de chauffage.
  - Chaque appui long change le temps de chauffage dans l'ordre suivant: S (3 secondes) → L (5 secondes) → S (3 secondes).
  - ※ Toute l'information de paramétrage est stockée même si le dispositif est désactivé.

### 3. Bouton d'opération



- Appuyer sur le bouton d'opération pour réchauffer le condenseur (EvoPack). L'appareil émettra un signal sonore. Le fait de maintenir le bouton d'opération enfoncé émettra un signal sonore continu.
- La lumière DEL allumera lorsque le dispositif chauffera pour le temps de chauffage sélectionné. Une fois le bouton relâché ou le temps de chauffage terminé, le dispositif cessera automatiquement de chauffer. La lumière DEL s'éteindra automatiquement après 5 secondes.

### 4. Affichage

L'écran d'affichage indique la température actuelle, le niveau de charge de la pile, le temps de chauffage et l'état d'erreur.

### 5. Condenseur (EvoPack)

- L'extrémité du condenseur (EvoPack) se réchauffe pour couper une pointe de gutta-percha (maître-cône) placée à l'intérieur du canal radiculaire. Elle sert également à faire fondre et compacter la gutta-percha.
- L'indicateur d'erreur clignotera sur l'écran d'affichage si l'embout n'est pas fermement et adéquatement inséré dans la pièce à main EvoPack.
- Une fois que l'embout est adéquatement inséré, le message d'erreur disparaîtra de l'écran.

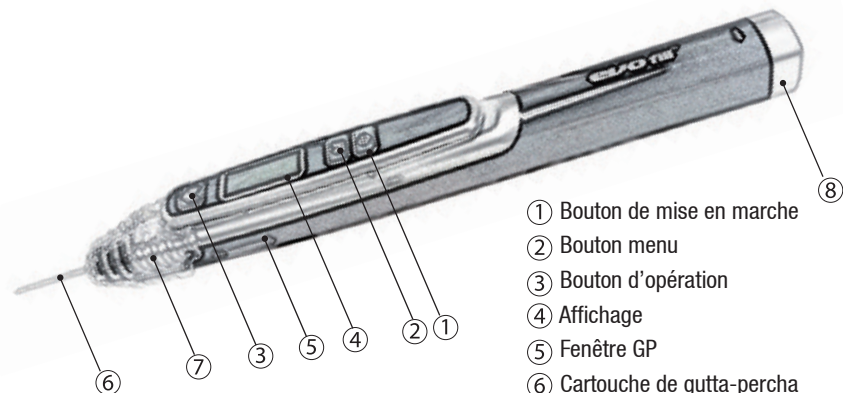
### 6. Lumière DEL

Lorsque le bouton d'opération est enfoncé, la lumière DEL servira à éclairer la cavité orale.  
 Lorsque le bouton d'opération est relâché ou que le temps d'opération est terminé, la lumière DEL s'éteindra automatiquement après 5 secondes.  
 \* Test IEC62471 complété. Éviter de diriger la lumière DEL directement dans les yeux.

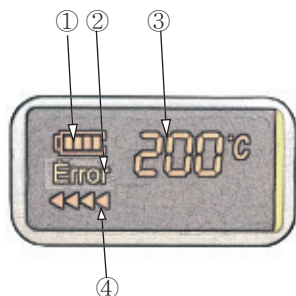
### 7. Bloc-pile

Le bloc-pile peut être retiré ou remplacé par les utilisateurs. Utiliser l'outil multifonction fourni dans l'emballage pour retirer ou remplacer la pile.



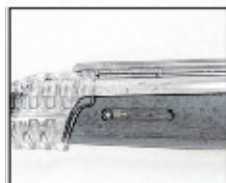


- ① Bouton de mise en marche
- ② Bouton menu
- ③ Bouton d'opération
- ④ Affichage
- ⑤ Fenêtre GP
- ⑥ Cartouche de gutta-percha  
(Ne pas inclure dans le paquet EvoFill Duo)
- ⑦ Bouchon de sécurité
- ⑧ Bloc-pile



- ① Indicateur de pile
- ② État d'erreur
- ③ Température de chauffage
- ④ Direction de déplacement du piston

Fenêtre GP (Piston vers l'avant)



Fenêtre GP (Piston vers l'arrière)



EvoFill est conçu pour produire de la chaleur afin de permettre l'obturation du canal radiculaire. Le dispositif peut chauffer jusqu'à 200 °C. À utiliser avec prudence pour prévenir toute brûlure.

1. Bouton de mise en marche



- Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant quelques secondes pour activer ou désactiver le dispositif. L'appareil émettra un signal sonore.
- Lorsque le dispositif est activé, EvoFill commence à préchauffer automatiquement à la température sélectionnée. (Le réglage en usine est de 180 °C.)
- Préchauffer brièvement le dispositif à température élevée au début de la procédure afin de ramollir rapidement la gutta-percha.

2. Bouton menu



(1) Appui court

Le fait d'appuyer sur le bouton changera la température dans l'ordre suivant:  
160 °C → 180 °C → 200 °C → 160 °C.

※ Toute l'information de paramétrage est stockée même si le dispositif est désactivé.

(2) Le piston se déplace automatiquement vers l'arrière avec un appui plus long.

3. Bouton d'opération



- Lorsque le bouton d'opération est enfoncé, la gutta-percha ramollie à la chaleur est extrudée de la cartouche de gutta-percha.
- Le bouton d'opération fonctionne uniquement lorsque le processus de préchauffage est terminé. (L'indicateur de température sur l'écran d'affichage cessera de clignoter une fois que le processus de préchauffage est terminé).
- ※ Le préchauffage permet de chauffer et de ramollir rapidement la gutta-percha lorsque la température de chauffage initiale est basse.
- Si le préchauffage commence à 120 °C ou moins, l'indicateur de température sur l'écran d'affichage clignotera pendant le réchauffement. Une fois que la température sélectionnée est atteinte, l'indicateur de température cessera de clignoter et émettra un signal sonore.
- Lorsque le dispositif est en utilisation ou que la température de préchauffage est de 120 °C ou plus, celui-ci fonctionne en mode d'opération et non en mode de préchauffage.
- Une fois que la cartouche de gutta-percha a été remplacée, attendre au moins 1 minute avant de réutiliser le dispositif afin de ramollir la gutta-percha dans la cartouche.

## Noms et fonctions des composants EvoFill

### 4. Écran d'affichage

L'écran d'affichage indique la température actuelle, le niveau de charge de la pile, la direction de déplacement du piston et l'état d'erreur.

### 5. Fenêtre GP

La fenêtre GP affiche la quantité de gutta-percha disponible dans la cartouche de gutta-percha (EvoFill).

### 6. Couvercle EvoFill

Afin de prévenir toute brûlure, le couvercle EvoFill doit être utilisé en tout temps.

### 7. Bloc-pile

Le bloc-pile peut être retiré ou remplacé par les utilisateurs. Utiliser l'outil multifonction fourni dans l'emballage pour retirer ou remplacer la pile.

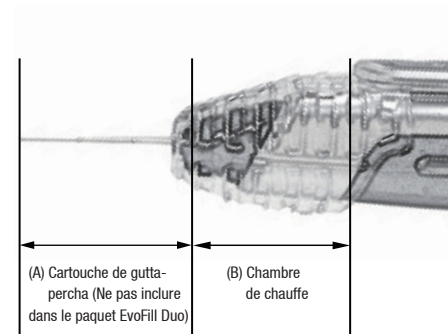
[Étiquette du bloc-pile]



## Pièce appliquée

### ■ Pièce appliquée

- EvoFill: Cartouche de gutta-percha

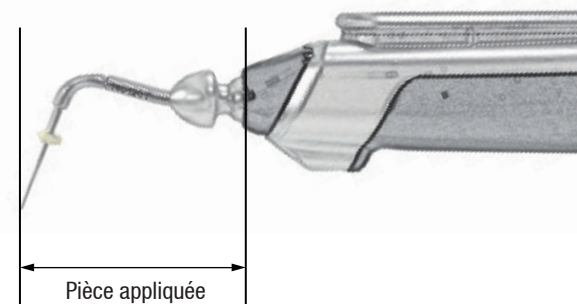


Pièces de raccordement d'EvoFill = (A) + (B)  
(A) Cartouche de gutta-percha  
(B) Chambre de chauffe  
(Premiers 15mm sur l'extrémité avant du dispositif)

- La partie avant du dispositif est équipée d'une chambre de chauffe pour ramollir la gutta-percha à la chaleur. Par conséquent, les pièces de raccordement A et B peuvent devenir chaudes durant l'opération. Toujours utiliser le couvercle EvoFill pour prévenir toute brûlure.

- La chambre de chauffe et la cartouche de gutta-percha (EvoFill) peuvent être encore chaudes après l'utilisation. Utiliser l'outil multifonction fourni dans l'emballage pour prévenir toute brûlure. Selon le réglage de la température, la température de la cartouche de gutta-percha (EvoFill) peut atteindre jusqu'à 200 °C .

- EvoPack: Condenseur (EvoPack)



※ Pièce de raccordement d'EvoPack = Condenseur (EvoPack)

- Ne pas toucher le condenseur (EvoPack) durant l'opération pour prévenir toute brûlure. (Selon le réglage de la température, la température du condenseur (EvoPack) peut atteindre jusqu'à 250 °C .)



## Mode de fonctionnement d'EvoPack

### 1. Insérer le condenseur (EvoPack).



- Connecter le condenseur (EvoPack) à la partie avant de la pièce à main EvoPack. S'assurer que l'embout est complètement et adéquatement inséré.
- \* Pour prévenir toute brûlure, vérifier si le condenseur (EvoPack) a refroidi avant de le replacer.

### 2. Mettre le dispositif en marche.



- Un appui long met le dispositif en marche en émettant un signal sonore.



- Un appui court sur le bouton menu peut changer le réglage de la température (170 °C, 200 °C et 250 °C).
- Un appui long sur le bouton menu peut changer le temps de chauffage (L: 5 secondes, S: 3 secondes).

### 3. Appuyer sur le bouton d'opération.



- Le fait d'appuyer sur le bouton d'opération permet de commencer à préchauffer l'embout et active la lumière DEL en émettant un signal sonore.
- Le dispositif cesse de chauffer lorsque le bouton est relâché ou que le chauffage est terminé. La lumière DEL s'éteint automatiquement après 5 secondes.
- Si le condenseur (EvoPack) est mal inséré, l'indicateur d'erreur clignotera. Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'opération dans ce cas, le dispositif émettra un signal d'avertissement sonore.
- \* Ne pas toucher le condenseur (EvoPack) lorsqu'il est en marche pour prévenir toute brûlure.

### 4. Éteindre le dispositif.



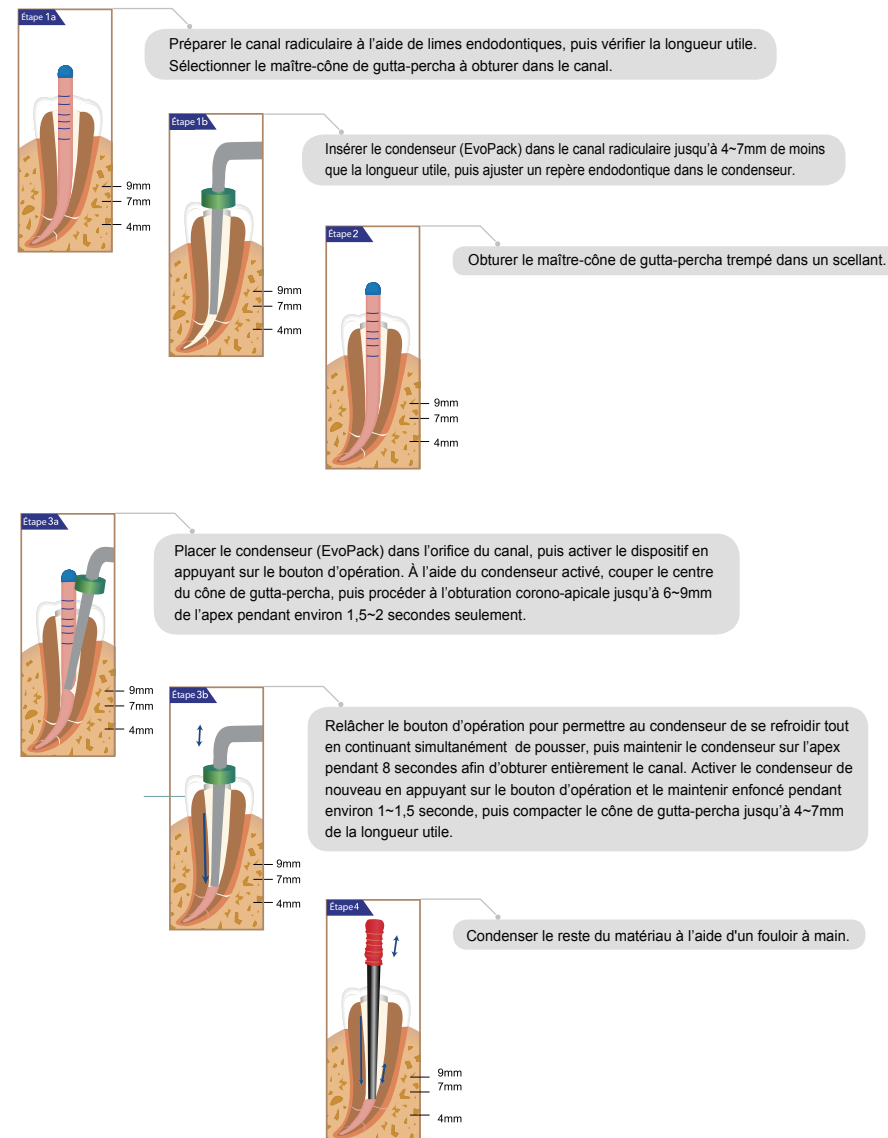
- Appuyer sur le bouton de mise en marche et le maintenir enfoncé pour éteindre le dispositif. Celui-ci émettra un signal sonore au moment de s'éteindre.

- ※ Lorsque le niveau de charge de la pile est bas, l'indicateur de pile sur l'écran d'affichage clignotera et le dispositif s'éteindra automatiquement. S'assurer que le dispositif est chargé à plein rendement avant son utilisation.

## Instructions d'emploi d'EvoPack

### ■ Instructions d'emploi

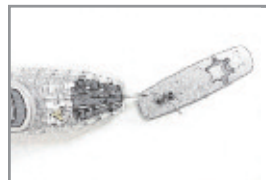
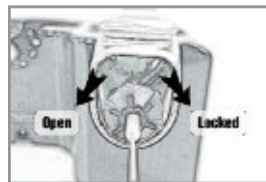
#### Obturation coronéo-apicale avec EvoPack



## Mode de fonctionnement

### 1. Insérer la cartouche de gutta-percha (EvoFill).

- Insérer la cartouche de gutta-percha (EvoFill) dans la pièce à main et tourner l'écrou de la cartouche dans le sens horaire pour connecter les deux pièces de façon sécuritaire. Tourner dans le sens antihoraire pour retirer la cartouche de gutta-percha (EvoFill).
- Placer le couvercle EvoFill à l'avant du dispositif.
- Courber l'aiguille de la cartouche de gutta-percha (EvoFill) à l'aide de l'outil multifonction fourni.



### 2. Mettre le dispositif en marche.



- Appuyer sur le bouton de mise en marche et le maintenir enfoncé.
- Le dispositif commence automatiquement à préchauffer à la température sélectionnée dès sa mise en marche.
- Si la température de chauffage initiale est basse, préchauffer brièvement la gutta-percha à une température plus élevée afin de la ramollir rapidement.
- L'indicateur de température clignote lorsque le dispositif préchauffe et cesse de clignoter en émettant un signal sonore lorsque le préchauffage est terminé.

### 3. Sélectionner la température.



- Choisir la température désirée. Un appui court sur le bouton menu changera la température dans l'ordre suivant: (160 °C, 180 °C et 200 °C).
- Un appui long sur le bouton menu déplacera le piston vers l'arrière.

## Mode de fonctionnement

### 4. Appuyer sur le bouton d'opération.



- Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'opération avant que le préchauffage soit terminé (lorsque l'indicateur de température clignote), le dispositif émettra un signal d'avertissement sonore et ne fonctionnera pas.
- Une fois le préchauffage terminé, appuyer sur le bouton d'opération pour extruder la gutta-percha ramollie.
- Lorsque la cartouche de gutta-percha est vide, le piston se déplacera automatiquement vers l'arrière. De 25 à 30 secondes sont requises pour que le piston se déplace complètement vers l'arrière.
- Une fois que le piston s'est complètement déplacé vers l'arrière et qu'il est immobile, replacer la cartouche de gutta-percha à l'aide de l'outil multifonction. La cartouche de gutta-percha et la chambre de chauffe peuvent encore être chaudes. Manipuler avec soin pour prévenir toute brûlure.
- Afin de ramollir la gutta-percha dans la cartouche, attendre au moins 1 minute avant de réutiliser le dispositif.
- Lorsque le capteur ou le fil est déconnecté, l'indicateur d'erreur clignotera et émettra un signal sonore.

#### \* Avertissement:

Utiliser l'outil multifonction pour le désassemblage.



- Ne pas utiliser le dispositif sur toute autre partie du corps que les dents.
- Ne pas utiliser la cartouche de gutta-percha sur une dent pendant plus de 20 secondes. La cartouche de gutta-percha chauffée, qui peut atteindre jusqu'à 200 °C, pourrait causer une brûlure.
- La cartouche de gutta-percha (EvoFill) n'est pas réutilisable. La cartouche de gutta-percha (EvoFill) doit être stérilisée avec de l'alcool à friction avant l'utilisation.
- Avant de remplacer la cartouche de gutta-percha, s'assurer de laisser refroidir complètement le dispositif.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif. Le moteur pourrait encore fonctionner sans que la cartouche de gutta-percha soit connectée lorsque le dispositif atteint la température désirée.

### 5. Éteindre le dispositif.

- Appuyer sur le bouton de mise en marche et le maintenir enfoncé pour éteindre le dispositif. Celui-ci émettra un signal sonore au moment de s'éteindre.

※ Lorsque le niveau de charge de la pile est bas, l'indicateur de pile sur l'écran d'affichage clignotera et le dispositif s'éteindra automatiquement. S'assurer que le dispositif est chargé à plein rendement avant son utilisation.

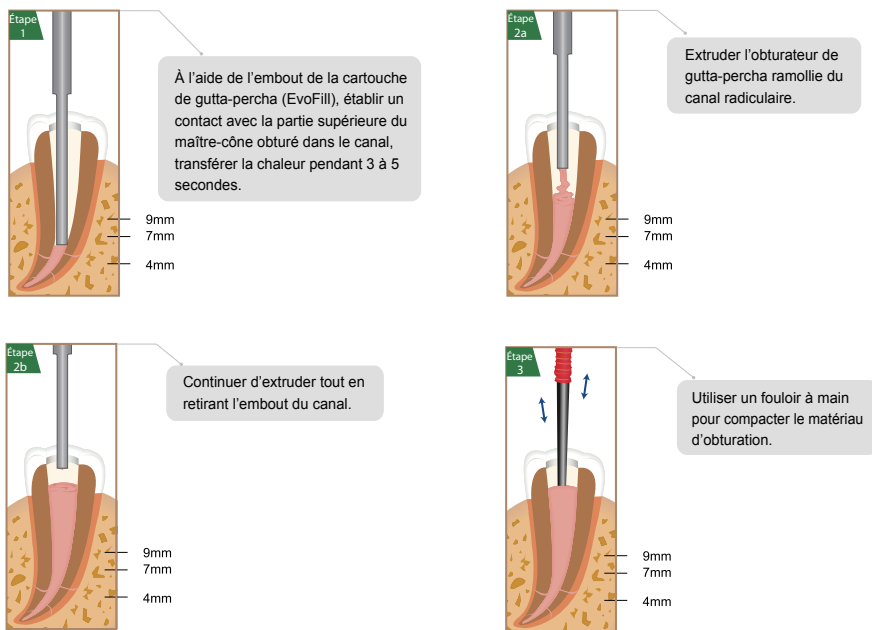
## ■ Instructions d'emploi d'EvoFill

### Obturation (mélange régulateur)

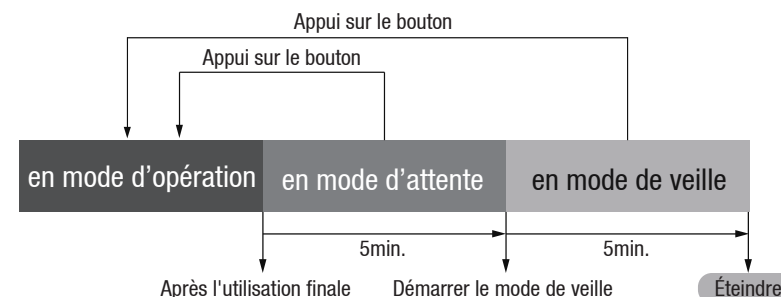
- Placer la gutta-percha du maître-cône trempé dans le scellant et prendre une radiographie afin de s'assurer qu'il convient parfaitement.
- Augmenter la température préprogrammée d'EvoFill afin de réchauffer la gutta-percha.
- En utilisant l'embout d'EvoFill, faire le contact avec la partie supérieure de la pointe de gutta-percha, qui est déjà remplie dans le canal radiculaire, et transférer la chaleur pendant trois (3) à cinq (5) secondes.
- Opérer le déclencheur lentement, insérer l'obturateur de gutta-percha ramollie dans le canal radiculaire et continuer de remplir tout en retirant l'aiguille du canal.
- Utiliser un fouloir à main endodontique afin de compacter le matériau d'obturation.
- Répéter, au besoin, jusqu'à ce que le canal soit entièrement rempli, puis prendre une radiographie.

### SÉQUENCE TECHNIQUE POUR L'OBTURATION CANALAIRE

#### Obturation rétrograde avec EvoFill



- Le dispositif se met en mode d'attente après la dernière utilisation.
  - Le dispositif en mode d'attente (écran d'affichage ACL ouvert) se mettra automatiquement en mode de veille après 5 minutes. Si un utilisateur appuie sur un bouton pendant le mode d'attente, le dispositif se mettra en mode d'opération.
  - Si le mode de veille (écran d'affichage ACL fermé) dure plus de 5 minutes, le dispositif s'éteindra automatiquement.
- Si un utilisateur appuie sur un bouton pendant le mode de veille, le dispositif se mettra automatiquement en mode d'opération.



### Mode d'opération du Cycle Duo d'EvoFill

#### [EvoFill]

- Une nouvelle cartouche de gutta-percha peut être utilisée pendant 1 à 70 secondes.
  - Lorsque la cartouche de gutta-percha est vide, le piston se déplace vers l'arrière. Il est recommandé aux utilisateurs de réutiliser le dispositif après un temps d'attente d'au moins 90 secondes.
- Entre-temps, la cartouche peut être remplacée et le dispositif peut être préchauffé.

Période de fonctionnement	Temps pour remplacer la cartouche et temps de préchauffage	Période de fonctionnement
(avec une nouvelle cartouche)		(avec une nouvelle cartouche)
1~70 sec.	Min. 90 sec.	1~70 sec.

#### [EvoPack]

- Selon le mode d'opération sélectionné (L ou S), le condenseur peut être utilisé pendant 3 à 5 secondes.
- Une fois le temps de chauffage écoulé (3~5 sec.), il est recommandé aux utilisateurs d'utiliser la chaleur résiduelle pendant 2 à 3 secondes durant le temps d'attente, puis d'appuyer sur le bouton pour redémarrer et réutiliser le dispositif.

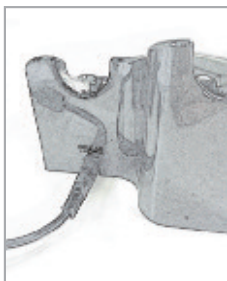
Période de fonctionnement	Temps d'attente	Période de fonctionnement
3~5 sec.	Min. 2~3 sec.	3~5 sec.

## Fonction et chargement du chargeur EvoFill Duo

### 1. Adaptateur EvoFill Duo

- Connecter l'adaptateur d'alimentation à l'arrière du chargeur.
- Information sur l'adaptateur

- ▶ Manufacturier: BridgePower Corp. (Nom du modèle: BPM030S09N03)
- ▶ Entrée: 100/240V $\infty$ , 50 ~ 60Hz, 1A
- ▶ Sortie: 9V $\text{---}$ , 3A



\* Utiliser uniquement l'adaptateur fourni par le fabricant. L'utilisation de tout autre type d'adaptateur pourrait causer un incendie ou une décharge électrique.

### 2. Chargeur EvoFill Duo

- Pour charger la pile, placer EvoFill (sur le côté gauche) et EvoPack (sur le côté droit) du port de charge.



### 3. Affichage DEL

- En chargement: Lumière DEL mauve
- Chargement complet: Lumière DEL bleue

\* Si les lumières DEL n'allument pas, vérifier si les dispositifs sont positionnés adéquatement sur le port de charge.

4. La pile peut être entièrement chargée en 90 minutes.

■ (Bloc-pile)



## Fonction et chargement du chargeur EvoFill Duo

### ▶ Pile de remplacement



### \* Avertissement:

- Utiliser uniquement la pile fournie par le fabricant.
  - Pour enlever la pile, appuyer sur le crochet au bas de la pièce à main à l'aide de l'outil multifonction, puis retirer la pile.
  - Insérer un nouveau bloc-pile dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
  - Éviter d'appliquer une pression excessive ou d'émettre une décharge électrique sur le bloc-pile. Cela pourrait causer un incendie.
- ▶ La pile doit être insérée à l'intérieur d'EvoFill et d'EvoPack afin de se charger.
- \* Contacter un revendeur local ou le fabricant pour acheter un nouveau bloc-pile.
  - \* Utiliser uniquement le chargeur fourni par le fabricant.

## Liste de vérification et entretien

### 1. Liste de vérification avant et après l'utilisation

- Afin de prévenir tout risque de contamination, la pièce à main doit être soigneusement nettoyée avant et après l'utilisation.
- S'assurer que la pièce à main et les autres pièces ne sont pas endommagées ou défectueuses.
  - S'assurer que la cartouche de gutta-percha (EvoFill) et le couvercle réutilisable EvoFill sont intacts et exempts de fissure, de substance étrangère ou de saleté.
  - S'assurer que les pièces de raccordement de la cartouche de gutta-percha (EvoFill) et que la chambre de chauffe sont propres et exemptes de toute gutta-percha résiduelle.
  - Vérifier le condenseur (EvoPack) et s'assurer qu'il est intact et exempt de fissure, de substance étrangère ou de saleté.
  - S'assurer que le condenseur (EvoPack) et la chambre de chauffe sont propres.

### 2. Inspection mensuelle

- Resserrer toutes les pièces de raccordement.
- Retirer la cartouche de gutta-percha (EvoFill) ou le condenseur (EvoPack) de la pièce à main. Essuyer les pièces internes et externes de la pièce à main.

### 3. Inspection annuelle

- Il est important de vérifier si le dispositif fonctionne de façon sécuritaire et adéquate. Inspecter les gaines du cordon d'alimentation et des câbles et s'assurer qu'elles sont intactes.

## Nettoyage, stérilisation et entretien

### 1. Comment nettoyer le chargeur

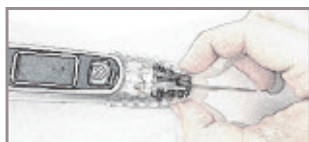
- Retirer la pièce à main du chargeur.
- Déconnecter le chargeur de l'adaptateur d'alimentation et de la prise de courant.
- Essuyer la surface extérieure du chargeur à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante à pH neutre ou d'alcool à friction.
- Ne pas immerger le chargeur dans l'eau ou tout autre liquide.
- Nettoyer la tige du chargeur à l'aide d'un tampon de coton et d'alcool à friction.

### 2. Comment nettoyer la pièce à main

- Retirer la pièce à main du chargeur.
- Essuyer la surface extérieure de la pièce à main à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante à pH neutre ou d'alcool à friction.
- Ne pas immerger la pièce à main dans l'eau ou tout autre liquide.  
(Ce produit n'est pas imperméable à l'eau. IPX0)
- Nettoyer la base de la pièce à main à l'aide d'un tampon de coton et d'alcool à friction.

### 3. Comment nettoyer la partie interne d'EvoFill

#### 1) Retirer le couvercle EvoFill.



#### 2) Tourner l'écrou de la cartouche EvoFill et retirer la cartouche de gutta-percha (EvoFill).



- Les utilisateurs doivent utiliser l'outil multifonction pour retirer la cartouche de gutta-percha de la pièce à main après l'utilisation.

Appuyer sur le bouton menu et le maintenir enfoncé pendant plus de 1 seconde afin que le piston qui se trouve à l'intérieur du dispositif se déplace vers l'arrière.



Confirmer la position du piston sur la fenêtre GP.



## Nettoyage, stérilisation et entretien

Appuyer sur le bouton d'opération afin que le piston qui se trouve à l'intérieur du dispositif se déplace vers l'avant.

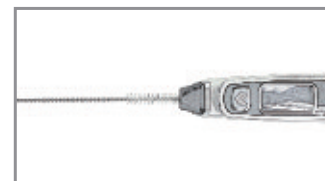


Confirmer la position du piston sur la fenêtre GP.

#### \*Précaution:

Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence puisque le piston se déplace automatiquement vers l'arrière si le bouton est maintenu enfoncé trop longtemps. (De 25 à 30 secondes sont requises pour que le piston se déplace complètement vers l'arrière.)

### 3) À l'intérieur d'EvoFill



- Déposer la pièce à main comme indiqué ci-dessus et retirer toute gutta-percha (GP) résiduelle à l'aide de la brosse à nettoyer. Si les résidus sont trop difficiles à déloger, mettre le dispositif en marche, les faire fondre à 160 °C, puis essayer de nouveau.

### 4. Couvercle EvoFill

- Méthode de nettoyage (se référer au Tableau 2)
- Autoclaver à la chaleur humide avant et après l'utilisation.  
(Autoclaver à la chaleur humide à 121 °C pendant 20 minutes, puis laisser sécher à la température ambiante pendant 30 minutes.)

### 5. Stérilisation du condenseur (EvoPack) (se référer au Tableau 2)

- Éteindre le dispositif.



- Pour enlever le condenseur (EvoPack), retirer la partie courbée recouverte de silicone.
- Méthode de nettoyage (se référer au Tableau 2)
- Autoclaver à la chaleur humide avant et après l'utilisation.  
(Autoclaver à la chaleur humide à 121 °C pendant 30 minutes, puis laisser sécher à la température ambiante pendant 30 minutes.)

## Nettoyage, stérilisation et entretien

6. Stérilisation de la brosse à nettoyer  
- Nettoyer avec de l'alcool et laisser sécher à l'air.

7. Comment réassembler le dispositif  
- Mode de fonctionnement.

### 8. Mise au rebut

- A. Mise au rebut de la pièce à main et du chargeur  
Retirer le bloc-pile avant de le mettre au rebut.

Mettre au rebut les pièces électroniques comme déchets électroniques.

Mettre au rebut toutes les autres pièces conformément aux réglementations prévues pour les déchets électroniques.

### B. Mise au rebut du bloc-pile

Mettre au rebut le bloc-pile comme déchet chimique.

## Tableau 1 (Couvercle: EvoFill)

AVERTISSEMENT	
Limites d'utilisation	L'utilisation répétée a un impact minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages découlant de leur utilisation.

INSTRUCTIONS			
Point d'utilisation	Retirer toutes les substances étrangères à l'aide de chiffons ou de papiers jetables.		
Confinement et transport	Aucune exigence particulière.		
Préparation avant le nettoyage	Le détergent enzymatique doit être dilué avec de l'eau.		
	Matériaux		Détergent enzymatique, nettoyant à ultrasons, brosse en nylon, antipoussière absorbant, alcool, eau du robinet, eau purifiée.
	Étape	Procédure	Descriptions
	1	Pré lavage	Laver le couvercle EvoFill inoculé avec de l'eau froide adoucie du robinet pendant 30 secondes.
Nettoyage automatisé	2	Trempe enzymatique	Faire tremper dans du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe) pendant 3 minutes.
	3	Rinçage	Rincer le couvercle EvoFill avec de l'eau du robinet pendant 30 secondes, puis répéter une fois.
	4	Détergent	Laver le couvercle EvoFill avec du Medizyme dilué à 40 °C ~45 °C pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ensuite, rincer le couvercle EvoFill avec de l'eau du robinet pendant 30 secondes à trois reprises.
	5	Rinçage purifié	Laver le couvercle EvoFill avec de l'eau purifiée à 40 °C ~45 °C pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ce processus de nettoyage doit être répété deux fois de plus.
	6	Séchage	Laisser sécher à 90 °C (±10 °C) pendant 20 minutes à l'air chaud.
Nettoyage manuel	Matériaux		Détergent enzymatique, nettoyant à ultrasons, brosse en nylon, antipoussière absorbant, alcool, eau du robinet, eau purifiée.
	Étape	Procédure	Descriptions
	1	Retirer les saletés	Immerger entièrement l'échantillon test (couvercle EvoFill) dans du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe), puis faire tremper pendant 20 minutes. Frotter à l'aide d'une brosse à poils doux ou en nylon jusqu'à ce que les saletés visibles (micro-organismes) soient délogées.
	2	1 <sup>er</sup> rinçage	Rincer le couvercle EvoFill avec de l'eau du robinet pendant 3 minutes pour retirer le Medizyme (détergent enzymatique complexe).
	3	Nettoyage à ultrasons	Laver le couvercle EvoFill avec du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe) pendant 10 minutes dans un nettoyant à ultrasons.
	4	2 <sup>e</sup> rinçage	Laver le couvercle EvoFill avec de l'eau purifiée pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ce processus de nettoyage doit être répété une fois de plus.
5	Désinfection à l'alcool	Faire tremper le couvercle EvoFill dans de l'alcool (70%) pendant 30 secondes, puis essuyer le couvercle EvoFill avec un antipoussière absorbant.	

**Tableau 1 (Couvercle: EvoFill)**

Inspection et essai de fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la poignée du couvercle EvoFill propre.</li> <li>Vérifier si des substances étrangères se sont logées dans le corps de l'EvoFill.</li> <li>Vérifier la connexion entre le corps et le couvercle EvoFill.</li> <li>Inspecter le couvercle EvoFill pour déceler toute fissure ou tout dommage puisqu'un couvercle EvoFill défectueux pourrait causer des blessures au patient.</li> <li>Vérifier la connexion entre le dispositif de protection et le couvercle EvoFill.</li> </ol>
Emballage	Aucune exigence particulière. Le couvercle EvoFill peut facilement craquer ou corroder.
Stérilisation	Autoclaver, à un minimum de 121 °C pendant 30 minutes, puis sécher pendant 20 minutes.
Entreposage	Tenir loin de tout endroit où les produits pourraient être endommagés.
Information additionnelle	Aucune exigence particulière.

**Tableau 2 (Condenseur: EvoPack)**

AVERTISSEMENT	
Limites d'utilisation	L'utilisation répétée a un impact minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages découlant de leur utilisation.

INSTRUCTIONS			
Point d'utilisation	Retirer toutes les substances étrangères à l'aide de chiffons ou de papiers jetables.		
Confinement et transport	Aucune exigence particulière.		
Préparation avant le nettoyage	Le détergent enzymatique doit être dilué avec de l'eau.		
	Matériaux		Détergent enzymatique, eau du robinet, eau purifiée, nettoyant automatique.
	Étape	Procédure	Descriptions
Nettoyage automatisé	1	Prélavage	Laver le condenseur inoculé (EvoPack) avec de l'eau froide adoucie du robinet pendant 30 secondes.
	2	Trempe enzymatique	Faire tremper dans du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe) pendant 3 minutes.
	3	Rinçage	Rincer le condenseur (EvoPack) avec de l'eau du robinet pendant 30 secondes, puis répéter.
	4	Détergent	Laver le condenseur (EvoPack) avec du Medizyme dilué à 40 °C ~ 45 °C pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ensuite, rincer l'embout de l'EvoPack avec de l'eau du robinet pendant 30 secondes à trois reprises.
	5	Rinçage purifié	Laver le condenseur (EvoPack) avec de l'eau purifiée à 40 °C ~ 45 °C pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ce processus de nettoyage doit être répété deux fois de plus.
	6	Séchage	Sécher à 90 °C (±5 °C) pendant 30 minutes à l'air chaud.

**Tableau 2 (Condenseur: EvoPack)**

	Matériaux		Détergent enzymatique, alcool, eau du robinet, eau purifiée, nettoyant à ultrasons.
	Étape	Procédure	Descriptions
Nettoyage manuel	1	Retirer les saletés	Immerger entièrement l'échantillon test (condenseur EvoPack) dans du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe) et faire tremper pendant 20 minutes. Frotter à l'aide d'une brosse à poils doux ou en nylon jusqu'à ce que les saletés visibles (micro-organismes) soient délogées.
	2	1 <sup>er</sup> rinçage	Rincer le condenseur (EvoPack) avec de l'eau du robinet pendant 3 minutes pour retirer le Medizyme (détergent enzymatique complexe).
	3	Nettoyage à ultrasons	Laver le condenseur (EvoPack) avec du Medizyme dilué (détergent enzymatique complexe) pendant 10 minutes dans un nettoyant à ultrasons.
	4	2 <sup>e</sup> rinçage	Laver le condenseur (EvoPack) avec de l'eau purifiée pendant 3 minutes dans un nettoyant à ultrasons. Ce processus de nettoyage doit être répété une fois de plus.
	5	Désinfection à l'alcool	Faire tremper le condenseur (EvoPack) dans de l'alcool (70%) pendant 30 secondes, puis essuyer l'embout EvoPack avec un antipoussière absorbant.

Inspection et essai de fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la poignée du condenseur (EvoPack) propre.</li> <li>Vérifier si des substances étrangères se sont logées dans le corps de l'EvoPack.</li> <li>Vérifier la connexion entre le corps et le condenseur (EvoPack).</li> <li>Inspecter le condenseur (EvoPack) pour déceler toute fissure ou tout dommage puisqu'un condenseur (EvoPack) défectueux pourrait causer des blessures au patient.</li> <li>Vérifier la connexion entre le dispositif de protection et le condenseur (EvoPack).</li> </ol>
Emballage	Aucune exigence particulière. Le condenseur (EvoPack) peut facilement craquer ou corroder.
Stérilisation	Autoclaver, à un minimum de 121 °C pendant 30 minutes, puis sécher pendant 30 minutes.
Entreposage	Tenir loin de tout endroit où les produits pourraient être endommagés.
Information additionnelle	Aucune exigence particulière.

## ■ Conseils et déclaration de DiaDent - émissions électromagnétiques

### 1.1 Émissions électromagnétiques

EvoFill Duo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CLSPR 11	Classe B	EvoFill Duo peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.

### 1.2 Immunité électromagnétique

EvoFill Duo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.


Le client ou l'utilisateur d'EvoFill Duo doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC61000-4-2	±6kV: Contact ±8kV: Air	±6kV: Contact ±8kV: Air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Si les planchers sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

### 1.3 Immunité électromagnétique 2

EvoFill Duo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur d'EvoFill Duo doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF radiées IEC61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz	3V/m 80MHz à 2.5GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance d'EvoFill Duo, incluant les câbles, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2.5GHz                      où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements comportant le symbole suivant: </p>

Note 1. De 80MHz à 800MHz, la distance de sécurité correspondant à la bande de fréquences la plus élevée s'applique.  
 2. Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans tous les cas où la propagation des ondes électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par des bâtiments, des objets et des individus.

a Les intensités de champ issues des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil), les téléphones et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM ainsi que la diffusion télévisée, ne peuvent théoriquement être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation d'EvoFill Duo dépasse le niveau de conformité RF, la FA doit être surveillée afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des caractéristiques de performances inhabituelles étaient observées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation d'EvoFill Duo. b Dans la bande de fréquences de 150kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

1.3 Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et EvoFill Duo. EvoFill Duo est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'EvoFill Duo peut aider à prévenir toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et EvoFill Duo, comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz à 2.5GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

#### Note

1. De 80MHz à 800MHz, la distance de sécurité correspondant à la bande de fréquences la plus élevée s'applique.  
 2. Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans tous les cas où la propagation des ondes électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par des bâtiments, des objets et des individus.



## ■ Conseils et déclaration de DiaDent - émissions électromagnétiques

### Avertissement

De l'interférence électromagnétique potentielle ou tout autre type d'interférence entre des équipements médicaux et d'autres dispositifs utilisés dans un même environnement pourrait avoir une incidence défavorable sur le fonctionnement des équipements médicaux. Des équipements non médicaux qui ne respectent pas les exigences EN60601-1 et EN60601-1-2 ne devraient pas être utilisés dans le même environnement que des équipements médicaux.

Ce produit a fait l'objet de tests prouvant sa conformité aux restrictions imposées aux équipements médicaux IEC60601-1-2:2001. Ces restrictions sont destinées à assurer une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation médicale typique.

### Guide pour la mise au rebut des appareils électriques usagés



1. Quand un produit porte le symbole d'une benne à ordures sur roulettes avec une croix, cela signifie qu'il est conforme aux normes de la directive européenne 2002/96/EC.
2. Tous les produits électriques et électroniques doivent être mis au rebut séparément des ordures ménagères, auprès de centres de récupération désignés agréés par le gouvernement ou les autorités locales.
3. La mise au rebut adéquate de votre appareil usagé aidera à prévenir les effets potentiellement négatifs sur l'environnement et la santé humaine.
4. Pour obtenir plus d'information sur la mise au rebut de votre appareil usagé, veuillez contacter votre mairie, un centre de traitement des déchets ou le magasin dans lequel vous avez acheté le produit.

## ■ Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Courant continu		"ON"/"OFF" (appuyer-appuyer) NOTE Chaque position, "ON"/"OFF", est une position stable
	Type B pièce appliquée		Se référer au manuel ou au livret d'instructions
	Équipement de classe II		Limites d'humidité
	Avertissement		Limites de pression atmosphérique
	Ne pas s'asseoir sur le produit		Avertissement: surface chaude
	Manufacturier		Date de fabrication
	N° de série		Représentant UE
	Déchet électronique		NE PAS RÉUTILISER

## ■ Dépannage

L'EvoPack ou l'EvoFill ne fonctionnent pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appuyer sur le bouton de mise en marche pendant 2 secondes.</li> <li>- Vérifier si la pile est adéquatement positionnée.</li> <li>- Charger ou remplacer la pile.</li> </ul>
Le bouton d'opération ne fonctionne pas et l'indicateur d'erreur clignote	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si le dispositif est en marche.</li> <li>- Vérifier si le condenseur (EvoPack) est bien inséré.</li> <li>- Remplacer le condenseur (EvoPack), puis essayer de nouveau.</li> <li>- Si le bouton d'opération ne fonctionne toujours pas, contacter votre revendeur local ou le fabricant.</li> </ul>
La gutta-percha ne s'écoule pas du bouton d'opération	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si le dispositif est en marche.</li> <li>- Vérifier si le dispositif préchauffe. À utiliser une fois le préchauffage terminé.</li> <li>- Vérifier si le moteur fonctionne.</li> <li>- Vérifier si la cartouche de gutta-percha y est placée.</li> </ul>
L'indicateur d'erreur est allumé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Désactiver le dispositif, puis le remettre en marche.</li> <li>- Si le problème persiste, contacter un centre de services local.</li> </ul>
Le dispositif ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charger la pile entièrement avant d'utiliser le dispositif.</li> <li>- Détacher le bloc-pile, puis l'insérer de nouveau.</li> <li>- Si le problème persiste, contacter un centre de services local.</li> </ul>

Ces exemples sont des lignes directrices aux problèmes les plus courants. SVP consulter votre représentant ou contacter un centre de services local pour tout autre problème qui ne figure pas dans la présente liste.

## ■ Garantie du produit

1. Ce produit est garanti par DiaDent pour 1 an à partir de la date d'achat contre les défauts de fabrication (sauf indication contraire).

(Note: Les pièces consommables, telles que le couvercle EvoFill, le condenseur (EvoPack) et la pile, ne donnent pas droit au service de garantie.)

2. DiaDent n'accepte aucune responsabilité ou n'assure aucun service de réparation dans les cas suivants:

- Non-respect du manuel d'instructions fourni
- Opération, manipulation, nettoyage et entreposage inadéquats
- Dommages causés par des désastres naturels
- Dommages causés par une source d'électricité inadéquate

**EC REP** Représentant autorisé dans la communauté européenne

DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322 AS Almere, Pays-Bas

Tél.: 00 31(0)36 549 8607 Téléc.: 00 31 (0)36 536 7317

## ■ Spécifications

Article		Spécifications	Remarque
EvoPack	Dimensions (mm)	182 x 25 x 29mm	
	Poids (g)	102±1g	Incluant la pile
	Tension de fonctionnement (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Température de fonctionnement (°C)	170 °C ~ 250 °C	
	Mode veille / Désactivation automatique	5min. / 10min.	
EvoFill	Dimensions (mm)	222 x 25 x 29mm	
	Poids (g)	190±1g	Incluant la pile
	Tension de fonctionnement (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Température de fonctionnement (°C)	160 °C ~ 200 °C	
	Mode veille / Désactivation automatique	5min. / 10min.	
Chargeur	Dimensions (mm)	178 x 135 x 82mm	
	Entrée	9.0V $\overline{=}$	
Bloc-pile	Dimensions (mm)	78 x 25 x 26mm	
	Tension de fonctionnement (V)	3.6V $\overline{=}$	
	Capacité de la pile	2500mAh	Pile Li-ion
Adaptateur	Nom du modèle	BridgePower / BPM030S09N03	
	Entrée	100~240V, 50/60Hz, 1A	
	Sortie	9.0V $\overline{=}$ , 3A	
	Dimensions (mm)	95 x 54 x 32mm	
Conditions d'opération	Température (°C)	10 °C ~ 40 °C	
	Pression atmosphérique (kPa)	60 ~ 101Kpa	
	Humidité (%)	30 ~ 85%	
Transport et conditions d'entreposage	Température (°C)	-10 °C ~ 40 °C	
	Pression atmosphérique (kPa)	60 ~ 101Kpa	
	Humidité (%)	30 ~ 85%	