

Propex pixi™

LOCALIZADOR APICAL



Manual do Usuário

A1030 000 001 00

Índice

Introdução	3
1. Indicações de uso	3
2. Contra-indicações	4
3. Avisos	4
4. Cuidados	5
5. Reações adversas.....	6
6. Instruções passo a passo	7
6.1 Conteúdo	7
6.2 Conectando o plug do adaptador	7
6.3 Recarregando as baterias	8
6.4 Substituição da bateria recarregável	9
6.5 Teste de conexão do cabo	10
6.6 Localização do ápice	11
6.7 Ajuste sonoro.....	13
6.9 Modo demonstrativo (Demo).....	14
6.9 Desligamento automático	14
7. Manutenção do seu propex-pixi ™	15
7.1 Recomendações gerais	15
7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip labial, gancho de ligação e forquilha	15
8. Resolução de problemas.....	19
9. Garantia.....	22
11. Certificação	22
12. Especificações técnicas	23
13. Símbolos padrão	23
Appendix	
Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	24

INSTRUÇÕES DE USO

INTRODUÇÃO

Parabéns pela aquisição do localizador de ápice **propex-pixi™**. Este aparelho foi concebido para detectar o foramen apical menor com base na análise das propriedades elétricas dos diferentes tecidos do interior do canal radicular.

A fim de otimizar a sua segurança e desempenho, leia cuidadosamente este manual antes da utilização. Certifique-se de que compreendeu e seguiu as precauções clínicas - bem como os avisos, precauções e contra-indicações gerais - antes de passar à determinação do comprimento de trabalho. Guarde este manual para consultas futuras.



1. INDICAÇÕES DE USO

O **propex-pixi™** é um dispositivo eletrônico utilizado para a localização do ápice durante o tratamento endodôntico. O **propex-pixi™** só pode ser utilizado em ambiente hospitalar, clínicas ou consultórios dentários, por pessoal qualificado.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização de **propex•pixi™** em:

- pacientes com marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados ou que tenham sido aconselhados pelo médico a não utilizar pequenos aparelhos elétricos como máquinas barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.
- pacientes alérgicos aos metais,
- crianças.

3. AVISOS

- A escala indicada no monitor do **propex•pixi™** não representa um comprimento ou distância concretos em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.
- Os fatores enumerados a seguir, ligados ao paciente, podem impedir leituras exatas:
 - Canais radiculares obstruídos;
 - Dentes com ápices de grandes dimensões;
 - Fratura ou perfuração radicular;
 - Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labial.
- Leituras imprecisas ou incorretas devido a fatores ambientais são prováveis nos casos que se seguem:
 - Presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas imediações.
 - Verificador de película ou outros dispositivos de iluminação que utilizem inversores podem provocar o funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos deverão ser desligados durante a utilização do **propex•pixi™**.
 - As interferências eletromagnéticas podem determinar o funcionamento incorreto do aparelho. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode tornar-se anormal ou aleatório. A utilização de todos os aparelhos emissores de radiação eletromagnética, como celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibida nas imediações do **propex•pixi™**.
- Avisos gerais de segurança:
 - A fim de evitar a transferência de agentes infecciosos, é altamente recomendável a utilização de um dique de borracha durante os procedimentos endodônticos.
 - Certifique-se de que o *clip* labial, gancho ou forquilha não entrem em contato com fontes de energia elétrica como por exemplo tomadas. Tal poderia resultar em choque elétrico grave.
 - Não utilize o **propex•pixi™** na presença de substâncias inflamáveis.
- Utilize apenas o carregador original
- Utilize apenas pilhas recarregáveis AAA 1,2V 1000mAh NiMH. A utilização de pilhas não-recarregáveis pode danificar o aparelho.

Tipo de pilhas recomendado: Fabricante – GP Batteries
Modelo nº.: GP100AAAHC.

4. CUIDADOS

Nota Importante

A utilização exclusiva de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento não é uma prática recomendada, uma vez que estes aparelhos poderão não funcionar devidamente em todas as condições. Recomenda-se efetuar um Rx antes de utilizar a unidade e comparar a informação fornecida por ambos os meios. Em caso de discrepância clinicamente relevante, é recomendado efetuar uma segunda radiografia com a lima introduzida no comprimento de trabalho selecionado [Sociedade Europeia de Endodontologia. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal, 39, 921–930, 2006.]

É importante seguir as precauções abaixo e ter muita atenção a qualquer condição ou situação suscetível de influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- A ocorrência de leituras imprecisas ou incorretas é provável nos seguintes casos, todos eles relacionados com o procedimento:
 - Canal parcialmente obstruído .
 - Tamanho da lima de medição significativamente diferente do diâmetro do canal. Idealmente, a lima selecionada deve ser a mais calibrosa de entre as que conseguem atingir o ápice.
 - Presença de líquidos e/ou detritos celulares na cavidade de acesso. Antes de utilizar o aparelho, a cavidade de acesso deve ser seca com uma “bolinha” de algodão a fim de evitar perda de corrente.
 - Contato da lima ou do *clip* labial com estruturas dentárias metálicas. Seja especialmente cuidadoso em pacientes com coroas ou pontes metálicas.
 - Contato da lima com outro instrumento.
 - Canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Neste caso, o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ .
 - Contato entre a lima e a gengiva (isto pode dar origem a uma falsa leitura indicativa de que o ápice foi atingido).
 - Utilização de um removedor de tártaros ultrassônico com o eletrodo acessório ligado ao paciente (o ruído elétrico do removedor de tártaros pode interferir com a localização do ápice).
 - Utilização do localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico.
 - Utilização de um *clip* labial, gancho ou forquilha danificados.

- Na localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5 % podem resultar numa diminuição da precisão.
- Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva, recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o **propex•pixi™** indica '0.0'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.
- Observe ainda as seguintes precauções:
 - Para sua segurança, utilize equipamento de protecção individual (luvas, óculos, máscara).
 - Se o gráfico de barras efetuar subitamente movimentos amplos na região coronal do canal, continue a avançar lentamente a lima em direção ao ápice até que o sinal regresse ao normal.
 - Este dispositivo **propex•pixi™** não deve ser ligado a, ou utilizado em conjunto com, qualquer outro aparelho ou sistema. Não deve ser utilizado como componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. A utilização de peças de substituição ou acessórios não fornecidos pelo fabricante ou vendedor original pode afetar adversamente o desempenho EMC do **propex•pixi™**.
 - Este aparelho só deve ser utilizado com os acessórios originais do fabricante.
 - Desligue o aparelho antes de substituir a bateria.
 - Nunca utilize baterias que se apresentem com vazamentos, deformadas, descoloradas ou de outro modo diferentes do normal.
 - Em caso de derrame, seque cuidadosamente os terminais da bateria e remova todo o líquido extravasado. Em seguida, substitua a bateria por uma nova.
 - Descarte as baterias velhas de acordo com as normas e regulamentações locais.
 - Os acessórios, incluindo *clips* labiais, ganchos ou forquilhas, devem estar limpos e isentos de resíduos de desinfetantes químicos ou de outras soluções medicinais como sejam o hipoclorito de sódio ou a formalina.
 - Não exponha o **propex•pixi™** a qualquer líquido.
 - O **propex•pixi™** deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60°C) e umidade.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de leitura incorreta do localizador apical, e se não foi utilizado simultaneamente nenhum método de controle, (ver “Nota importante” na seção “Precauções” do Capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento endodôntico incompleto
- Perfuração do ápice.

6. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo da embalagem do equipamento antes de utilizá-lo:

1. localizador de ápice **propex•pixi™**
 2. Carregador
 3. cabo de medição com clip
 4. 2 clips labiais
 5. gancho de ligação
- manual do usuário
 - Folheto informativo



6.2 Conectando o plug do adaptador

Selecione o plug do adaptador que se encaixe adequadamente à sua tomada



Fig. 1 Adaptadores de plug para a fonte de energia

Alinhe e insira o plug do adaptador na extremidade arredondada e, em seguida, posicione-o no lugar inserindo a extremidade oposta (veja fig. 1). Para remover, puxe o botão de trava (A) e retire o plug do adaptador

6.3 Recarregando as baterias

O **propex·pixi™** está equipado com uma bateria recarregável.

Quando a bateria está com carga baixa, o indicador da bateria surge na barra de status do aparelho. Quando o ícone da bateria pisca, esta necessita ser recarregada. Contudo, manter-se-á funcional durante vários tratamentos antes do aparelho se desligar.

Procedimento para recarregar a bateria:

1. Desconecte o cabo de medição
2. Conecte o cabo do carregador ao **propex·pixi™**
3. Conecte o carregador à corrente

Durante o carregamento, o símbolo da bateria piscará inicialmente (ver fig.2), permanecendo depois fixo quando a carga estiver completa (ver fig. 3).

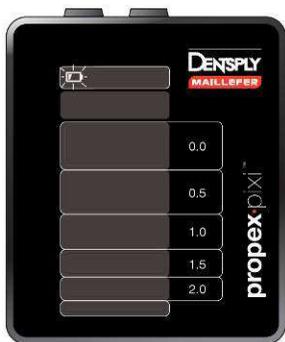


Fig.2 Carregando



Fig.3 Carga completa

Duração do carregamento: Aproximadamente 12 horas (24 horas após um longo período de inatividade)

Nota: O **propex·pixi™** não pode ser utilizado durante o carregamento.

6.4 Substituição da bateria recarregável

O **propex·pixi™** é alimentado por uma bateria recarregável AAA NiMH de 1,2V.

Se uma bateria totalmente carregada não for suficiente para o funcionamento normal do aparelho durante pelo menos um dia de trabalho, deverá ser substituída por uma nova logo que possível. Tenha em atenção que uma bateria nova deve ser carregada durante 24 horas antes da sua primeira utilização no aparelho.

Aviso Utilize apenas baterias GP100AAAHC ou recarregáveis de NiMH compatíveis. A utilização de pilhas não-recarregáveis pode danificar o aparelho.

O compartimento da bateria está localizado na parte de trás do **propex·pixi™**.

1. Levante e incline cuidadosamente para trás a tampa de silicone de forma a expor o parafuso. Desaperte o parafuso.



Fig. 4

2. Remova a tampa do compartimento e a bateria usada

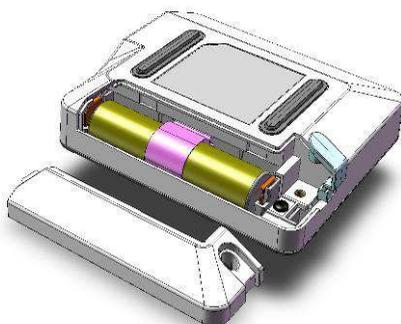


Fig. 5

3. Insira a nova bateria no compartimento, de acordo com as indicações de polaridade.
4. Feche o compartimento da bateria, fixe a tampa com o parafuso e ajuste a cobertura de silicone do parafuso.

A bateria nova deve ser carregada durante 24 horas antes da sua primeira utilização no aparelho.

6.5 Teste de conexão do cabo

O **propex-pixi™** possui uma opção de teste de conexão que permite testar os cabos:

1. Conecte o cabo de medição e ligue o aparelho.
2. Conecte a parte metálica do gancho de ligação ao clip labial. Certifique-se de que os acessórios estão devidamente limpos antes de efetuar o teste.
3. O ícone “Connection test” (teste de conexão)  deve aparecer na barra de status – ver Fig. 6.
4. Se não aparecer qualquer ícone, o gancho de ligação ou o cabo de medição devem ser substituídos.

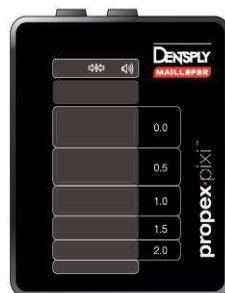


Fig. 6

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Começar a trabalhar

Desligue o carregador do aparelho, caso esteja ligado.

1. Conecte o cabo de ligação e ligue o aparelho apertando o botão “ON / OFF” ⓘ na parte de cima do aparelho. A primeira barra começará a piscar.
2. Fixe o clip labial ao paciente.
3. Introduza a lima no canal.

Nota: A fim de assegurar o melhor desempenho, o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

4. Conecte o gancho de ligação à haste metálica da lima.

A primeira barra deixará de piscar, ouvindo-se um duplo sinal sonoro – ver Fig. 7.

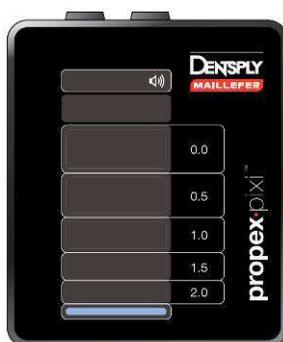


Fig. 7

Nota: Uma barra piscando indica uma ligação deficiente. Caso isto ocorra, verifique as ligações dos cabos, limpe o gancho de ligação e o clip labial, irrigue o canal e, se necessário, recomece.

Não são necessários mais ajustes antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Faça progredir a lima com movimentos circulares lentos no sentido horário. Na barra da região pré-apical, o indicativo “2.0” acende – ver fig. 8 e ouve-se um sinal sonoro. À medida que a lima progride no canal, as barras subsequentes vão se acendendo gradualmente (Fig.9) e o intervalo entre os sinais sonoros vai diminuindo. Se o gráfico de barras efetuar subitamente um movimento amplo na região superior do canal, continue ligeiramente em direção ao ápice até que o sinal regresse ao normal.

Aviso A escala indicada no monitor do propex-pixi™ não representa um comprimento ou distância concreta em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.



Fig. 8

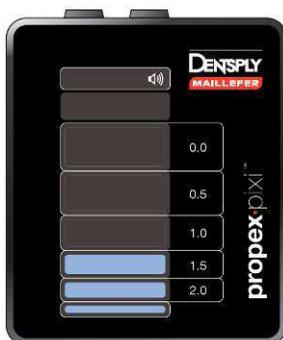


Fig. 9

6.6.3 Zona apical

A zona apical está dividida em 3 barras graduadas de 1.0 a 0.0 (ápice) – ver Fig. 10-12.

Início da zona apical



Fig. 10

Meio da zona apical



Fig. 11

Posição apical



Fig. 12

Quando o ápice é atingido, é emitido um sinal sonoro contínuo .

A indicação 0.0 no painel do **propex-pixi™** diz respeito à posição da lima relativamente ao foramen apical menor (comprimento apical).

Nota: Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva , recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o **propex-pixi™** indica '0.0'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.

6.6.4 Preparação mecânica excessiva

Um segmento vermelho dizendo “OVER” e um aviso sonoro rápido e intermitente indicam que a lima ultrapassou o ápice – Fig. 13.



Fig. 13

6.7 Ajuste sonoro

Além da monitorização visual, o **propex-pixi™** está equipado com um indicador sonoro que permite monitorizar a progressão da lima no canal.

O volume pode ser ajustado em quatro níveis diferentes: silêncio, baixo, normal e alto, apertando, sucessivamente, o botão “VOLUME”  .

Quando o som está desligado (silêncio) o ícone  está apagado. Para os demais níveis de som, o ícone  permanece aceso.

6.8 Modo demonstrativo (Demo)

O modo Demo integrado é disponibilizado para que possa familiarizar-se com o aparelho e para demonstrar o seu funcionamento.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do aparelho (se conectados) e desligue o aparelho.
2. A fim de iniciar o modo demonstrativo, mantenha pressionado o botão “ON / OFF” ⓘ durante cerca de 2 seg. até que todo o painel se ilumine (Fig. 14) e se desligue imediatamente, acompanhado de dois “bips”.



Fig. 14

3. Durante o ciclo Demo, a sequência de operações do aparelho é exibida no painel.
4. Os ciclos demonstrativos são repetidos automaticamente até serem interrompidos pelo usuário.
5. Para sair do modo Demo, mantenha pressionado o botão “ON / OFF” ⓘ durante cerca de 1 segundo até ouvir um “bip”. O aparelho desligar-se-á.

Nota: Se o cabo de medição for ligado ao **propex·pixi™** durante o ciclo de demonstrativo, o aparelho entrará automaticamente no modo normal de funcionamento.

6.9 Desligamento automático

O **propex·pixi™** desliga-se automaticamente após 3 minutos de inatividade. A fim de prolongar a vida da bateria, é recomendado desligar o aparelho depois da sua utilização pressionando o botão “ON / OFF” ⓘ.

7. MANUTENÇÃO DO SEU PROPEX•PIXI™

7.1 Recomendações gerais

- O aparelho não contém partes cuja manutenção possa ser efetuada pelo usuário. A manutenção e reparação só devem ser prestadas por pessoal qualificado pelo fabricante.
- Depois de cada utilização, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos utilizando toalhetes impregnados numa solução detergente e desinfetante (bactericida, fungicida e isenta de aldeídos). O uso de agentes químicos pode danificar o aparelho. Recomendamos que só sejam utilizadas soluções desinfetantes de eficácia comprovada (lista VAH/DGHM, marca CE, aprovação pela FDA).
- O clip labial e o gancho devem ser esterilizados entre tratamentos. Atente que o cabo de medição não pode ser autoclavado.
- Apesar do **propex•pixi™** não incluir uma forquilha, esta pode ser usada e deverá obedecer ao mesmo procedimento do clip labial e do gancho.
- Siga o “Procedimento de desinfecção e esterilização” descrito no capítulo 7.2.
- O usuário é responsável pela condição estéril do clip labial, do gancho de ligação e da forquilha no primeiro ciclo e em cada utilização subsequente.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados e os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito no capítulo 7.2

7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip labial, gancho de ligação e forquilha

Introdução

Para os propósito de segurança de higiene e sanitários, o *clip* labial, o gancho de ligação e a forquilha devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes e depois de cada utilização, a fim de prevenir possíveis contaminações entre pacientes. Esta indicação diz respeito à primeira utilização e às utilizações subsequentes.

Recomendações gerais

1 – Utilize apenas soluções desinfetantes de eficácia aprovada (lista VAH/DGHM, marca CE, aprovado pela FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante. No caso de instrumentos metálicos, recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.

2- Para sua própria segurança, por favor, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).

3 – O usuário é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada utilização subsequente, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos quando aplicável após a esterilização.

4 – Limitações e restrições do reprocessamento:

O aparecimento de defeitos como fendas, deformações (flexão, torção), corrosão, perda da identificação por cor ou de marcações são indicações de que os dispositivos já não estão aptos a cumprir os seus objetivos de funcionamento com o nível de segurança necessário.

Instruções passo a passo

	Funcionamento	Modo de funcionamento	Aviso
1.	Desmontagem	- Desmonte o aparelho	
2.	Pré-desinfecção	- Logo após a utilização, mergulhe todos os instrumentos numa solução detergente e desinfetante, se possível em combinação com enzimas proteolíticas.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode resultar em corrosão ou outros danos nos instrumentos) - A solução desinfetante não deve conter aldeídos (para evitar a fixação de resíduos de sangue) nem di ou trietanolaminas como inibidores da corrosão. - Não utilize soluções desinfetantes contendo fenol ou quaisquer produtos não compatíveis com os instrumentos (ver “Recomendações gerais”). - Para os resíduos visíveis observados nos instrumentos, recomenda-se uma limpeza manual prévia utilizando uma escova macia.

	Funcionamento	Modo de funcionamento	Aviso
3.	Enxaguamento	- Enxagúe abundantemente (no mínimo 1 min.)	- Utilize água limpa.- Se uma das soluções pré-desinfetantes contiver inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.
4a.	Limpeza automatizada com máquina de lavar/desinfetar	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente de forma a evitar qualquer contato entre eles ou com os pinos. - Coloque-os na máquina de lavar/desinfetar (valor A0 > 3000 ou, pelo menos 5 min. a 90 °C).	- Descarte os instrumentos que apresentem grande defeitos evidentes (partidos, dobrados, etc.) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando os colocar na máquina de lavar/desinfetar. Use suportes ou um recipiente. - Siga as instruções e respeite as concentrações indicadas pelo fabricante (veja também as recomendações gerais). - Utilize apenas máquinas de lavar/desinfetar aprovadas conforme a EN ISO 15883, efetue manutenções e calibrações regulares.
OU			
4b	Limpeza manual ou por meio de um dispositivo ultrassônico	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente, de forma a evitar qualquer contato entre eles. - Mergulhe-os numa solução desinfetante com propriedades de limpeza, utilizando um dispositivo ultrassônico, se adequado.	- Não devem ser observados resíduos nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentos que apresentem grandes defeitos evidentes (partidos, dobrados ou torcidos) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos indicados pelo fabricante (veja também as recomendações gerais). - A solução desinfetante não deve conter aldeídos nem di ou trietanolaminas como inibidores da corrosão.
5.	Enxaguamento	- Enxagúe abundantemente (durante pelo menos 1 min.)	- Utilize um tipo de água compatível com as regulamentações locais. - Se uma solução desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da autoclavagem. - Seque com um pano sem fios de utilização única, numa máquina de secar ou com ar comprimido filtrado.

	Funcionamento	Modo de funcionamento	Aviso
6.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione os dispositivos e separe os que apresentarem defeitos. - Monte os dispositivos (“stops”) 	<ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos sujos devem ser novamente lavados e desinfetados. - Descarte instrumentos que exibam deformações (dobrados, torcidos), danos (partidos, corroídos) ou defeitos (perda de identificação por cor ou marcações) que afetem a sua resistência, segurança ou desempenho
7.	Embalagem	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente a fim de evitar qualquer contato entre eles ou com os pinos, embale-os em bolsas de esterilização.	<ul style="list-style-type: none"> - Evite qualquer contato entre os instrumentos durante a esterilização. Use suportes ou recipientes. - Verifique a validade indicada pelo fabricante para as embalagens, a fim de determinar a sua permanência em estoque. - Use embalagens resistentes a temperaturas até 141° C e em conformidade com a EN ISO 11607.
8.	Esterilização	- Esterilização a vapor a: 134 °C / 273°F, 18 min.	<ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos, pinos e suportes de plástico devem ser esterilizados de acordo com as instruções das embalagens. - Utilize apenas autoclaves que cumpram os requisitos das normas EN 13060 e EN 285. - Respeite os procedimentos de manutenção do autoclave indicados pelo fabricante. - Siga apenas este procedimento de esterilização recomendado. - Controle a eficácia (integridade das embalagens, ausência de umidade, mudança de cor dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos e registos digitais dos parâmetros dos ciclos).
9.	Armazenamento :	- Mantenha os dispositivos nas embalagens de esterilização, em ambiente seco e limpo.	<ul style="list-style-type: none"> - A esterilidade não pode ser assegurada se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. - Verifique as embalagens e os dispositivos médicos antes de utilizá-los (integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade).

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso tenha um problema com o seu **propex-pixi™**, verifique, por favor, os pontos listados abaixo. Caso o problema persista depois de seguidas as soluções propostas, contate o seu distribuidor.

Aviso: Os fatores ligados ao paciente enumerados a seguir podem impedir leituras exactas:

- Canais radiculares obstruídos,
- Dentes com ápices de grandes dimensões,
- Fratura ou perfuração radicular,
- Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labial

Nº	Problema	Possível causa	Solução
1	Durante o carregamento, o símbolo da bateria pisca rapidamente. 	1. A bateria não está conectada. 2. A bateria não é recarregável.	1. Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no capítulo 6.4 do Manual do usuário. 2. Substitua a bateria por uma recarregável, do tipo descrito no capítulo 6.4 do Manual do usuário.
2	O aparelho não liga ao pressionar o botão "ON / OFF".	1. O botão não está funcionando corretamente. 2. A bateria está descarregada. 3. Avaria eletrônica.	1. Experimente apertar várias vezes o botão "ON / OFF". Se o aparelho continuar sem ligar, contate o seu distribuidor. 2. Carregue a bateria. 3. Contate o seu distribuidor.
3	O aparelho desliga durante o procedimento.	1. A bateria está fraca.	1. Carregue a bateria.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
4	Não há som durante procedimento.	1. O controle sonoro está regulado para “Silêncio”.	1. Ajuste o nível do volume apertando o botão “VOLUME”.
5	O painel não se mantém estável durante o procedimento.	1. Não há um bom contato entre o clip labial e a mucosa oral. 2. O gancho de ligação está sujo. 3. Cáries profundas proporcionam uma via condutora fora do canal radicular. 4. Perfuração. 5. Grande canal lateral.	1. Assegure um bom contato entre a mucosa e o clip labial (coloque o clip na comissura labial oposta ao dente a tratar). 2. Limpe o gancho de ligação (com etanol). 3. Bloqueie a via condutora externa. 4. Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, introduzindo cuidadosamente a lima no canal. 5. Experimente continuar o procedimento fazendo a lima progredir com cuidado.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
6	A transmissão dos sinais elétricos é interrompida. O aparelho não mostra o progresso da lima dentro no canal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mau contato elétrico. 2. O gancho de ligação não está bem conectado à lima. 3. O canal radicular está obstruído. 4. Em caso de retratamento: resíduos de antigos materiais de obturação podem bloquear o canal radicular. 5. O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de um tratamento (por ex. hidróxido de cálcio) 6. O canal radicular está extremamente seco. 7. A lima escolhida é muito pequena para um canal radicular amplo 8. Avaria eletrônica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efetue o teste de ligação do cabo conforme descrito no capítulo 6.5 do Manual do usuário. 2. Coloque o gancho de ligação na parte metálica da lima, abaixo do cabo plástico. 3. Estude a imagem radiográfica correspondente em busca de pistas. 4. Remova os resíduos de material de obturação antigo antes da utilização. 5. Remova completamente os resíduos antes da utilização. 6. Lave o canal radicular com uma solução de NaCl. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão /jato de ar. 7. Se não existe contato parietal, use uma lima ISO de maior tamanho. <u>Importante:</u> O uso de limas com diâmetros à medida exata do canal conduz a resultados precisos. 8. Contate o seu distribuidor.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
7	A reação do painel é errática; 0.0 ou "OVER" surgem no ecrã antes de ser atingida a constrição apical.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar. 2. Contato directo da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por ex. Uma coroa de metal fraturada. 3. Contato direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, obturação de amálgama). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão /jato de ar. Em caso de sangramento excessivo, espere que pare. 2. Para isolamento: <ul style="list-style-type: none"> - Preparação adequada da cavidade de acesso. - use um dique de borracha. 3. Isole a lima introduzindo-a num pequeno tubo de polivinil antes do uso.

9. GARANTIA

O **propex·pixi™** possui uma garantia de 12 meses a partir da data de aquisição. Os acessórios (cabos, bateria, etc.) possuem uma garantia de 6 meses a partir da data de aquisição.

A garantia é válida nas condições normais de utilização. Qualquer modificação ou dano acidental invalidará a garantia.

10. ELIMINAÇÃO DO PRODUTO



Reciclável: **NÃO DESCARTE!** Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor.

11. CERTIFICAÇÃO

O **propex·pixi™** está em conformidade com as normas IEC 60601-1 de segurança e IEC 60601-1-2 EMC (compatibilidade eletromagnética)

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O localizador eletrônico de ápices **propex·pixi™** pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (bateria recarregável AAA NiMH 1,2V 1000mAh)
- Peças do tipo BF
- Não é adequado à utilização em presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Funcionamento contínuo
- Entrada de Líquidos – não protegido
- Condições ambientais durante o transporte: Temperatura: De -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$ (0 a 140°F); umidade relativa: 10% a 90%, não condensante

Especificações

Dimensões:	66 x 55 x 18 mm
Peso:	55 g.
Tipo de tela:	LED colorido
Alimentação:	Bateria recarregável AAA NiMH 1,2V 1000mAh
Carregador :	Entrada 100-240 V / 50-60 Hz Saída: 6V DC \pm 5%, 1000 mA

13. SÍMBOLOS PADRÃO

No rótulo do dispositivo, estão presentes os seguintes símbolos padrão:



Equipamento da classe II



Acessório do tipo BF



Siga as instruções de uso



Fabricante



Corrente contínua



Nº de série



Reciclável: **NÃO DESCARTE!** Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)**

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product must not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product must be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Measuring cable	1.3m
Charger cable	1.5m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
			<p>Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a Fixed 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 access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.</p>			
<p>b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product 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 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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 higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

www.dentsplymaillefer.com



*As alterações técnicas dos nossos produtos não estão sujeitas a notificação.
As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.*



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

Importado e Distribuído por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86. Petrópolis, RJ.

CEP 25.665-010 – CNPJ n° 31.116.239/0001-55

www.dentsply.com.br – Central de Relacionamento: 0800 721 1200

Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF-RJ n°: 7999

Indústria Brasileira.

Cadastro ANVISA n°: 80196889036