

ProPexTM
APEX LOCATOR
User Manual

CONTENTS

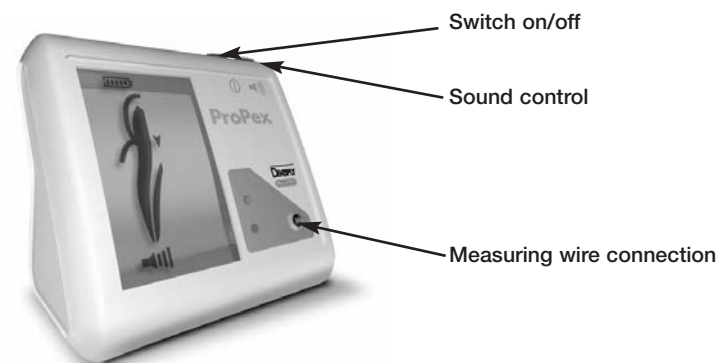
GB	3
F	12
D	21
E	30
I	39
P	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.	
NL	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in devolgende talen: Portugees, Nedelands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.	
FIN	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.	
S	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk:portugisiska, tyska, danska, svenska, finska och grekiska.	
DK	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.	
GR		

► Visit our website: www.mallefer.ch

Introduction

GB

Congratulations on the purchase of Propex, an apex locator which is precise, ergonomic, and able to determine the exact working length in seconds.



The measurement of the apex is made at the cemento-dental junction (Foramen Apex), by the Propex apex locator.

Indications

Propex is an electronic device used for apex location determination.

Contraindications

In case where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers etc.) it is recommended that the Propex not be used.

Warnings

See above.

Precautions

In cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against use of small electrical appliances (such as electrical shavers, hair dryers, etc.) it is recommended that the Propex not be used. To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges.

- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the measurement.
- Ensure that the file does not touch another instrument.
- Do not expose Propex to any liquid.
- Propex must be stored in normal temperature (< 70°C) and humidity conditions.
- Do not use in the presence of flammable products.
- Teeth with open apices will give imprecise results.

Adverse Reactions: none known

A Contents

Before use, please check the exact contents of the new equipment:

- one Propex apex locator
- one charger
- one measurement cable including 2 lip clips, 2 connection hooks and 2 connection forks.

B Recharging the Battery

The Propex is delivered with a rechargeable battery.

The Propex screen has an indicator showing the level of charge of the battery. When this is flashing, the battery requires recharging. However, it is still functional for 3 or 4 treatments before the battery dies.

Procedure for recharging the battery:

- 1) Disconnect the measurement cable
- 2) Connect the charger cable to the equipment (connection on the right side of the Propex)
- 3) Connect the charger to the mains

An orange light indicates that the battery is charging.
A green light indicates that charging is complete.

Duration of charging: 12 hours (24 hours after long periods without use).

Note: Propex cannot be used while charging.

C Getting Started

- 1) Disconnect the charger from the device if connected
- 2) Connect the measurement cable and switch on the device
- 3) Link the lip clip to the patient
- 4) Insert the file into the canal
- 5) Connect the hook to the file

A green light (coupled with a 2-beep signal) indicates that the Propex is ready for use
A red light (and no sound signal) indicates a faulty connection. Check your connections, clean your hook connection and lip clip, moisten the canal if necessary and start again.

No other specific adjustment is necessary before commencing measurement. Propex works with all types of canal instruments.

One tone audio signal is emitted when the unit is turned on.

D Sound Adjustment

Propex is equipped with a sonic indicator which enables monitoring of the progression of the file within the canal.

This function, in conjunction with the digital display of progression, enables working "blind" while still monitoring the progression of the file.

The volume can be adjusted to one of four levels: mute, low, normal and high, by successive presses on the . volume key.

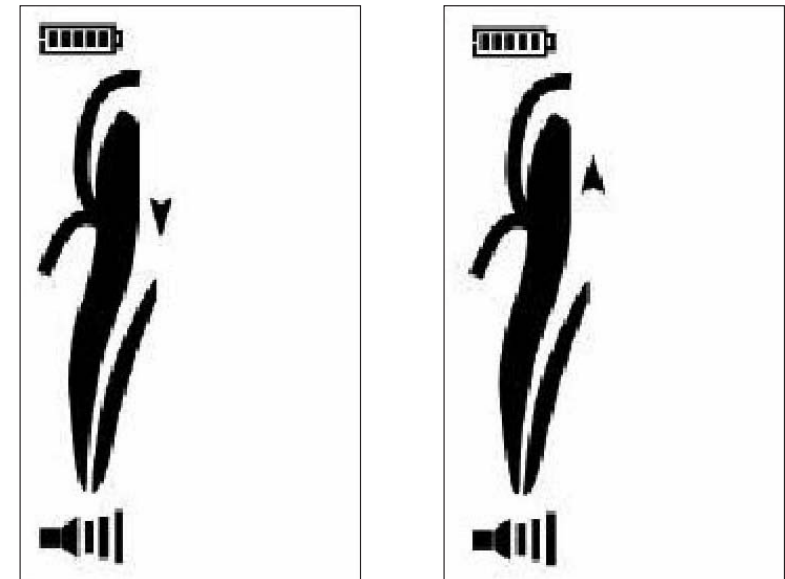
Visual of different volumes to be included.

E Search for the Apex

1) Median Zone

Slowly introduce the file into the canal.

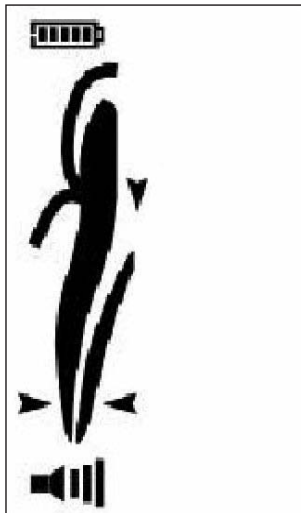
In the pre-apical zone, Propex indicates the progression of the file via two vertical arrows. A downward pointing arrow appears when the file descends into the canal, and an upward pointing arrow when the instrument is withdrawn.



2) Pre-apical Zone (approx. 2 to 3 mm before the apex)

When the file reaches an area 2 to 3 mm from the apex, Propex emits an audible tone (2 tones).

On the screen, two blinking horizontal arrows appear.

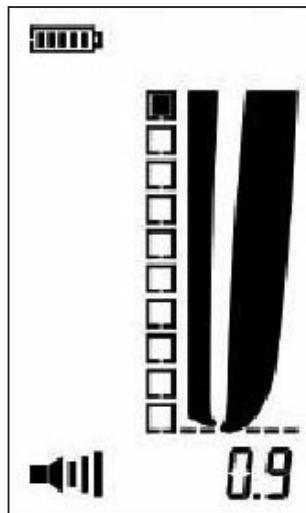


3) Apical Zone

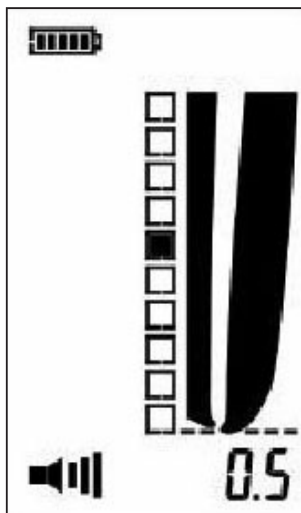
The apical zone is divided into 10 segments graduated arbitrarily from 0.9 to 0.0 (apex) as visual information of file progression. In conjunction with the visual information, Propex emits audible information of file progression via a series of progressive beeps.

When the apex is reached, Propex emits a solid tone.

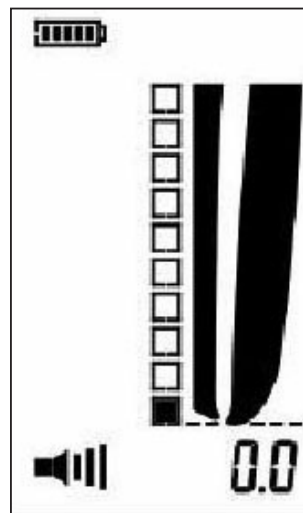
Apical Zone start



Middle of apical zone

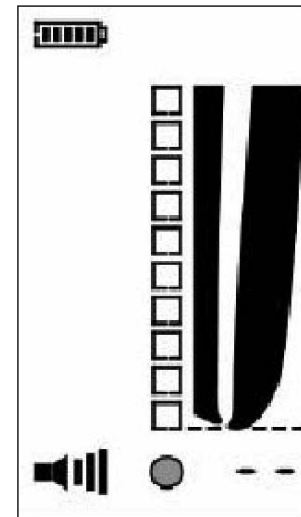


Apex reached



4) Beyond the Apex

A red light (in conjunction with a warning signal) indicates that you have passed the Apex.



F Automatic Shutdown

Propex automatically shuts down after 5 minutes without use. It is advisable, however, to manually switch off equipment after measurement by simply pressing the 0/I key.

G Precautions for Use

- We do not advise the use of Propex on patients fitted with pacemakers (or other electrical equipment) for safety reasons.
- To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect measurements.
- Ensure that the file does not touch another instrument.
- Do not expose Propex to any liquid.
- Propex must be stored in normal temperature (< 70°C) and humidity conditions.
- Do not use in the presence of inflammable products.
- Measurements in canals with open apex may provide results with reduced precision.

H Maintenance of your Propex.

The device doesn't contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by trained service personnel only.

The equipment may be cleaned with a cloth impregnated with soap and water. Use of chemical agents may cause damage to the equipment.

The accessories (lip clip, connection hook) must be sterilized between treatments (by autoclave at 134 °C).

The measuring cable can't be autoclaved.

I Guarantee

Propex is guaranteed for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery etc.) are guaranteed for 6 months.

The guarantee is valid for normal usage conditions. Any modification or accidental damage will render the guarantee void.

J Technical Specifications

Propex complies to IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.

CE
0459

Propex electronic apex locator belongs to following category of medical devices:

- Internally powered equipment (3.6 V NiMH rechargeable battery)
- Type LF (Low Frequency) applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- Environmental conditions during transportation: temperature: -20°C to +60°C (0 to 140°F); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Technical specifications

Type of screen: liquid crystal

Supply: NiMH 3.6 V battery

External charger: 120 V/50 Hz or 220V /50 Hz input– 6V DC output

Warning: The charger should comply with the requirements of IEC 60950 standard

K Standard symbols

On the device label appear standard symbols as follows:



Class II equipment



Type BF applied part



Attention, consult accompanying documents



Direct current

Disinfection, cleaning and sterilization procedure for dental instruments and their supports

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all medical devices commercialised by Dentsply Maillefer owe to be disinfected, cleaned or yet sterilized before using them into the mouth. Some devices are considered as one usage instruments , anyhow they must follow the same procedure.

Area of application

Cutting instruments, manual or mechanical such as:

Root canal files and broaches, manual or mechanical;

Diamond burs, made of tungsten carbide, stainless steel or carbon steel;

Reamers, drills;

Condensation and filling instruments.

Supports, kits and systems of instrumental organization.

Hand instruments.

Exclusion

Paper points

Standard and Regulation References

ISO 9001, EN 46001, Quality System

European Medical device directive for CE marking, 93/42 EEC of 14th June 1993

ISO 1942-3 Dental vocabulary

ISO/DIS 17664, Sterilization of medical devices.

Procedure

	Operation	Operating mode	Warning	First usage	Second usage and following ones
1	Disinfection	Soak all instruments in a disinfectant solution and then discard broken and bent instruments.	Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (an excessive concentration may cause cracks on instruments). Observe time of immersion. Do not use products containing Phenol. <u>Instruments made of NiTi:</u> Do not soak more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.		X
2a	Manual cleaning	Manually brush the instruments in order to eliminate any dental debris. Place them in a support or in a kit.	In the case any dentine tissues are still present on the instrument, use an Air-Flow device.		X
2b.	Manual cleaning	Automatic Cleaning Set the instruments in the kit, and put them in: A) an ultrasonic washing device or B) a washing machine.	Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer. After 5 cycles, degradation of marking may appear. Do not clean the instruments in bulk with an ultrasonic device. Instruments in aluminium : Do not use caustic soda nor solutions with mercury salt nor acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions. If dentine tissues are not totally removed, use an Air-Flow device.	X	X

	Operation	Operating mode	Warning	First usage	Second usage and following ones
3	Rinsing	Rinse the instruments thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them.	<u>Instruments made of carbon steel:</u> Must be protected by an anticorrosion agent	X	X
4	Inspection	Sort out and control the instruments, discard those which show any deformation, damage or mark affecting the resistance or performance of the instrument.			X
5	Sterilization	Sterilize the instruments with their support, protected from the environment (in bags).	The instruments and the plastic supports may be sterilized according to the packaging labelling. After 5 cycles, degradation on marking may appear.	X	X
6	with autoclave	124°C during 15 min at 2 bars or 134°C during 5 min at 3 bars	Avoid plastic devices which are not resistant to a temperature of 135°C. <u>Instruments made of carbon steel:</u> Protect them with an anticorrosion agent.	X	X
7	with Chemiclave	132°C during 20 min at 2 bars, soak beforehand instruments on the same solution of Chemiclave in order to avoid any marks	Recommended technique for carbon steel instruments. Avoid plastic devices which are not resistant to a temperature of 135°C	X	X
8	with hot air	180°C during 120 min at atmospheric pressure	Avoid plastic devices which are not resistant to a continuous temperature of 180°C	X	X

Introduction



Félicitations pour l'acquisition de Propex, un localisateur d'apex précis et ergonomique qui vous permettra de déterminer en quelques secondes votre exacte longueur de travail. Principe de la mesure Propex localise le foramen apical.



Indications

Propex est un appareil électronique utilisé pour déterminer la localisation de l'apex.

Contre indications

Dans le cas où un patient porte un pacemaker (ou tout autre type d'équipement électrique) et qu'il a été mis en garde contre l'utilisation d'appareils électriques (tels que rasoir électrique, sèche cheveux,...), il est recommandé de ne pas utiliser Propex.

Mises en Garde

Voir ci-dessus.

Précautions d'utilisation

Il convient d'être particulièrement attentif dans le cas de patients porteurs d'une couronne ou d'un bridge en métal ; en effet, ceux ci peuvent créer des courts circuits et détériorer la mesure.

- Pour que la mesure soit efficace, toujours s'assurer que le canal soit suffisamment humide.
- L'instrument utilisé pour la mesure ne doit pas être en contact avec un autre instrument.
- Ne pas exposer Propex à un quelconque liquide.
- Propex doit être stocké dans des conditions normales de température (< 70°C) et d'humidité.
- Ne pas utiliser en présence de produits inflammables.
- Les dents à apex ouvert peuvent donner de mauvais résultats.

Réactions adverses : Inconnues

A Contenu

Avant toute utilisation, nous vous invitons à vérifier le contenu précis de votre nouvel appareil:

- un localisateur d'apex Propex
- un chargeur
- un câble de mesure comprenant 2 clips à lèvre, 2 crochets de connexion, 2 griffes de connexion

B Rechargement de l'accumulateur

Votre Propex fonctionne avec une batterie rechargeable.

L'écran de Propex dispose d'un indicateur représentatif du niveau de charge de la batterie. Lorsque celui-ci clignote, vous devez envisager de recharger l'accumulateur. Néanmoins, vous pouvez encore réaliser au moins 3 ou 4 traitements avant que le niveau de batterie ne soit trop faible.

Procédure pour recharger l'accumulateur:

- 1) Déconnecter le câble de mesure
- 2) Connecter le câble du chargeur sur l'appareil (connection sur le côté droit de votre Propex)
- 3) Brancher le chargeur

Une diode jaune orange indique que le chargement est en cours.

Une diode verte indique que le chargement est terminé.

Durée de chargement : 12 heures (24 heures après une longue période sans utilisation)

Nota: pendant le chargement, il n'est pas possible d'utiliser Propex.

C Mise en route

- 1) Déconnecter le chargeur de l'appareil
- 2) Connecter le câble de mesure et allumer l'appareil
- 3) Relier le clip à lèvre au patient
- 4) Insérer la lime dans le canal
- 5) Connecter le crochet à la lime

Une diode verte (couplée à un signal acoustique de 2 bips) indique que Propex est prêt pour la mesure

Une diode jaune orange (et absence de signal sonore) indique une mauvaise connection. Vérifier vos connexions, nettoyer votre prise crochet ainsi que votre clip lèvre, humidifier le canal si nécessaire et recommencer.

Aucun autre réglage spécifique n'est nécessaire avant de commencer la mesure, Propex fonctionne avec tous types de solutions canalaires.

Lors de la mise en marche et de l'arrêt de l'appareil, un bip court est émis.

D Réglage du son

Propex est équipé d'un indicateur sonore qui vous permet de suivre la progression de la lime tout le long du canal.

Cette fonction, doublée à l'affichage digital de la progression vous permet notamment de travailler en "aveugle" tout en suivant la progression de la lime.

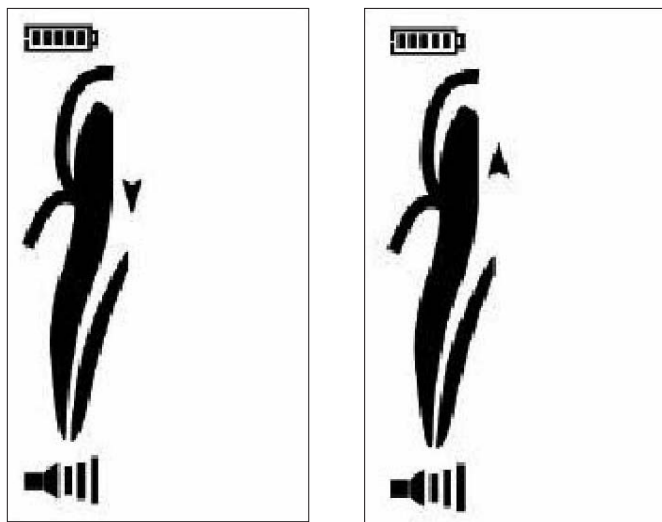
Vous pouvez régler le volume sonore suivant 4 niveaux : aucun, faible, normal et fort par appuis successifs sur la touche volume.

E Recherche de l'apex

1) Zone médiane

Faire descendre lentement la lime dans le canal (un Bip long indique l'entrée de la lime dans le canal).

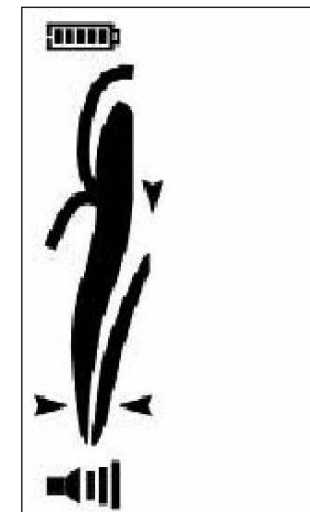
Dans la zone pré apicale, Propex vous informe de la progression par l'intermédiaire de 2 flèches. Une flèche vers le bas indique une progression de la lime vers le bas du canal. Une flèche montante lorsque vous retirez l'instrument.



2) Zone Pré apicale (2 à 3 mm avant l'apex environ)

A l'approche de la zone, un avertissement sonore (2 bips) est émis dès que la lime pénètre dans une zone de 2 à 3 mm de l'apex.

Sur l'écran 2 flèches horizontales clignotantes apparaissent.

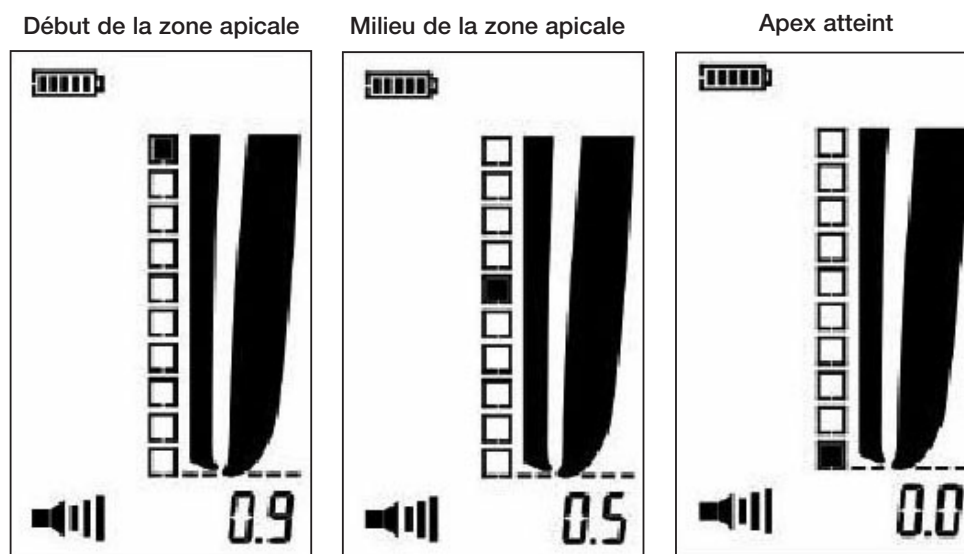


3) Zone apicale

La zone apicale est divisée en 10 segments gradués arbitrairement de 0.9 à 0.0 (Apex).

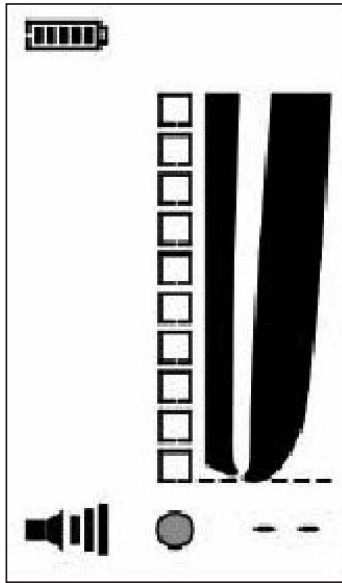
En parallèle de l'information visuelle, Propex vous informe de votre progression par une série de bip sonores progressifs.

Lorsque l'Apex est atteint, un son continu est émis.



4) Au delà de l'Apex:

Une diode rouge (doublée d'un signal sonore d'alerte) indique que vous avez dépassé l'Apex.



F Arrêt de l'appareil

Propex s'arrête automatiquement après 5 minutes environ de non utilisation. Il est néanmoins conseillé d'arrêter manuellement votre appareil après la mesure par un simple appui sur la touche 0/I. Lors de l'arrêt de l'appareil, Propex émet un signal sonore (un bip).

G Précautions d'emploi

Nous déconseillons l'utilisation de Propex sur des patients munis de pace makers (ou d'autres appareils électroniques) pour des raisons de sécurité.

S'assurer qu'aucun court circuit n'altère les mesures, veiller particulièrement aux patients munis de couronnes ou ponts métalliques.

Un excès de liquide dans la cavité peut engendrer des erreurs de mesure.

S'assurer que la lime ne touche pas un autre instrument.

Ne pas exposer Propex à un liquide quel qu'il soit.

Propex doit être stocké dans des conditions normales de température (< 70°C) et d'hygrométrie.

Ne pas utiliser en présence de produits inflammables.

Une mesure dans un canal à apex ouvert peut engendrer des résultats moins précis.

H Entretien de votre Propex.

L'appareil peut être nettoyé à d'un chiffon imprégné de savon et d'eau. L'emploi d'agents chimiques peut causer des dommages à l'appareil.

Les accessoires (clip lèvre, câble avec pince crochet) doivent être stérilisés entre 2 traitements (par autoclave à 134 °C).

La révision ou maintenance de l'appareil doit être effectuée par une personne formée. Aucune pièce de rechange n'est incluse avec l'appareil.

I Garantie

Propex est garanti 24 mois à dater de la date d'acquisition. Les accessoires (câbles, batterie etc.) sont eux garantis 6 mois.

La garantie s'applique pour des conditions normales d'utilisation. Toute modification non autorisée ou tout dommage par accident entraîne une suppression de la dite garantie.

J Caractéristiques Techniques

Propex est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux exigences du marquage CE.



Propex appartient à la catégorie des appareils médicaux suivante :

- fonctionnement sur batterie rechargeable (3,6 V NiMH)
- appareil BF (basses fréquences)
- ne pas utiliser en présence de mélange anesthésiant inflammable
- fonctionnement en continu
- non protégé contre les intrusions liquides
- conditions de transport : température de -20°C à + 60 °C ; humidité relative de 10% à 90% sans condensation.

Caractéristiques techniques

- écran à cristaux liquides
- batterie NiMH 3,6 V rechargeable
- chargeur externe : 120 V / 50 Hz ou 220 V / 50 Hz en entrée – 6V DC en sortie

Attention: le chargeur doit être conforme avec les exigences de la norme IEC 60950.

K Symboles

Sur l'appareil, les symboles suivants apparaissent :



Class II



Type basses fréquences



Attention, veuillez consulter les documents ci-joints



Courant direct

Procédé de désinfection, de nettoyage et de stérilisation des instruments dentaires et supports y relatifs en cabinet

Préambule

Dans un but d'hygiène et de sûreté sanitaire, tous les instruments dentaires commercialisés par Dentsply Maillefer doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant leur utilisation en bouche. Certains d'entre eux sont considérés comme instrument mono-usage, toutefois ils doivent suivre la même procédure.

Champ d'application.

Les instruments de coupe, manuels ou mécanisés, comme:
 les limes et broches dentaires, manuelles ou mécanisées;
 les fraises diamantées, en carbure de tungstène, en acier inoxydable ou en acier au carbone;
 les alésoirs, mèches de forage.
 Les instruments d'obturation et de condensation.
 Les supports, kits et systèmes d'organisation instrumentale.
 Les instruments à main.

Exclusion.

Pointes de papier.

Références normatives et réglementaires.

ISO 9001, EN 46001, systèmes qualités
 Directive européenne du marquage CE , 93/42 EEC du 14 juin 1993
 ISO/WD 21532, reprocessing dental devices
 ISO 1942-3, Vocabulaire dentaire
 ISO/DIS 17664, Sterilization of medical devices

Instructions

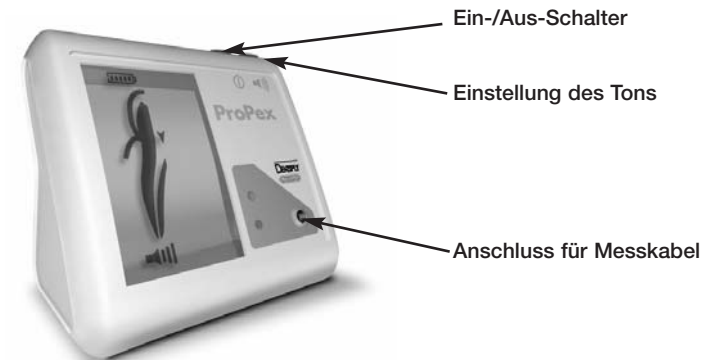
	Opération	mode opératoire	Mise en garde	Première utilisation	Deuxième utilisation et suivants
1.	Désinfection	Eliminer les instruments cassés, tordus et les placer dans une solution de désinfection.	Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant (<i>une concentration excessive peut provoquer des fissures dna les matériaux</i>). Respecter les temps d'immersion. Ne pas utiliser des produits contenant de phénol.		X
			Instruments NTi : Ne pas plonger plus de 5 min. dans une solutions de NaOCL à plus de 5%		
2a.	Nettoyage manuel	Brosser manuellement les instruments de façon à éliminer les débris de boues dentaires. Les placer dans un support ou dans un kit.	Au cas où des tissus dentinaires seraient encore présents sur l'instrument, utiliser un dispositif à air comprimé.		X
2b.	Nettoyage automatique	Disposer les instruments dans un kit ou un séquenceur. Les places ensuite dans : A) un dispositif de lavage aux ultra-sons ou B) une machine à laver.	Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de lessive. Après 5 cycles, des dégradations de marquages sont possibles. Ne pas nettoyer les instruments en vrac avec un dispositif ultra-sons. Instruments en aluminium : Ne pas utiliser de la soude caustique, des solutions au sel de mercure, des solutions acides (ph<6) ou alcalines(ph>8). Au cas où des tissus dentinaires seraient encore présents sur l'instrument, utiliser un dispositif à air comprimé.	X	X

3.	Rinçage	Rincer abondamment les instruments à l'eau déminéralisée ou distillée puis les sécher.	Instruments en acier au carbone : Ils doivent être protégés par un agent anticorrosion.	X	X
4.	Contrôle	Trier et contrôler les instruments, éliminer ceux qui présentent des déformations, des dommages ou des marques pouvant affecter la résistance ou la performance de l'instrument			X
5.	Stérilisation	Stériliser les instruments sur leur support, protégés de leur environnement (en sachet) et les placer dans le stérilisateur.	Les instruments ainsi que les supports en plastique peuvent être stérilisés ; se référer alors à leur emballage. Une dégradation du marquage ou des manches plastiques peut intervenir après 5 cycles	X	X
	à l'autoclave	124°C durant 15 min à 2 bars ou 134°C durant 5 min à 3 bars.	Eviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 135° C. Instruments en acier au carbone : les protéger par un agent anticorrosion.	X	X
	au chemiclave	132°C durant 20 min à 2 bars, Tremper au préalable les instruments dans la même solution du chemiclave afin d'éviter toutes taches.	Technique conseillée pour les instruments en acier au carbone. Eviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 135°C.	X	X
	à l'air chaud	180°C durant 120 min à pression atmosphérique	Eviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 180°C en continu.	X	X

Einführung

D

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf von ProPex, einem präzisen und ergonomischen Apex Locator, mit dem Sie in Sekundenschnelle die exakte Arbeitslänge bestimmen können.



Das ProPex-Gerät lokalisiert den Apex an der Zement-Dentin-Grenze (Foramen apicale).
Indikationen
ProPex ist ein Apex Locator zur endometrischen Längenbestimmung.

Kontraindikationen

Wir raten davon ab, ProPex bei Patienten anzuwenden, die mit einem implantierten Herzschrittmacher (oder einer anderen elektrischen Vorrichtung) ausgestattet sind und vor dem Gebrauch elektrischer Kleingeräte (z.B. elektrische Rasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurden.

Warnhinweise

Siehe oben.

Vorsichtsmaßnahmen

Wir raten davon ab, ProPex bei Patienten anzuwenden, die mit einem implantierten Herzschrittmacher (oder einer anderen elektrischen Vorrichtung) ausgestattet sind und vor dem Gebrauch elektrischer Kleingeräte (z.B. elektrische Rasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurden.

Bei Patienten mit metallischen Restaurationen ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass die Messung nicht durch Kurzschlüsse beeinträchtigt wird.

- Darauf achten, dass der Wurzelkanal feucht genug ist, um eine verlässliche Messung zu gewährleisten.
- Es ist sicherzustellen, dass die Feile kein anderes Instrument berührt.
- Das ProPex-Gerät darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- ProPex ist unter normalen Temperatur- (< 70°C) und Feuchtigkeitsbedingungen zu lagern.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Substanzen verwenden.
- Messungen in Kanälen mit einem offenen Apex liefern unpräzise Ergebnisse.

Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

A Lieferumfang

Prüfen Sie bitte vor der Inbetriebnahme des neuen Geräts die Lieferung auf Vollständigkeit:

- ein ProPex Apex Locator
- ein Ladegerät
- ein Messkabel mit 2 Lippen-Clips, 2 Anschlusshaken und 2 Anschlussgabeln

B Aufladen des Akkus

Das ProPex-Gerät wird mit einem Akku geliefert.

Auf dem ProPex-Display sehen Sie eine Anzeige für den Ladezustand des Akkus. Wenn das Symbol blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden. Es sind dann allerdings noch 3 bis 4 Behandlungen möglich, bevor der Akku wirklich leer ist.

Vorgehen beim Aufladen des Akkus:

- 1) Messkabelstecker herausziehen.
- 2) Kabel des Ladegeräts an ProPex anschließen (Anschluss auf der rechten Seite des ProPex-Geräts).
- 3) Ladegerät an Stromnetz anschließen.

Ein orangefarbenes Licht zeigt an, dass der Akku gerade aufgeladen wird.
Ein grünes Licht zeigt an, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Dauer des Ladevorgangs: 12 Stunden (bzw. 24 Stunden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde).

Hinweis: Während des Wiederaufladens kann ProPex nicht verwendet werden.

C Inbetriebnahme

- 1) Ladegerät von ProPex trennen, falls bereits angeschlossen.
- 2) Messkabel anschließen und ProPex einschalten.
- 3) Lippen-Clip am Patienten anbringen.
- 4) Feile in den Wurzelkanal einführen.
- 5) Haken an die Feile anschließen.

Ein grünes Licht (zusammen mit 2 Signaltönen) zeigt an, dass ProPex betriebsbereit ist. Ein orangefarbenes Licht (ohne Signaltönen) zeigt eine fehlerhafte Verbindung an. Prüfen Sie die Anschlüsse, reinigen Sie Anschlusshaken und Lippen-Clip, feuchten Sie den Kanal an, falls nötig, und starten Sie nochmals.

Ansonsten sind vor Beginn des Messvorgangs keine speziellen Einstellungen erforderlich. ProPex ist mit allen Arten von Wurzelkanalinstrumenten verwendbar.

Beim Einschalten ertönt ein Signalton.

D Einstellung des Tons

ProPex gibt akustische Signale ab, mit deren Hilfe Sie die Bewegung der Feile im Kanal kontrollieren können.

Diese Funktion ermöglicht in Verbindung mit der digitalen Sichtanzeige der Bewegung ein «blindes» Arbeiten, bei dem die Position der Feile jederzeit mitverfolgt werden kann.

Die Lautstärke ist auf vier Stufen (stumm, niedrig, normal und hoch) einstellbar, und zwar durch sukzessives Drücken der Lautstärke-Taste. (Bild der Taste)

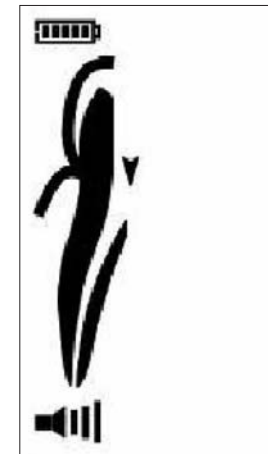
(Anzeige der verschiedenen Lautstärken einfügen)

E Auffinden des Apex

1) Mittlerer Bereich

Führen Sie die Feile langsam in den Kanal ein.

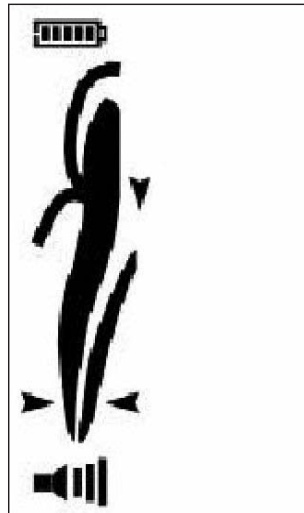
Im präapikalen Bereich zeigt ProPex die Bewegung des Instruments durch zwei vertikale Pfeile an. Ein nach apikal gerichteter Pfeil erscheint, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird; ein nach koronal gerichteter Pfeil erscheint, wenn die Feile herausgezogen wird.



2) Präapikaler Bereich (ca. 2 bis 3 mm vor dem Apex)

Wenn die Feile in einen 2 bis 3 mm vor dem Apex liegenden Bereich gelangt, gibt ProPex ein akustisches Warnsignal ab (2 Signaltöne).

Auf dem Display erscheinen zwei blinkende horizontale Pfeile.

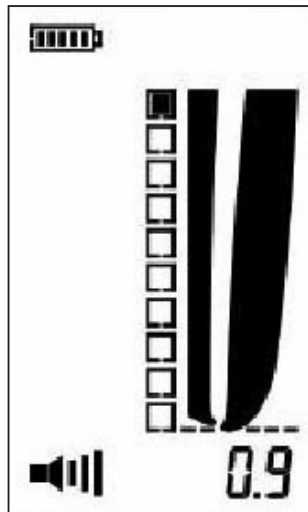


3) Apikaler Bereich

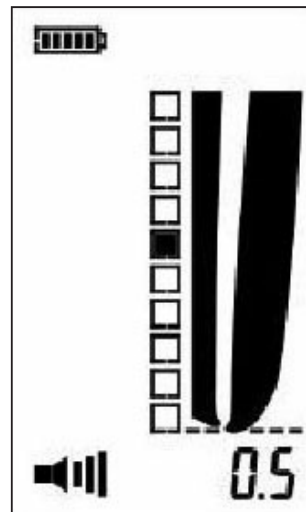
Der apikale Bereich ist zur visuellen Kontrolle der Bewegung der Feile in 10 Segmente unterteilt, die willkürlich von 0.9 bis 0.0 (Apex) durchnummeriert sind. Zusätzlich zur Sichtanzeige informiert ProPex auch akustisch durch eine Reihe aufeinanderfolgender Signaltöne über die Position des Instruments im Kanal.

Bei Erreichen des Apex gibt das Gerät einen Dauerton ab.

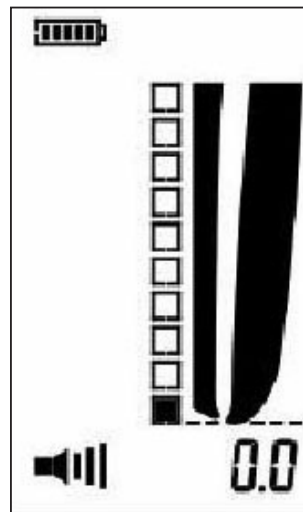
Beginn des apikalen Bereichs



Mitte des apikalen Bereichs

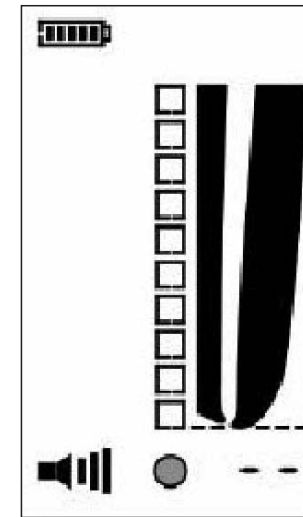


Erreichen des Apex



4) Überschreitung des Apex

Ein rotes Licht (in Verbindung mit einem akustischen Warnsignal) zeigt an, dass Sie den Apex überschritten haben.



F. Automatische Abschaltung

ProPex schaltet sich automatisch ab, wenn das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzt wird. Es ist jedoch ratsam, das Gerät nach der Messung einfach durch Drücken der 0/I-Taste manuell abzuschalten.

G. Vorsichtsmaßnahmen

- Aus Sicherheitsgründen raten wir davon ab, ProPex bei Patienten anzuwenden, die mit einem Herzschrittmacher (oder einer anderen elektrischen Vorrichtung) ausgestattet sind.
- Bei Patienten mit metallischen Restaurationen ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass die Messung nicht durch Kurzschlüsse beeinträchtigt wird.
- Übermäßige Flüssigkeitsmengen in der Kavität sind zu vermeiden, da dies ein Überfließen und unkorrekte Messungen zur Folge haben kann.
- Es ist sicherzustellen, dass die Feile kein anderes Instrument berührt.
- Das ProPex-Gerät darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- ProPex ist unter normalen Temperatur- (< 70°C) und Feuchtigkeitsbedingungen zu lagern.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Substanzen verwenden.
- Messungen in Kanälen mit einem offenen Apex können Ergebnisse von geringerer Präzision liefern.

H. **Wartung des Geräts**

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartungs- und Reparaturarbeiten sollten nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Das Gerät kann mit Wasser und Seife getränktem Tuch gereinigt werden. Chemische Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.

Das Zubehör (Lippen-Clip, Anschlusshaken) muss zwischen den Behandlungen sterilisiert werden (im Autoklav bei 134°C).

Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden.

I. **Garantie**

Für ProPex übernehmen wir eine 24-monatige Garantie ab dem Kaufdatum. Für das Zubehör (Kabel, Akku usw.) beträgt die Garantiefrist 6 Monate.

Die Garantie gilt für normale Verwendungsbedingungen. Bei unautorisierten Eingriffen oder Zufallsschäden verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

J. **Technische Merkmale**

ProPex erfüllt den Sicherheitsstandard IEC 60601-1 und die Anforderungen für das CE-Konformitätskennzeichen.



Das elektronische Apex-Lokalisationsgerät ProPex gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

- Gerät mit interner Stromversorgung (NiMH-Akku, 3,6 V)
- Anwendungsteile vom Typ Niederfrequenz
- Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikum-Gemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Umgebungsbedingungen beim Transport: Temperatur -20°C bis +60°C, relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 90 %, nicht-kondensierend

Technische Daten

Art der Sichtanzeige: Flüssigkristall

Stromversorgung: NiMH-Akku, 3,6 V

Externes Ladegerät: Eingang 120 V / 50 Hz oder 220 V / 50 Hz – Ausgang 6 V Gleichstrom

Warnhinweis: Das Ladegerät sollte die Anforderungen des Standards IEC 60950 erfüllen.

K. **Standardsymbole**

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich die folgenden Standardsymbole:



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil vom Typ Niederfrequenz



Achtung, in Begleitdokumenten



Gleichstrom

Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für zahnärztliche Instrumente und Instrumentenstände

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle von Dentsply Maillefer vertriebenen Medizinprodukte vor der intraoralen Verwendung desinfiziert, gereinigt oder sterilisiert werden. Auch die zur einmaligen Anwendung vorgesehenen Produkte sind, entsprechend guter zahnärztlicher Praxis, nach denselben Verfahren zu behandeln.

Anwendungsbereich

Schneidinstrumente, manuell oder maschinell, wie:

Wurzelkanalfeilen und -nadeln, manuell oder maschinell;

Diamantbohrer aus Hartmetall, Edelstahl oder Kohlenstoffstahl;

Räumer, sonstige Bohrer;

Kondensations- und Füllungsinstrumente.

Instrumentenstände, Behältnisse und Organisationssysteme für diese Instrumente.

Handinstrumente.

Ausnahmen

Papierspitzen.

Bezugnahme auf Normen und Vorschriften

ISO 9001, EN 46001, Qualitätssicherungssystem

Europäische Richtlinie 93/42 EWG vom 14. Juni 1993 zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

ISO/WD 21532, Wiederverarbeitung zahnärztlicher Produkte

ISO 1942-3, Zahnärztliche Terminologie

ISO/DIS 17664, Sterilisation von Medizinprodukten

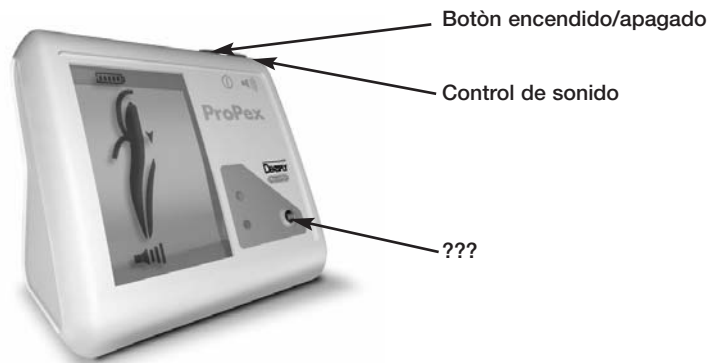
Vorgehensweise

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweis	Erster Gebrauch	Zweiter und weitere Gebrauch
1	Desinfektion	Schadhafte und verbogene Instrumente verwerfen. Fehlerfreie Instrumente in Desinfektionslösung geben.	Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers einhalten (eine zu hohe Konzentration kann bei Instrumenten zu Rissbildung führen). Eintauchzeit beachten. Keine phenolhaltigen Produkte verwenden. <u>NiTi-Instrumente:</u> Nicht länger als 5 Min. in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweichen.		X
2a	Manuelle Reinigung	Instrumente von Hand abbürsten, um anhaftende Dentinspäne zu entfernen. In Instrumentenständer oder Behältnis geben.			X
2b.	Automatische Reinigung	Instrumentensysteme in zugehöriges Behältnis legen und mit diesem in A) Ultraschall-Reinigungsgerät oder B) Waschgerät geben.	Anleitungen und Konzentrationsangaben des Reinigungsmittel-Herstellers einhalten. Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein. Instrumente nicht in großen Mengen mit Ultraschall-Gerät reinigen. Aluminium-Instrumente: Natriumhydroxid, Quecksilbersalz-Lösungen, sowie saure (PH < 6) oder alkalische (PH > 8) Lösungen dürfen nicht verwendet werden.	X	X
3	Spülen	Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser spülen und anschließend trocknen.	<u>Instrumente aus Kohlenstoffstahl:</u> Müssen durch Antikorrosionsmittel geschützt werden.	X	X

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweis	Erster Gebrauch	Zweiter und weitere Gebrauch
4	Kontrolle	Instrumente sortieren und kontrollieren; Instrumente mit Verformungen, Beschädigungen oder anderweitiger Minderung der Widerstands- oder Leistungsfähigkeit verwerfen.			X
5	Sterilisation	Instrumente mit ihren Instrumentenständer, von der Umgebung abgeschlossen (in Beuteln), in das Sterilisationsgerät geben.	Instrumente und Plastik-Instrumentenständer können gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.	X	X
	mit Autoklav	15 Min. bei 124°C und 2 bar oder 5 Min. bei 134°C und 3 bar	Ungeeignet für Kunststoffteile, die einer Temperatur von 135°C nicht standhalten. <u>Instrumente aus Kohlenstoffstahl:</u> Müssen durch Antikorrosionsmittel geschützt werden.	X	X
	mit Chemiklav	20 Min. bei 132°C und 2 bar. Instrumente vorher in der Chemiklav-Lösung einweichen, um Flecken zu vermeiden.	Empfohlene Technik für Instrumente aus Kohlenstoffstahl. Ungeeignet für Kunststoffteile, die einer Temperatur von 135°C nicht standhalten.	X	X
	mit Heißluft	120 Min. bei 180°C und normalem Luftdruck	Ungeeignet für Kunststoffteile, die einer Temperatur von 180°C nicht dauerhaft standhalten.	X	X

Introducción

Felicidades por elegir Propex, un localizador de ápice preciso y ergonómico, que permite determinar la longitud de trabajo exacta en segundos.



La medida del ápice se realiza en la unión cemento-dentinaria (foramen apical), con el localizador de ápices Propex.

Indicaciones

Propex es un aparato electrónico para determinar la localización del ápice.

Contraindicaciones

En caso de que el paciente sea portador de marcapasos (u otro equipamiento eléctrico) y haya sido advertido de no usar pequeños aparatos eléctricos (como máquinas de afeitar, secadores de pelo, etc.), se recomienda no usar el Propex.

Advertencias

Mirar arriba.

Precauciones

Para asegurarse que ningún cortocircuito alterará las mediciones, usarlo con cuidado en pacientes portadores de coronas o puentes metálicos.

- Asegurarse que el conducto esta suficientemente húmedo para que la medida sea fiable.
- Asegurarse que la lima no toca otro instrumento.
- No exponer el Propex a ningún líquido.

- Propex se debe guardar en condiciones de temperatura (< 70°C) y humedad normales.
- No usarlo en presencia de productos inflamables.
- Los dientes con ápices abiertos darán resultados imprecisos.

Reacciones Adversas: ninguna conocida

A Contenidos

Antes del uso, por favor comprobar todos los componentes del nuevo equipamiento:

- Un localizador de ápice Propex
- Un cargador
- Un cable de medida, incluidos 2 pinzas de labio, 2 ganchos de conexión y 2 horquillas de conexión

B Recargando la batería

El Propex se distribuye con una batería recargable.

La pantalla del Propex tiene un indicador de carga de la batería. Cuando parpadea, es necesario recargar la batería. Sin embargo, aún es operativa para 3 ó 4 tratamientos antes de que la bateríase acabe completamente.

Procedimiento de recarga de la batería:

- 1) Desconectar el cable de medida
- 2) Conectar el cargador al aparato (conexión en el lado derecho del Propex)
- 3) Conectar el cargador a la red

Una luz amarilla-naranja indica que se está cargando.

Una luz verde indica que la carga ha finalizado.

La duración de carga es de 12 horas (24 horas si no se ha usado durante mucho tiempo).

Nota: Propex no se puede utilizar durante la carga.

C Comienzo

- 1) Desconectar el alimentador del dispositivo, si está conectado.
- 2) Conectar el cable de medida y poner en marcha el dispositivo.
- 3) Conectar la pinza de labio al paciente
- 4) Insertar la lima en el canal
- 5) Conectar el gancho a la lima

Una luz verde (a la vez que una señal auditiva de 2 “beep”) indica que el Propex está listo para usar.

Una luz roja (sin sonido) indica error de conexión. Comprobar las conexiones, limpiar la pinza- electrodo y el clip de labio, humedecer el conducto si fuera necesario y empezar otro vez.

Ningún otro ajuste es necesario antes de empezar a medir. Propex funciona con todos los tipos de instrumentos y bajo cualquier situación del conducto.

Un «Bip» se escucha al encender el aparato.

D Ajuste de Sonido

Propex está equipado con un indicador sónico que permite monitorizar la progresión de la lima a lo largo del conducto.

Esta función, junto con la pantalla digital de progresión, permite trabajar perfectamente mientras se monitoriza la progresión de la lima.

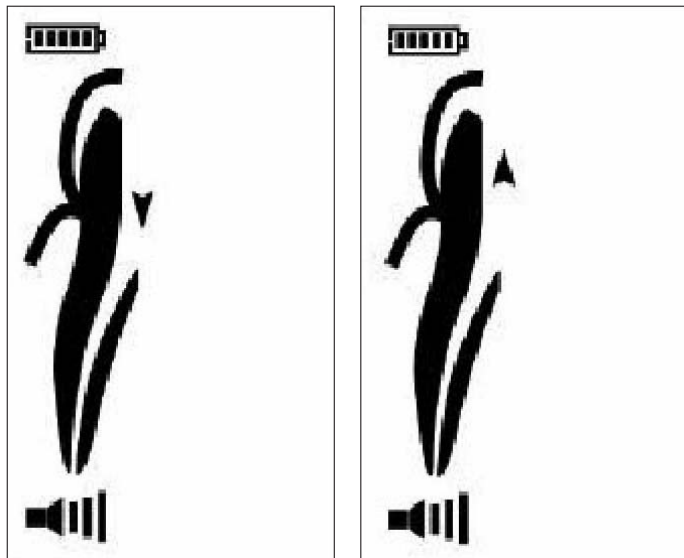
Se puede ajustar el volumen entre cuatro niveles: mudo, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente en el botón de volumen. El volumen seleccionado aparece en la pantalla.

E *Busqueda del Ápice*

1) Zona Media

Introducir lentamente la lima por el conducto.

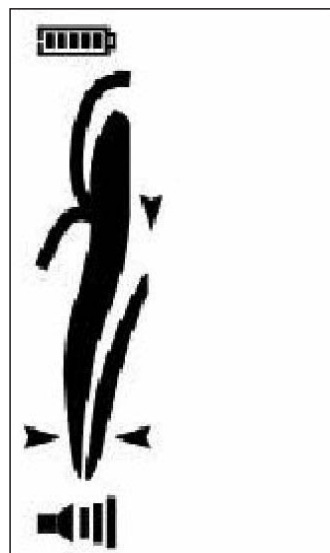
En la zona pre-apical, Propex indica la progresión de la lima mediante dos flechas verticales. Una flecha hacia abajo aparece cuando la lima desciende hacia el ápice, y una flecha hacia arriba cuando se saca el instrumento.



2) Zona Pre-apical (approx. 2 a 3 mm antes del ápice)

Cuando la lima llega a 2-3 mm del ápice, Propex emite un sonido audible (2 tonos).

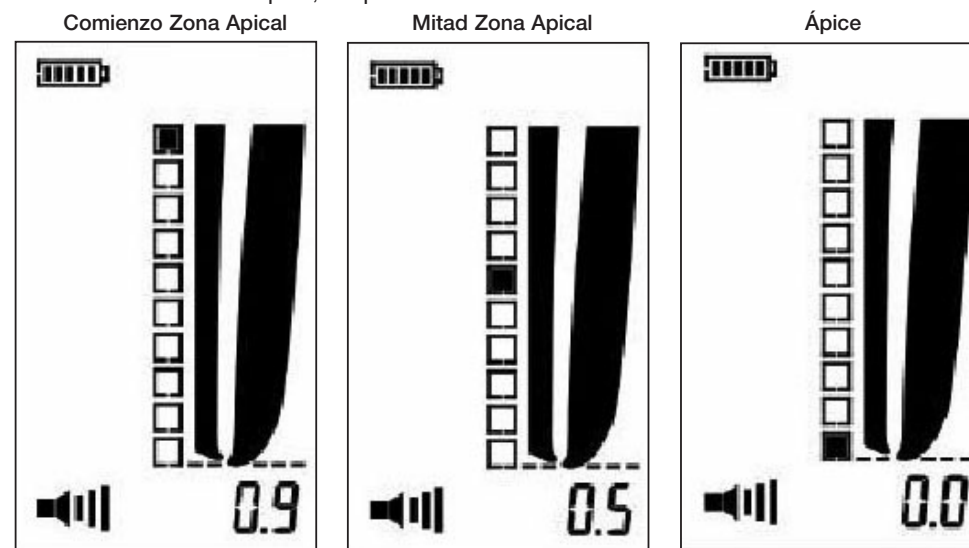
En la pantalla, aparecen dos flechas horizontales intermitentes.



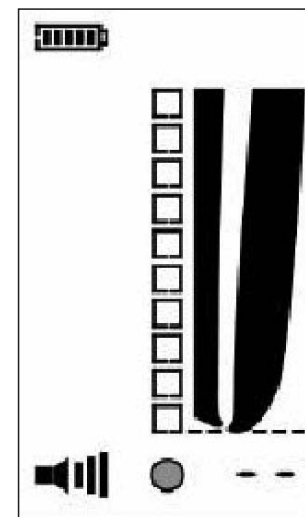
3) Zona Apical

La zona apical se divide en 10 segmentos graduados arbitrariamente de 0.9 a 0.0 (ápice). A la vez que la información visual, Propex muestra información audible de la progresión de la lima por la emisión progresiva de varias series de "beeps".

Cuando se alcanza el ápice, Propex emite un único sonido.



4) Si pasamos el ápice: una luz roja (a la vez que una señal acústica de alarma) indica que se ha traspasado el ápice.



F **Apagado Automático**

Propex automáticamente se apaga después de 5 minutos de no uso. Es recomendable, sin embargo, apagarlo manualmente después del uso apretando el botón de encendido/apagado.

G **Precauciones de Uso**

Se recomienda no usarlo en pacientes portadores de marcapasos (u otro aparataje eléctrico) por razones de seguridad.

Para asegurarse que no se producen corto-circuitos, utilizarlo con cuidado en pacientes con coronas y puentes.

Evitar excesiva cantidad de líquido dentro de la cámara pulpar para evitar desbordamiento del mismo y medidas incorrectas.

Asegurarse que la lima no toca otro instrumento.

No exponer el aparato a ningún líquido.

Propex se debe almacenar en condiciones de temperatura normal (< 70°C) y humedad.

No usarlo en presencia de productos inflamables.

Las mediciones en conductos con ápice abierto serán poco fiables.

H **Mantenimiento del Propex.**

El aparato no contiene componentes que pueda reparar el usuario. El servicio y reparación sólo lo puede realizar personal cualificado.

El equipo debe limpiarse con un trapo impregnado con agua y jabón. El uso de agentes químicos puede causar daños.

Loa accesorios (clip de labio, cable con pinza) se deben esterilizar entre tratamientos (autoclave a 134 °C).

I **Garantía**

Propex está garantizado durante dos años desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses.

La garantía es válida en condiciones normales de uso. Cualquier modificación no autorizada o daño accidental invalidará la garantía.

J **Especificaciones Técnicas**

Propex cumple la IEC60601-1 estándar de seguridad y los requisitos de marcaje de conformidad de la CE.



- El localizador de ápice Propex pertenece a la siguiente categoría de equipos médicos:
- Equipamiento potenciado internamente (batería de 3.6 V NiMH recargable)
 - Partes utilizadas tipo BF
 - No se puede usar en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire u oxígeno u óxido nitroso
 - Operación continua
 - Introducción de líquidos – no protegido
 - Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: –20°C a +60°C (0 a 140°F); humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación

Especificaciones técnicas

Tipo de pantalla: cristal líquido

Suministro: batería de NiMH 3.6 V

Cargador externo: 120 V/50 Hz o 220V /50 Hz entrada– 6V DC salida

Precaución: El cargador debe cumplir los requisitos estándar IEC 60950

K **Símbolos Estándar.**

En la etiqueta del aparato aparecen los siguientes símbolos:



Clase II



Baja frecuencia



Advertencia! Consultor los documentos adjuntos

— — Corriente directa

Técnica de desinfección, limpieza y esterilización para instrumental dental y sus soportes

Introducción

Por imperativos de higiene y sanitarios, cualquier dispositivo médico que comercialice Dentsply Maillefer, precisa ser desinfectado, limpiado o incluso esterilizado antes de utilizarlos en la cavidad bucal. Algunos de ellos, considerados como instrumental que no se va a usar, también deben seguir el mismo proceso, según las normas de la buena práctica del dentista profesional.

Área de aplicación

Instrumentos cortantes, manuales o mecánicos como:
 Limas y fresas para el conducto radicular, manuales o mecánicos;
 Fresas diamantadas, de carburo de tungsteno, acero inoxidable o acero semiendurecido;
 Ensanchadores, taladros;
 Instrumental para condensación y relleno.
 Soportes, kits y sistemas de organización del instrumental.
 Instrumentos manuales.

Exclusión

Puntos de papel

Estándares y Referencias sobre Regulación

ISO 9001, EN 46001, Sistema de Calidad
 Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos para mercado CE, 93/42 EEC del 14 de junio de 1993
 ISO/WD 21532, Dispositivos de reconstrucción dental
 ISO 1942-3 Vocabulario Dental
 ISO/DIS 17664, Esterilización de dispositivos médicos.

Técnica

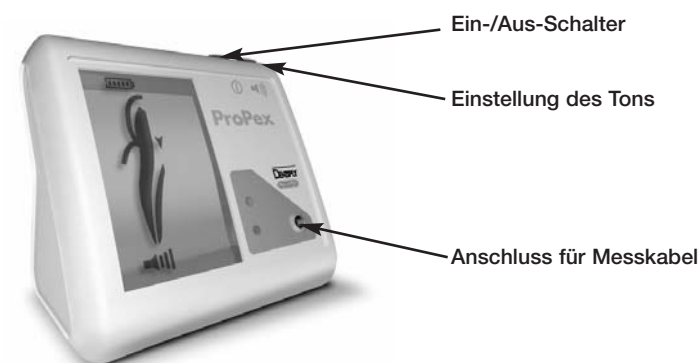
	<i>Operación</i>	<i>Modo de operar</i>	<i>Advertencia</i>	<i>Primer uso</i>	<i>Segundo uso y siguientes</i>
1	Desinfección	Sumerja el instrumental en una solución desinfectante y, a continuación, des- carte todo instru- mento roto o doblado.	Siga las instrucciones y respete las concentraciones recomendadas por el fabricante (concentraciones excesivas pueden dañar el equipo). Respete el tiempo de inmersión. No use productos con Fenol. Instrumentos fabricados con NiTi: No los sumerja más de 5 minutos en una solución de NaOCl superior al 5%.		X
2a	Limpieza manual	Cepille a mano el instrumental para eliminar cualquier resto de dentina depositada. Póngalo en un soporte o en un kit.	Si aun quedan restos de dentina en el instrumental, utilice un dispositivo de aire comprimido		X

	<i>Operación</i>	<i>Modo de operar</i>	<i>Advertencia</i>	<i>Primer uso</i>	<i>Segundo uso y siguientes</i>
2b.	Limpieza automática	Coloque el instrumental en el kit, y a continuación introdúzcalos en: A) Un aparato de limpieza por ultrasonidos o B) una lavadora.	Siga las instrucciones y respete las concentraciones recomendadas por el fabricante. Después de 5 ciclos, el marcado puede aparecer degradado. No limpie el instrumental de golpe en un aparato de ultrasonidos. Instrumental de aluminio: No use sosa cáustica ni soluciones con sales de mercurio ni ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8). Si no han desaparecido totalmente los restos de dentina, utilice un dispositivo de aire comprimido	X	X
3	Enjuagues	Enjuague a fondo el instrumental con agua limpia, desmineralizada o destilada y séquelos a continuación.	<u>Instrumental de acero semiendurecido</u> : Debe protegerlo con un agente anticorrosivo	X	X
4	Inspección	Ordene y controle el instrumental, des- carte todo el que muestre alguna deformación, daño o marca que afecte la resistencia o el funcionamiento del instrumento.			X
5	Esterilización	Esterilice el instrumental con sus soportes, empaquetándolos (en bolsas).	El instrumental y los soportes de plástico pueden esterilizarse según las instrucciones del etiquetado presente en el envase. Después de 5 ciclos, el marcado puede aparecer degradado.		X

	<i>Operación</i>	<i>Modo de operar</i>	<i>Advertencia</i>	<i>Primer uso</i>	<i>Segundo uso y siguientes</i>
	con autoclave	A 124° C durante 15 m. a 2 bares o a 134° C durante 5 m. a 3 bares	Evite dispositivos de plástico que no resistan temperaturas de 135° C. Instrumental de carbono semiendurecido: Protéjalo con un agente anticorrosivo.	X	X
	con Chemiclave	A 132° C durante 20 m. a 2 bares, introduzca previamente el instrumental en la misma solución de la Chemiclave para evitar las marcas	Técnica recomendada para instrumental de carbono. Evite dispositivos de plástico que no resistan temperaturas de 135° C	X	X
	con aire caliente	180° C durante 120 m. a presión atmosférica	Evite dispositivos de plástico que no resistan temperaturas de 180° C	X	X

Introduzione

Congratulazioni per avere acquistato Propex, un localizzatore d'apice che è preciso ed ergonomico, e che vi permetterà di determinare l'esatta lunghezza di lavoro in pochi secondi.



La misurazione dell'apice viene eseguita nella giunzione cementodentale (forame apicale) mediante il localizzatore d'apice Propex.

Indicazioni

Propex è un dispositivo elettronico usato per determinare la posizione dell'apice.

Controindicazioni

Si raccomanda di non usare il Propex nel caso in cui un paziente sia portatore di un pace-maker cardiaco artificiale (o di altri apparecchi elettrici) e debba quindi evitare, secondo parere medico, l'uso di piccoli elettrodomestici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).

Avvertenze

Vedi sopra.

Precauzioni

Si raccomanda di non usare il Propex nel caso in cui un paziente sia portatore di un pace-maker cardiaco artificiale (o di altri apparecchi elettrici) e debba quindi evitare, secondo parere medico, l'uso di piccoli elettrodomestici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.). Per evitare che un corto circuito possa invalidare le misurazioni, si raccomanda particolare attenzione su pazienti con corone o ponti metallici.

- Per ottenere misurazioni attendibili, assicurarsi che il canale sia ben irrigato.
- Assicurarsi che lo strumento non venga a contatto con altri strumenti.
- Propex non deve venire a contatto con liquidi di nessun tipo.
- Propex deve essere mantenuto in condizioni normali di temperatura (< 70°C) e di umidità.
- Non usare in presenza di prodotti infiammabili.
- Su denti con apici aperti i risultati ottenuti saranno imprecisi.

Reazioni allergiche: nessuna nota

A **Contenuto**

Prima dell'uso, si prega di controllare l'esatto contenuto del nuovo apparecchio:

- un localizzatore d'apice Propex
- un caricabatterie
- un cavo di misurazione, completo di un clip buccale, 2 ganci di connessione e 2 forcelle di connessione.

B **Ricaricare la batteria**

Il Propex viene fornito con una batteria ricaricabile.

Lo schermo Propex ha una spia che mostra il livello di carica della batteria. Quando questa lampeggia, la batteria ha bisogno di essere ricaricata. Comunque, potete essere ancora in grado di portare a termine almeno dai 3 ai 4 trattamenti prima che si scarichi del tutto la batteria.

Procedura per ricaricare la batteria:

1. Scollegare il cavo di misurazione
2. Collegare il cavo di ricarica all'apparecchio (sul lato destro del Propex)
3. Collegare il caricabatterie alla rete (corrente elettrica)

Una luce arancione indica che la batteria viene caricata.

Una luce verde indica che la batteria ha finito la ricarica.

Durata della carica: 12 ore (24 ore dopo lunghi periodi di inattività).

Attenzione: non si può usare Propex quando è in carica.

C **Avvio**

- 1) Scollegare il caricabatterie dall'apparecchio se collegato
- 2) Collegare il cavo di misurazione sulla parte anteriore del Propex e avviare l'apparecchio
- 3) Attaccare il clip buccale al paziente
- 4) Inserire la lima nel canale
- 5) Collegare il gancio alla lima

Una luce verde (accompagnata da un segnale di 2 beeps) indica che il Propex è pronto per essere usato.

Una spia rossa (senza alcun segnale acustico) indica una connessione errata. Controllate i vostri collegamenti, pulite la vostra spina a gancio e la clip buccale, inumidite il canale se necessario e ricominciate.

Non si richiede un'altra regolazione specifica prima di cominciare la misurazione. Propex lavora con tutti i tipi di strumenti canalari.

All'accensione dello strumento verrà emesso un segnale acustico.

D **Regolazione del suono**

Propex è provvisto di un segnale acustico che permette di monitorare l'avanzamento della lima all'interno del canale.

Questa funzione, insieme al display digitale, consente di lavorare "ad occhi chiusi" mentre viene ancora monitorato l'avanzamento della lima.

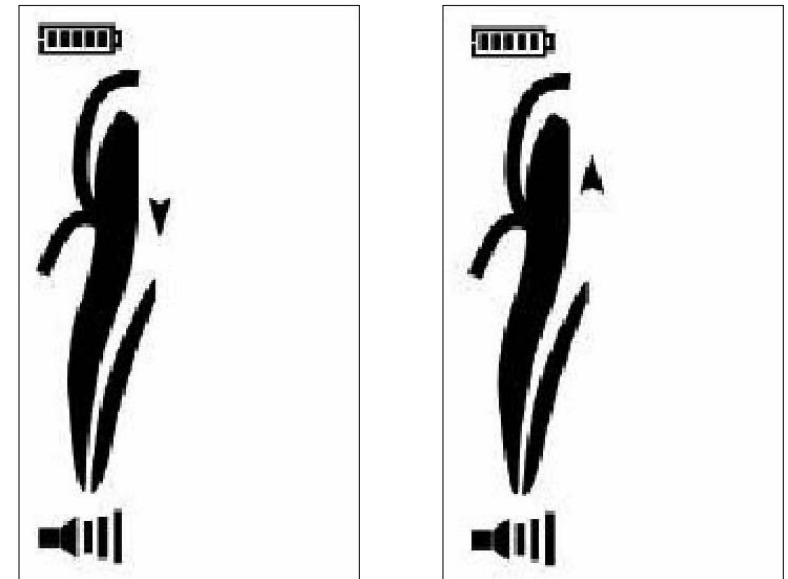
Potete regolare il volume ad uno dei quattro livelli: muto, basso, normale ed alto, con pressioni successive sul tasto del volume xxxx (simbolo del tasto). Il volume corrente viene indicato sullo schermo.

E **Ricerca dell'apice**

1) Zona mediale

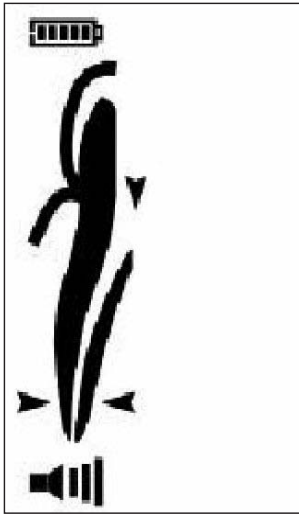
Introdurre lentamente la lima dentro il canale.

Nella zona pre-apicale, Propex indica l'avanzamento della lima per mezzo di due frecce verticali. Una freccia discendente appare quando la lima ridiscende dentro il canale ed una freccia ascendente quando si ritira lo strumento.



2) Zona pre-apicale (circa 2/3 mm dall'apice)

Propex avverte con 2 bips quando la lima raggiunge un'area a 2 - 3 mm dall'apice. Sullo schermo lampeggiano due frecce orizzontali.

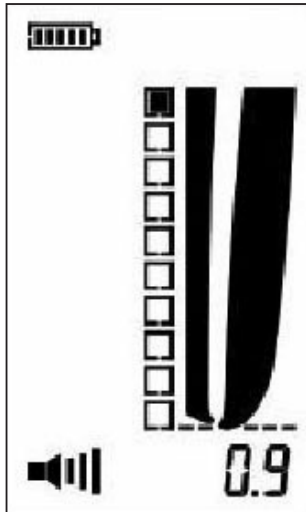


3) Zona apicale

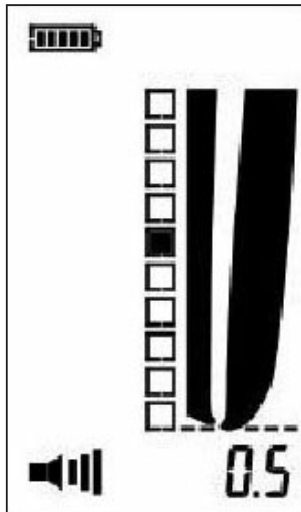
La zona apicale è divisa in 10 segmenti graduati arbitrariamente da 0.9 a 0.0 (apice) come informazione visiva dell'avanzamento della lima. Insieme alla visualizzazione, Propex emette un'informazione sonora dell'avanzamento della lima per mezzo di una serie di beeps progressivi.

Quando si raggiunge l'apice, Propex emette un tono continuo.

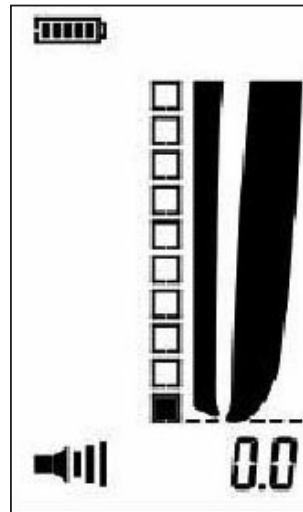
Avvio zona apicale



Centro della zona apicale

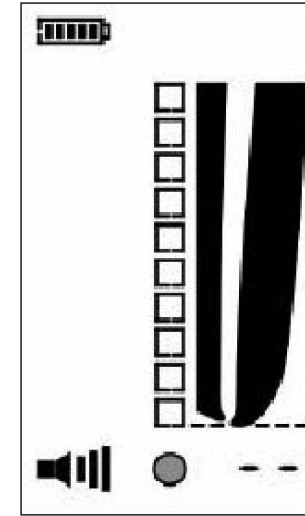


Apice raggiunto



4) Oltre l'apice: una luce rossa (insieme ad un segnale acustico di avviso)

Indica che avete oltrepassato l'apice.



F Spegnimento automatico

Propex si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. È comunque consigliabile spegnere manualmente l'apparecchio dopo l'utilizzo semplicemente premendo il tasto 0/I.

G Precauzioni per l'uso

- Per ragioni di sicurezza sconsigliamo l'uso di Propex su pazienti portatori di pacemakers (o altri apparecchi elettrici) .
- Per assicurare che non si verifichino dei corto circuiti, fare particolare attenzione a pazienti con corone metalliche o ponti.
- Evitare l'eccesso di introduzione di liquidi all'interno della cavità dentale per prevenire misurazioni scorrette.
- Assicurarsi che la lima non tocchi altri strumenti.
- Non esporre Propex a liquidi.
- Propex deve essere conservato a temperature (<70°C) e condizioni di umidità normali.
- Non usare in presenza di prodotti infiammabili.
- Se si dovessero fare misurazioni dei canali con apici aperti risulterebbero imprecise.

H Manutenzione del Propex

L'apparecchio non contiene parti richiedenti interventi di manutenzione da parte dell'utente. La manutenzione e la riparazione dovrebbero essere eseguite solo da personale di assistenza tecnica qualificato.

L'apparecchio può essere pulito con un panno imbevuto in acqua e sapone.

L'uso di agenti chimici può danneggiare l'apparecchio.

Gli accessori (clip buccale, cavo con gancio) devono essere sterilizzati tra un trattamento ed un altro (in autoclave a 134°C). Il cavo di misurazione non si può trattare in autoclave.

I Garanzia

Propex ha una garanzia di 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavetti, batterie etc.) hanno una garanzia di 6 mesi.

La garanzia vale per una utilizzazione normale. Tutte modifiche non autorizzate o danni per incidente implicano l'annullamento della garanzia.

J Caratteristiche tecniche

Propex è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e ai requisiti imposti dal marchio di conformità CE.

CE
0459

Propex localizzatore elettronico appartiene alle seguenti categorie di apparecchi medici:

- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile 3.6 V NiMH)
- Apparecchio BF (basse frequenze)
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Non protetto dall'ingresso di liquidi
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -20°C a +60°C; umidità relativa: dal 10 al 90%, non condensante

Caratteristiche tecniche:

Tipo di schermo: a cristalli liquidi

Alimentazione: batteria NiMH 3.6V ricaricabile

Caricabatterie: 120V/50 Hz o 220V/50 Hz in entrata, 6V DC in uscita

Avvertenza: il caricabatterie deve essere conforme alle direttive standard CEI 60950

K Simboli standard

Sull'etichetta dell'apparecchio appaiono i seguenti simboli standard:



Classe II



Tipo BF (basse frequenze)



Attenzione: leggere il libretto di istruzioni

--- Corrente continua

Procedimento di disinfezione e sterilizzazione per gli strumenti odontoiatrici ed i loro supporti

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti i dispositivi medici commercializzati da Dentsply Maillefer devono essere disinfettati, puliti o anche sterilizzati prima di essere utilizzati. Alcuni di loro sono considerati strumenti monouso che devono seguire la stessa procedura, secondo un esercizio corretto della professione dentistica.

Area di applicazione

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come :

- Lime e brocche per canali radicolari, manuali o meccaniche;
- Frese diamantate, in carburo di tungsteno, acciaio inossidabile o acciaio al carbonio;
- Reamer, trapani;
- Strumenti di condensazione e otturazione.

Supporti, kit e sistemi di organizzazione strumentale.

Strumenti manuali.

Eccezioni

Punte di carta

Riferimenti Normativi e Regolamentari

ISO 9001, EN 46001, Sistema Qualità

Direttiva Europea sui dispositivi medici per la marchiatura CE, 93/42 EEC del 14 giugno 1993

ISO/WD 21532, Trattamento dei dispositivi odontoiatrici

ISO 1942-3 Vocabolario odontoiatrico

ISO/DIS 17664, Sterilizzazione dei dispositivi medici.

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenza	Primo utilizzo	Secondo utilizzo e seguenti
1a.	Disinfezione	Immergere tutti gli strumenti in una soluzione disinfettata e poi gettare gli strumenti rotti e piegati	Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal fabbricante (una concentrazione eccessiva può provocare cricche sugli strumenti). Rispettare i tempi di immersione. Non usare prodotti che contengono Fenolo. <u>Strumenti in NiTi:</u> Non immergere per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl a più del 5%.		X
2a.	Pulizia manuale	Spazzolare a mano gli strumenti per eliminare qualsiasi frammento di materiale dentinale. Porli su un supporto o in un kit.	Nel caso in cui fosse ancora presente del tessuto dentinale sullo strumento, utilizzare un dispositivo a getto d'aria		X
2b.	Pulizia Automatica	Collocare gli strumenti nel kit, e porli in: A) un dispositivo di lavaggio agli ultrasuoni oppure B) una lavatrice.	Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal fabbricante. Dopo 5 cicli, può apparire un deterioramento della marcatura. Non pulire gli strumenti alla rinfusa con un dispositivo agli ultrasuoni . Strumenti in alluminio: Non usare soda caustica, né soluzioni con sale di mercurio o soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8). Se il tessuto dentinale non è stato completamente rimosso, utilizzare un dispositivo a getto d'aria.	X	X
3	Risciacquo	Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua pulita, demineralizzata o distillata e poi asciugarli.	Strumenti in acciaio al carbonio: Devono essere protetti con un anticorrosivo	X	X

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenza	Primo utilizzo	Secondo utilizzo e seguenti
4	Ispezione	Riordinare e controllare gli strumenti, gettare quelli che mostrano deformazioni, danni o segni che possono influenzare la resistenza o le prestazioni dello strumento			X
5	Sterilizzazione	Sterilizzare gli strumenti con il loro supporto, protetti dall'ambiente (in sacchetti)	Gli strumenti ed i supporti in plastica possono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. Dopo 5 cicli può apparire un deterioramento della marcatura.	X	X
	con autoclave	124°C per 15 min a 2 bar o 134°C per 5 min a 3 bar	Evitare dispositivi in plastica che non resistono a temperature di 135°C. <u>Strumenti in acciaio al carbonio:</u> Proteggerli con un anticorrosivo.	X	X
	con Chemiclave	132°C per 20 min a 2 bar, immergere prima gli strumenti nella stessa soluzione di Chemiclave in modo da evitare qualsiasi segno	Tecnica consigliata per gli strumenti in acciaio al carbonio che non resistono a temperature di 135°C	X	X
	con aria calda	180°C per 120 min a pressione atmosferica	Evitare dispositivi in plastica che non resistono a temperature continue di 180°C	X	X

**European Mandatory :
Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux**

