

Propex Pixi® Apex Locator

Manual De Usuário



Exclusivamente para uso odontológico

PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Índice

	Introdução	5
1	Instruções de uso	6
2	Contraindicações	6
3	Advertências	6
4	Precauções	8
5	Reações adversas	10
6	Instruções passo a passo	11
6.1	Conteúdo	11
6.2	Conexão do adaptador de plugue de CA	12
6.3	Recarga da bateria	13
6.4	Substituição da bateria recarregável	14
6.5	Teste de conexão do cabo	16
6.6	Localização do ápice	17
6.6.1	Introdução	17
6.6.2	Localização do ápice	18
6.6.3	Zona apical	19
6.6.4	Sobreinstrumentação	19
6.6.5	Conclusão das medições	20
6.7	Ajuste do som	20
6.8	Modo de demonstração	21
6.9	Desligamento automático	22
7	Manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização	23
7.1	Recomendações gerais	23
7.2	Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip para lábio, clip para lima e garfo	24

8	Características técnicas	31
9	Código de erro	31
10	Resolução de problemas	32
11	Garantia	35
12	Eliminação do produto	35
13	Relatando Acidentes ao Fabricante	36
14	Identificação de símbolos	36
	Anexo	38



**Para idiomas adicionais, visite nosso website:
dentsplysirona.com/ifu**

As alterações técnicas dos nossos produtos não estão sujeitas a notificação.

As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela compra do **Propex Pixi® Apex Locator**. O **Propex Pixi® Apex Locator** é indicado para tratamento de canal radicular, exigindo a determinação precisa da posição do arquivo endodôntico no canal em relação ao ápice radicular. O dispositivo é destinado a detectar o forame apical menor com base na análise das propriedades elétricas de diferentes tecidos dentro do sistema do canal radicular.

O **Propex Pixi® Apex Locator** permite a determinação precisa da posição apical da ponta do arquivo endodôntico, fornecendo resultados corretos em diversas condições – secas e úmidas. O dispositivo é desenhado para um alto nível de saúde e segurança dos pacientes e usuários. Os benefícios clínicos incluem maior precisão e confiança para o dentista e redução da exposição a raios-x para os pacientes.

Para obter o desempenho e a segurança ideais, leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar o dispositivo. Certifique-se de que entende e segue as precauções clínicas - bem como as advertências, precauções e contraindicações gerais - antes de começar a determinar um comprimento de trabalho. Guarde este Manual do Usuário para futuras consultas.



1 Instruções de uso

O **Propex Pixi® Apex Locator** é um dispositivo eletrônico usado para a localização do ápice durante o tratamento do canal radicular.

O **Propex Pixi® Apex Locator** deve ser usado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por profissionais qualificados.

A população de pacientes pretendida consiste em pacientes que precisam se submeter a tratamento de canal radicular.

2 Contraindicações

O **Propex Pixi® Apex Locator** não é recomendado para uso:

- Em pacientes portadores de marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados ou que tenham sido aconselhados por seus médicos a não usar pequenos aparelhos elétricos como barbeadores, secadores de cabelo, etc.;
- Em pacientes alérgicos a metal.

3 Advertências

- A indicação de escala na tela do **Propex Pixi® Apex Locator** não representa uma distância ou um comprimento distinto em mm ou outras unidades lineares. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice;
- Os seguintes fatores relacionados ao paciente podem impedir leituras precisas:
 - Canais radiculares bloqueados;
 - Dentes com ápices grandes;
 - Perfuração ou fratura da raiz;
 - Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.

- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas devido ao ambiente nos seguintes casos:
 - Presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas proximidades;
 - Visualizadores de raio x e outros dispositivos de iluminação que usam inversores podem causar funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos devem ser desligados durante o uso do **Propex Pixi® Apex Locator**;
 - A interferência eletromagnética pode causar o funcionamento inadequado do dispositivo. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode ficar anormal ou aleatório. O uso de qualquer dispositivo que emita radiação eletromagnética como telefones celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibido nas proximidades do **Propex Pixi® Apex Locator**.
- Advertências gerais de segurança:
 - Para evitar a transferência de agentes infecciosos é altamente recomendado o uso de um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
 - Certifique-se de que o clip para lima, garfo ou clip para lábio não entra em contato com uma fonte de alimentação elétrica como uma tomada. Isso pode provocar um choque elétrico grave.
 - Não utilize o **Propex Pixi® Apex Locator** na presença de substâncias inflamáveis.
- Use apenas o carregador original.
- Use apenas baterias recarregáveis AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh. O uso de baterias não recarregáveis pode danificar o dispositivo. Tipo de bateria recomendada: Fabricante – GP Batteries
Núm. do modelo: GP100AAAHC.

4 Precauções

Nota importante:

O uso exclusivo 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.

É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido com o localizador apical.

É importante seguir as precauções abaixo e prestar muita atenção a qualquer condição ou situação que possa influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- A segurança e a eficácia não foram estabelecidas para mulheres grávidas, lactantes e para crianças.
- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas nos casos a seguir, todos relacionados ao procedimento:
 - Canal parcialmente bloqueado.
 - Tamanho da lima de medição com diferença significativa do diâmetro do canal. Em condições ideais, a lima selecionada deve ser a mais grossa capaz de alcançar o ápice.
 - Presença de líquidos e/ou restos de tecido na cavidade de acesso. A cavidade de acesso deve ser seca com um pedaço de algodão, antes do uso do dispositivo, para impedir fuga de corrente.
 - Contato da lima ou do clip para lábio com estruturas dentárias metálicas. Tenha cuidado especial com pacientes que possuam pontes ou coroas metálicas.
 - Contato da lima com outro instrumento.
 - Canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Nesse caso o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ File Prep.

- Contato entre a lima e a gengiva (pode causar uma indicação falsa de que o ápice foi alcançado).
- O uso de um raspador ultrassônico com o contraelétrodo fixado no paciente (o ruído elétrico do raspador pode interferir na localização do ápice).
- Use o localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico.
- Uso de um clip para lima, garfo ou clip para lábio danificado.
- Para a localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5% podem resultar em menor precisão.
- Como medida de segurança, a fim de evitar a instrumentação excessiva, é recomendado proceder do seguinte modo: posicionar o arquivo em uma régua endodôntica em que o **Propex Pixi® Apex Locator** indique '0.0'. Subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.
- Respeite também as seguintes precauções:
 - Para sua própria segurança, não deixe de usar equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
 - Se o gráfico de barras apresentar movimentos grandes e repentinos na parte coronal do canal, continue avançando a lima lentamente na direção do ápice até que o sinal volte ao normal.
 - Esta unidade do **Propex Pixi® Apex Locator** não deve ser conectada ou usada em conjunto com qualquer outro aparelho ou sistema.. Ela não deve ser usada como um componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. O uso de peças de reposição ou acessórios não fornecidos pelo fabricante ou pelo fornecedor original pode afetar negativamente o desempenho da compatibilidade eletromagnética do **Propex Pixi® Apex Locator**.

- O dispositivo deve ser usado apenas com os acessórios originais do fabricante.
- Desconecte o dispositivo antes de trocar a bateria.
- Nunca use baterias com vazamento, deformadas, descoloradas ou anormais de alguma outra forma.
- Em caso de vazamento da bateria, seque seus terminais cuidadosamente e retire todo o líquido vazado. Em seguida troque a bateria por uma nova.
- Descarte as baterias antigas de acordo com os códigos e regulamentos de sua região.
- As acessórios, inclusive clips para lábio, clips para lima ou garfos, devem estar limpos e sem resíduos de desinfetantes químicos ou outras soluções medicinais tais como hipoclorito de sódio ou formalina.
- Não exponha o **Propex Pixi® Apex Locator** a nenhuns líquidos.
- O **Propex Pixi® Apex Locator** deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60 °C) e umidade.

5 Reações adversas

Se o localizador apical fornecer uma indicação incorreta e não houver nenhum dado radiográfico (consulte “Nota importante” na seção “Precauções” do capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento incompleto do canal radicular;
- Perfuração do ápice.

6 Instruções passo a passo

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes do uso:

1. **Propex Pixi® Apex Locator**;
2. Carregador com comutação;
3. Cabo de medição com clip;
4. Clip para lábio (2x);
5. Clip para lima
 - Manual do usuário;
 - Cartão do produto.

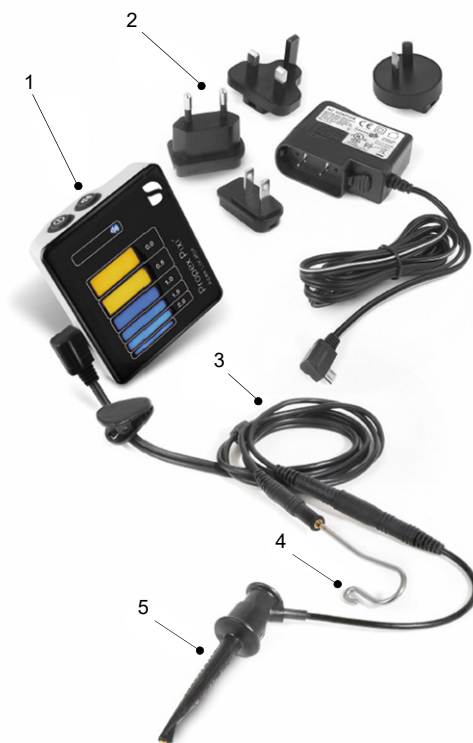


Fig. 1

6.2 Conexão do adaptador de plugue de CA

Selecione o adaptador correspondente à sua tomada de energia elétrica.



Fig. 2 Adaptadores para fonte de alimentação

Alinhe e insira o adaptador de plugue na borda arredondada e encaixe-o no local adequado inserindo a extremidade oposta (veja a [Fig. 2](#)). Para remover, puxe o botão de travamento (1) e puxe o adaptador de plugue.

6.3 Recarga da bateria

O **Propex Pixi® Apex Locator** vem equipado com uma bateria recarregável.

Quando a bateria estiver fraca, o ícone da bateria piscando aparece na barra de estado do dispositivo indicando que a bateria precisa ser recarregada.

Quando o ícone da bateria estiver piscando, a bateria precisará ser recarregada. Entretanto, ela ainda funciona por vários tratamentos até que o dispositivo desligue.

Procedimento para recarregar a bateria:

1. Conclua as medições e desconecte o cabo de medição do paciente;
2. Desconecte o cabo de medição do dispositivo;
3. Conecte o cabo carregador ao **Propex Pixi® Apex Locator**;
4. Conecte o carregador na rede elétrica. Durante o carregamento, o carregador e o dispositivo devem estar fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 m do paciente).

Durante o carregamento da bateria, o símbolo da bateria começa por piscar (veja a [Fig. 3](#)) e, em seguida, permanece fixo quando o carregamento está completo (veja a [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Carregando

Duração do carregamento: Aproximadamente 12 horas (24 horas após longo período sem uso).



Nota

O **Propex Pixi® Apex Locator** não pode ser usado durante o carregamento.

6.4 Substituição da bateria recarregável

O **Propex Pixi® Apex Locator** é energizado por uma bateria recarregável de 1.2V AAA NiMH.

Se uma bateria totalmente carregada não for suficiente para o funcionamento normal do dispositivo durante pelo menos um dia de trabalho, a bateria deve ser substituída por uma nova assim que possível.

Observe que a nova bateria deve ser carregada por 24 horas antes do primeiro uso do dispositivo.

Advertência



Use apenas a GP100AAAHC ou bateria recarregável de NiMH compatível. O uso de baterias não recarregáveis pode danificar o dispositivo.

O compartimento da bateria localiza-se na parte traseira do **Propex Pixi® Apex Locator**.

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

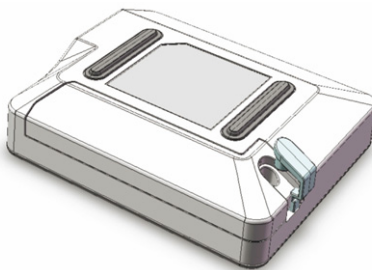


Fig. 5

2. Remova a tampa do compartimento da bateria e a bateria antiga.

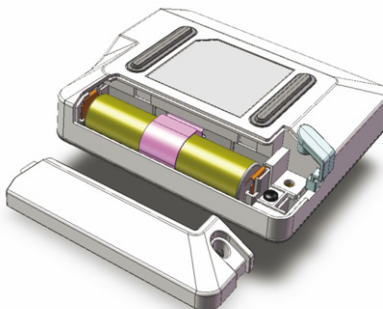


Fig. 6

3. Insira uma nova bateria no compartimento correspondente observando a polaridade.
4. Feche o compartimento da bateria, fixe a tampa com o parafuso e ajuste a tampa de silicone do parafuso.

A nova bateria deve ser carregada por 24 horas antes do primeiro uso do dispositivo.

6.5 Teste de conexão do cabo

Há uma função de teste de conexão no **Propex Pixi[®] Apex Locator** para verificar os cabos:


1. Conecte o cabo de medição e ligue o dispositivo.
2. Conecte a parte metálica do clip para lima no clip para lábio. Os acessórios devem estar adequadamente limpos antes do teste.
3. O ícone “Teste de conexão”  deve aparecer na barra de estado - veja a [Fig. 7](#).
4. Se não aparecer nenhum ícone, o clip para lima ou o cabo de medição deve ser substituído.



Fig. 7



Nota

O cabo de medição com o clip para lábio fixado e o clip para lima constituem partes aplicadas do dispositivo.

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Introdução

Desconecte o carregador do dispositivo se estiver conectado.

1. Antes de conectar o cabo de medição com o clip para lábio fixado e o clip para lima no paciente, acople o cabo de medição no dispositivo e ligue-o pressionando o botão ⓘ “ON / OFF” na parte superior do dispositivo. A primeira barra começará a piscar.
2. Fixe o clip para lábio no paciente.
3. Insira delicadamente a lima no canal.



Nota

Para garantir o desempenho ideal o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

4. Acople o clip para lima à haste metálica da lima.

A primeira barra para de piscar acompanhada por um sinal de bip duplo – veja a Fig. 8.



Fig. 8



Nota

Uma barra piscando indica falha de conexão. Desconecte o cabo de medição do paciente e verifique as conexões do cabo, limpe o clip para lima e o clip para lábio, umedeça o canal se necessário e comece novamente.

Não é necessário nenhum outro ajuste antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Avance a lima com giros lentos no sentido horário. Na zona pré-apical a barra 2.0 se liga – veja a Fig. 9 e um sinal de áudio soa. Conforme a lima avança no canal, barras subsequentes se acendem gradualmente (Fig. 10) e o intervalo entre os sinais de áudio se torna mais curto. Se o gráfico de barras repentinamente fizer um movimento grande na parte superior do canal, continue lentamente na direção do ápice de modo que o sinal volte ao normal.

Advertência



A indicação de escala na tela do **Propex Pixi® Apex Locator** não representa uma distância ou um comprimento distinto em mm ou outras unidades lineares. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zona apical

A zona apical é dividida em 3 barras graduadas de 1.0 a 0.0 (ápice) – veja a Fig. 11.



Fig. 11

Quando o ápice é alcançado, é emitido um tom constante.

A indicação 0.0 na tela do **Propex Pixi® Apex Locator** refere-se à posição do arquivo de forame apical menor (o comprimento apical).

6.6.4 Sobreinstrumentação

Um segmento vermelho “OVER” e um sinal de advertência de áudio (sinal rápido e intermitente) indicam que a lima ultrapassou o ápice – Fig. 12.



Fig. 12

6.6.5 Conclusão das medições

- Antes de desconectar o cabo de medição do receptáculo do dispositivo, desconecte o clip para lábio e o clip para lima do paciente.
- Desloque o batente da lima até o ponto de referência selecionado no dente.
- Remova delicadamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o batente e a lima.

Nota






Como medida de segurança e a fim de evitar a instrumentação excessiva, é recomendado proceder do seguinte modo: parar a progressão do arquivo no canal no ponto em que o **Propex Pixi® Apex Locator** indique '0.0'.

Coloque a lima sobre uma régua endodôntica e meça o comprimento apical. Subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.

6.7 Ajuste do som

O **Propex Pixi® Apex Locator** é equipado com um indicador de áudio que permite o monitoramento da progressão do arquivo dentro do canal além do monitoramento visual.

O volume pode ser ajustado em quatro níveis diferentes: sem áudio, baixo, normal e alto pressionando sucessivamente o botão  "VOLUME".

Quando o nível do som estiver sem áudio o ícone  apaga-se. Em outros níveis sonoros o ícone  permanece aceso.

6.8 Modo de demonstração

O modo de demonstração integrado está disponível para que o usuário se familiarize com o dispositivo e para demonstrar seu funcionamento.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do dispositivo, se estiver conectado, e desligue o dispositivo.
2. Para iniciar o modo de demonstração, pressione e segure o botão "ON / OFF" por cerca de 2 segundos até que toda a tela se ligue (Fig. 13) e se desligue imediatamente de novo, em simultâneo com dois bips.



Fig. 13


3. Durante o ciclo de demonstração a sequência de funcionamento do dispositivo é exibida na tela.
4. Os ciclos de demonstração são repetidos automaticamente até serem interrompidos pelo operador.
5. Para sair do modo de demonstração, pressione o botão "ON / OFF" e segure por cerca de 1 segundo até soar um bip. O dispositivo se desliga.

Nota



Se o cabo de medição estiver conectado ao **Propex Pixi® Apex Locator** durante o ciclo de demonstração, o dispositivo muda automaticamente para o modo de operação normal.

6.9 Desligamento automático

O **Propex Pixi® Apex Locator** se desliga automaticamente após 3 minutos sem uso. Para prolongar a vida útil da bateria, recomenda-se desligar o dispositivo após o uso pressionando-se o botão “ON / OFF” .

7 Manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Recomendações gerais

- O dispositivo não contém peças que possam passar por manutenção pelo usuário. Os serviços de manutenção e reparo só devem ser prestados por técnicos de assistência treinados na fábrica.
- Após cada uso, todos os objetos que entraram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos usando-se panos descartáveis ou panos macios impregnados com uma solução detergente e desinfetante (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos), de acordo com as instruções do fabricante. Recomendamos o uso de apenas uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA). O uso de agentes químicos pode causar danos ao equipamento. Para limpar a caixa do dispositivo e o cabo de medição, recomendamos o uso de panos descartáveis (ex., panos DENTIRO®). Após a limpeza, todos os resíduos de desinfetante devem ser removidos. Após a desinfecção, não devem estar mais visíveis impurezas ou líquido na caixa do dispositivo.
- Além disso, o clip para lábio e o clip para lima devem ser esterilizados entre os tratamentos. Favor observar que a caixa do dispositivo, o adaptador AC e o cabo de medição não podem ser esterilizados.
- Além disso, um garfo não está incluído no **Propex Pixi**® Apex Locator, mas pode ser usado e deve seguir o mesmo procedimento esterilização do clip para lima e clip para lábio.
- Siga o “procedimento para desinfecção e esterilização” descrito na seção 7.2 quanto ao clip para lábio, o clip para lima e o garfo.
- O usuário é responsável pela esterilidade do clip para lábio, do clip para lima e do garfo para o primeiro ciclo e cada uso posterior.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados, ao passo que os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito na seção 7.2.

7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip para lábio, clip para lima e garfo

Introdução

Para efeitos de segurança sanitária e higiene, o clip para lábio, o clip para lima e o garfo devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar contaminação cruzada entre os pacientes. Isso deve ser feito tanto no primeiro uso, como nos usos subsequentes.

Recomendações gerais

- Use somente uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução desinfetante.
Recomendamos o uso de agentes de limpeza anticorrosivos e desinfetantes para todos os instrumentos de metal.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- O usuário é responsável pela esterilidade do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso subsequente, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável, após a esterilização.
- Limitações e restrições no reprocessamento:
o surgimento de defeitos como fissuras, deformações (arqueado, torcido), corrosão, perda de cor de códigos ou das marcas são indicações de que os dispositivos não estão habilitados para o uso previsto de acordo com o nível de segurança necessário.
- Use apenas água limpa em todas as etapas de limpeza e enxágue.

Procedimento passo a passo

	Operação	Procedimento	Advertência
1	Desmontagem	<ul style="list-style-type: none"> • Desmontagem do dispositivo. 	

	Operação	Procedimento	Advertência
2	Pré-desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> Resíduos de polpa e dentina devem ser imediatamente removidos dos acessórios. Depois de usar os acessórios no paciente, coloque-os diretamente em um recipiente que contenha uma solução de limpeza e desinfecção adequada (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% entre 1 minuto e 2 horas), para limpeza, pré-desinfecção e depósito provisório. Lave os acessórios sob água corrente esterilizada e desionizada ou em solução desinfetante, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, para eliminar todos os vestígios visíveis de contaminação e resíduos. 	<ul style="list-style-type: none"> Não deixe os resíduos secarem. Limpe no prazo máximo de 2 horas. Para impurezas visíveis, observadas nos instrumentos, recomendamos que faça uma pré-limpeza, escovando-os manualmente com um material suave. Use apenas escovas macias e limpas para remover manualmente contaminação e resíduos ou um pano macio ou toallete que seja usada apenas para este fim. Não use escovas metálicas ou palha de aço. Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza. Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos. A solução desinfetante deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), adequada à desinfecção de acessórios e compatível com os acessórios. O desinfetante usado para o pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a necessidade da desinfecção depois de concluída a limpeza. O pré-tratamento nunca deve ser omitido.
3	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> Use água limpa. Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à limpeza.

	Operação	Procedimento	Advertência
4	Limpeza manual ou auxiliada por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque os acessórios pré-limpas no banho de limpeza pelo tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Remova os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada. Em seguida, coloque os acessórios em um banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que: eles sejam adequados para limpeza ou desinfecção de instrumentos. Você use um desinfetante de eficiência comprovada (por exemplo, certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE) e que o desinfetante seja compatível com o agente de limpeza. Os produtos químicos usados são compatíveis com os acessórios. Produtos combinados de limpeza/desinfecção só devem ser usados se os instrumentos estiverem apenas levemente contaminados (sem contaminação/resíduos visíveis). Respeite as concentrações e os tempos de contato especificados pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes, assim como suas instruções relativas à intensidade do enxágue subsequente. Use apenas soluções recém-preparadas, água esterilizada ou com baixos valores de micróbios (< 10 cfu/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml, por exemplo, água purificada (PW/HPW)) e, para secar, ar filtrado e sem óleo.

	Operação	Procedimento	Advertência
4	Limpeza manual ou auxiliada por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque os acessórios pré-limpos no banho de limpeza pelo tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Remova os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada. Em seguida, coloque os acessórios em um banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que os acessórios não estejam em contato direto entre eles. O mecanismo do clip para lima deve ser ativado durante o processo de limpeza, o processo de enxágue e a limpeza de banho ultrassônico (pressione várias vezes o botão) para que as peças internas sejam limpas com mais eficiência. Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Nenhuma impureza visível deve ser observada nos acessórios.

	Operação	Procedimento	Advertência
5	Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> • Depois de os acessórios serem limpos e inspecionados, coloque-os no banho de desinfecção durante o tempo de contato preconizado (por exemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% por 20 minutos); os acessórios devem estar suficientemente imersos na solução. • Retire os acessórios do banho de desinfecção e enxágue-os bem, no mínimo cinco vezes e durante um minuto de cada vez, com água. • Seque os acessórios através de sopragem. 	<ul style="list-style-type: none"> • O mecanismo do clip para lima deve ser ativado várias vezes durante a desinfecção e o enxágue para que as peças internas sejam desinfetadas com mais eficiência. • Para secar, use ar comprimido filtrado e sem óleo e depois deixe que os acessórios sequem mais em um local limpo por pelo menos 20 minutos. • Quando os acessórios estiverem secos, inspecione-os e acondicione-os o mais breve possível.
6	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> • Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> • Use água de qualidade de acordo com os regulamentos locais. • Caso a solução desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à autoclavagem. • Seque-os com um pano de não tecido de uso único, em máquina de secar ou com ar comprimido filtrado.

	Operação	Procedimento	Advertência
7	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione os dispositivos e separe aqueles que apresentem defeitos. • Monte os dispositivos (batentes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. • Elimine instrumentos que apresentem deformidades (arqueados, torcidos), danos (quebrados, corroídos) ou defeitos (perda do código de coloração ou da marcação) que afetem a resistência, segurança ou o desempenho do instrumento. • Não use lubrificante de instrumentos.
8	Acondicionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque os dispositivos em um suporte ou recipiente para evitar qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões e acondicione os dispositivos em "bolsas de esterilização". 	<ul style="list-style-type: none"> • Evite qualquer tipo de contato entre os instrumentos durante a esterilização. Use suportes ou recipientes. • Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil. • Use embalagens resistentes a uma temperatura de até 141 °C (286 °F) e em conformidade com a norma EN ISO 11607.

	Operação	Procedimento	Advertência
9	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> Esterilização por vapor a: 134 °C / 273 °F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Os acessórios (clip para lábio, clip para lima e garfo) devem ser esterilizados de acordo com as instruções do rótulo da embalagem. Use apenas autoclaves que cumpram os requisitos das normas EN 13060 e EN 285. Respeite os procedimentos de manutenção do dispositivo autoclave fornecidos pelo fabricante. Use apenas este procedimento de esterilização recomendado. Controle a eficiência (integridade da embalagem, isenção de umidade, alterações de coloração dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais dos parâmetros do ciclo).
10	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e seco. 	<ul style="list-style-type: none"> A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada. Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e data de validade).

8 Características técnicas

O **Propex Pixi® Apex Locator** está em conformidade com as normas de segurança IEC 60601-1 e de CEM (compatibilidade eletromagnética) IEC 60601-1-2.

O localizador apical eletrônico **Propex Pixi® Apex Locator** pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (bateria recarregável AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh);
- Partes aplicadas tipo BF;
- Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico;
- Operação contínua;
- Tempo de vida útil previsto: 3 anos;
- Entrada de líquidos - não protegido;
- Condições ambientais durante o armazenamento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C (0 °F a 140 °F);
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação;
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 19 kPa.
- Condições ambientais durante o uso do dispositivo:
 - Temperatura: 10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F);
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação;
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.

Especificações:

Dimensões	66 x 55 x 18 mm
Peso	55 g
Tipo de tela	LEDs coloridos
Alimentação	Bateria recarregável AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh
Carregador com comutação	Entrada: 100-240 VCA ~ 50-60 Hz Saída: 6 VCC ± 5%, 1000 mA

9 Código de erro

Nenhum.

10 Resolução de problemas


Por favor, revise a lista de verificação abaixo caso você encontre algum problema com seu **Propex Pixi® Apex Locator**. Se o problema persistir após seguir as soluções propostas, entre em contato com seu distribuidor.

Advertência

O paciente a seguir relatou fatores que podem impedir leituras precisas:



- Canais radiculares bloqueados;
- Dentes com ápices grandes;
- Perfuração ou fratura da raiz;
- Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
1		A bateria não está conectada.	Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.4.
		A bateria não é recarregável.	Troque a bateria por uma do tipo recarregável conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.4.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
2	O dispositivo não liga ao se pressionar o botão "ON / OFF".	O botão está funcionando incorretamente.	Tente pressionar o botão "ON/ OFF" várias vezes. Se mesmo assim o dispositivo não ligar, entre em contato com seu distribuidor.
		A bateria está descarregada.	Carregue a bateria.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.
3	O dispositivo desliga durante o procedimento.	A bateria está fraca.	Carregue a bateria.
4	Sem som durante o procedimento.	O controle do som está ajustado no nível "Sem áudio".	Ajuste o nível sonoro pressionando o botão "VOLUME".
5	A indicação não está constante durante o procedimento.	Não há bom contato entre o clip para lábio e a mucosa oral.	Garanta um bom contato entre a mucosa e o clip para lábio (coloque o clip para lábio no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado).
		O clip para lima está sujo.	Limpe o clip para lima (com etanol).
		Cáries profundas proporcionam uma via condutiva fora do canal.	Bloqueie a via condutiva externa.
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Grande canal lateral.	Tente continuar o procedimento avançando a lima delicadamente.

N°	Problema	Possível causa	Solução
6	A transmissão do sinal elétrico é interrompida. O dispositivo não mostra o avanço da lima dentro do canal.	Contato elétrico ruim.	Execute o teste de conexão do cabo conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.5.
		O clip para lima não está adequadamente conectado à lima.	Coloque o clip para lima na parte metálica da lima, abaixo do punho plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raio X comparativa para obter indicações.
		Em caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos de material de obturação antigo, antes do uso.
		O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de medicação (p. ex., hidróxido de cálcio).	Remova completamente os resíduos antes do uso.
		O canal radicular está extremamente seco.	Aplique solução NaCl no canal radicular. Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver contato parietal, use uma lima ISO de tamanho superior. Importante: limas de tamanho exato proporcionam resultados precisos.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
7	A reação da indicação é irregular: As indicações “0.0” ou “OVER” aparecem na tela antes que a constrição apical seja atingida.	Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare.
		Um contato direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por exemplo, uma coroa metálica fraturada.	Para isolamento: <ul style="list-style-type: none"> • obturação de preparação adequada da cavidade de acesso; • use um dique de borracha.
		Um contato direto da lima com o metal restaurações (coroa, pinos parapulpares, obturação de amálgama).	Isole a lima inserindo-a em um pequeno tubo de polivinila antes do uso.

11 Garantia

O **Propex Pixi® Apex Locator** tem garantia de 12 meses a partir da data da compra. Os acessórios (cabos, etc.) têm garantia de 6 meses a partir da data da compra.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer modificação ou dano acidental anulará a garantia.

12 Eliminação do produto











Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados. Entre em contato com seu fornecedor.













13 Relatando Acidentes ao Fabricante

Os usuários deverão relatar ao Fabricante qualquer incidente grave relativo ao dispositivo, usando este e-mail: info@forumtec.net. Qualquer informação pessoal contida neste e-mail é considerada confidencial e é acessível apenas para pessoal autorizado.

14 Identificação de símbolos

Na etiqueta do dispositivo aparecem os símbolos padrão conforme segue:

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF

Símbolo	Identificação
	Instruções de uso eletrônicas
	Consulte as Instruções de Uso
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser totalmente reciclados através do seu distribuidor
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	Dispositivo Médico
	Marcação INMETRO
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada
	Não estéril
	Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe as vendas deste dispositivo à encomenda de um praticante médico licenciado.

Anexo

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O produto destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados neste Anexo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

As mudanças ou modificações feitas nesse produto que não forem expressamente aprovadas pelo fabricante podem gerar aumento de emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto ou podem causar problemas relativos à CEM nesse ou em outros equipamentos. Este produto foi projetado e testado para seguir os regulamentos aplicáveis em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM indicadas da seguinte forma.



Advertência

O uso de telefones portáteis ou outros equipamentos que emitem radiofrequência (RF) próximo do produto pode causar funcionamento inesperado ou adverso.



Advertência

O produto não deve ser usado adjacente a ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o produto deve ser testado para se verificar o funcionamento normal na configuração em que está sendo usado.

Cabos e acessórios compatíveis

Advertência



O uso de cabos ou acessórios não originais pode aumentar as emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto.

A tabela abaixo lista os cabos e acessórios para os quais o fabricante afirma a conformidade com a compatibilidade eletromagnética:

<i>Descrição</i>	<i>Detalhes</i>
Cabo de medição	Apenas original
Acessórios:	
Clip para lábio	Apenas original
Clip para lima	Apenas original
Carregador	Apenas carregador com comutação original: Entrada: 100-240 VCA ~ 50-60 Hz Saída: 6 VCC \pm 5%, 1000 mA

Os níveis de radiação recomendados de equipamentos de comunicação sem fio por RF especificados neste parágrafo devem ser observados.

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O produto destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados a seguir. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O produto usa energia de RF apenas para suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para uso em instalações médicas profissionais ou instalações domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	


Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparos/transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Quedas de tensão	0% UT; 0,5 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar. Se o usuário do produto precisar carregar a bateria durante interrupções da rede elétrica recomendamos que o carregador do produto seja alimentado por meio de uma fonte de alimentação independente (nobreak, etc.).
Interrupções de tensão	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos	
IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de frequência de rede nominal	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma rede de alimentação pública de baixa tensão convencional, que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
	<p>Nota UT é a tensão de rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.</p>		


Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, em relação a qualquer parte do produto, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m).
	6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m	

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
			<p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências^b. É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 



Nota

A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior.



Nota

Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a

As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o produto é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o produto deve ser observado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do produto.

b

No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações de imunidade de porta de invólucro a equipamento de comunicações sem fio por RF

O produto destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O cliente ou usuário do produto pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo os níveis de radiação dos equipamentos de comunicação sem fio por RF (emissores) dentro dos limites de conformidade especificados a seguir.

Níveis de radiação recomendados dos equipamentos de comunicação sem fio por RF

Faixa de frequência	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Distância mínima de separação
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

A última revisão poderá ser acessada por meio deste e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net

Detentor da notificação:

Sirona Dental Com. Prod. e Sist. Odont. LTDA
Rua Senador Carlos Gomes De Oliveira, 863 - Unid.63 CD 02
CEP 88104-785 – São José/SC – Brasil
CNPJ 12.483.930/0001-22
SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046-2222
www.dentsplysirona.com.br
ANVISA N°: 80745400048

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com