

# propex•pixi™

apex locator



**WE  
KNOW  
ENDO.**

**User Manual**  
A1030 000 001 00

Introduzione	70
1. Indicazioni per l'uso	70
2. Controindicazioni	71
3. Avvertenze	71
4. Precauzioni	72
5. Reazioni avverse	72
6. Sequenza operativa	74
6.1 Contenuto	74
6.2 Collegamento dell'adattatore AC	75
6.3 Ricarica della batteria	75
6.4 Sostituzione della batteria ricaricabile	76
6.5 Verifica del cavo di connessione	77
6.6 Localizzazione dell'apice	78
6.7 Regolazione del suono	80
6.8 Modo Demo	80
6.9 Spegnimento automatico	81
7. Manutenzione del <b>propex.pixi™</b>	81
7.1 Raccomandazioni generali	81
7.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione per clip labiale, morsetto di connessione e pinzetta	82
8. Risoluzione dei problemi	86
9. Garanzia	89
10. Smaltimento del prodotto	89
11. Certificazione	89
12. Caratteristiche tecniche	90
13. Simboli standard	90

## APPENDIX

<b>Electromagnetic compatibility (EMC) (English)</b>	<b>135</b>
--	------------

**ISTRUZIONI D'USO**

**INTRODUZIONE**

Congratulazioni per aver acquistato il localizzatore apicale **propex-pixi™**. **propex-pixi™** è un dispositivo per la rilevazione di forami apicali minori sulla base dell'analisi delle caratteristiche elettriche dei diversi tessuti all'interno del sistema canalare.

Per lavorare nella massima sicurezza ed ottenere prestazioni ottimali, prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni. Assicurarsi di aver compreso e applicato le precauzioni cliniche – nonché le avvertenze, precauzioni e controindicazioni generali – prima di procedere con la determinazione della lunghezza di lavoro. Conservare queste istruzioni per un riferimento futuro.



**1. INDICAZIONI PER L'USO**

**propex-pixi™** è un dispositivo elettronico usato per determinare la posizione dell'apice durante il trattamento canalare.

**propex-pixi™** deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici, da personale qualificato.

## 2. CONTROINDICAZIONI

L'uso di **propex.pixi™** non è raccomandato:

- in pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettrici impiantati, o che siano stati avvisati dal medico curante di non utilizzare piccoli dispositivi elettrici, come rasoi, asciugacapelli ecc.
- in pazienti allergici ai metalli,
- nei bambini.

## 3. AVVERTENZE

- L'indicazione di scala sullo schermo di **propex.pixi™** non rappresenta una lunghezza distinta o una distanza in mm o altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione dello strumento verso l'apice.
- I seguenti fattori legati al paziente possono impedire una lettura corretta:
  - Canali radicolari ostruiti,
  - Denti con apici di grandi dimensioni,
  - Frattura o perforazione radicolare,
  - Corone o ponti in metallo, in caso entrino in contatto con il file o con la clip labiale.
- Nei seguenti casi possono verificarsi letture imprecise o errate a causa di problemi ambientali:
  - Presenza di trasmettitori a radiofrequenza portatili o mobili nei dintorni.
  - Visori o altri dispositivi di illuminazione che utilizzano un invertitore possono causare un funzionamento anomalo del localizzatore d'apice. Tali dispositivi dovrebbero essere spenti durante l'utilizzo di **propex.pixi™**.
  - L'interferenza elettromagnetica potrebbe causare un funzionamento non corretto del dispositivo con conseguenti prestazioni anomale o discontinue. L'utilizzo di qualunque dispositivo che emetta radiazioni elettromagnetiche, come telefoni cellulari, comandi remoti, trasmettitori ecc dovrebbe essere proibito nelle vicinanze di **propex.pixi™**.
- Avvertenze generali per la sicurezza:
  - Al fine di evitare la trasmissione di agenti patogeni, si raccomanda vivamente di utilizzare una diga di gomma durante la procedura endodontica.
  - Assicurarsi che la clip labiale, il morsetto e la pinzetta non entrino in contatto con una sorgente di energia elettrica, come una presa elettrica, perché questo potrebbe portare a un grave elettroshock.
  - Non utilizzare **propex.pixi™** in presenza di sostanze infiammabili.
- Utilizzare solo il caricabatteria originale.
- Usare solo batterie ricaricabili AAA 1.2V 1000mAh NiMH. L'uso di batterie non ricaricabili può causare danni al dispositivo.

Batterie raccomandate:

Produttore – GP Batteries

Modello No.: GP100AAAHC.

## 4. PRECAUZIONI

### **Nota importante:**

*L'uso di soli localizzatori d'apice, senza una radiografia preoperatoria e postoperatoria, non è una pratica raccomandata in quanto il localizzatore d'apice può non funzionare correttamente in tutte le condizioni. Si raccomanda di eseguire una radiografia prima dell'utilizzo del dispositivo e di confrontare tra loro le informazioni di entrambi i mezzi. In caso di una discrepanza clinicamente rilevante, si raccomanda di eseguire una seconda radiografia con un file inserito alla lunghezza di lavoro selezionata. [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.]*

È importante seguire le precauzioni sotto indicate e prestare attenzione a qualunque condizione o situazione che possono influenzare la conducibilità elettrica durante la procedura.

- Nei seguenti casi, tutti legati alla procedura, potrebbero verificarsi letture imprecise o non corrette:
  - Canali parzialmente ostruiti.
  - Dimensione del file di misurazione significativamente differente dal diametro del canale. Idealmente, il file selezionato dovrebbe essere quello di dimensioni maggiori in grado di raggiungere l'apice.
  - Presenza di liquidi e/o detriti tissutali nella cavità d'accesso. Prima dell'utilizzo del dispositivo, asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone per evitare dispersioni di corrente.
  - Contatto del file o della clip labiale con strutture dentali in metallo. Prestare particolare attenzione in caso di pazienti con corone o ponti in metallo.
  - Contatto del file con un altro strumento.
  - Canale molto asciutto, per esempio in presenza di un restauro. In questo caso, il canale dovrebbe essere inumidito con una soluzione irrigante o con Glyde™ file prep.
  - Contatto tra il file e le gengive (questo può portare a una falsa lettura che indica il raggiungimento dell'apice).
  - Uso di un ablatore a ultrasuoni con elettrodo applicato al paziente (il disturbo elettrico proveniente dall'ablatore potrebbe interferire con la localizzazione dell'apice).
  - Uso del localizzatore d'apice in combinazione con un bisturi elettrico.
  - Uso di clip labiale, morsetto o pinzetta danneggiati.
- Per la localizzazione dell'apice, concentrazioni di  $\text{NaOCl}$  superiori al 5 % possono diminuire la precisione.
- Come misura di sicurezza, al fine di evitare una strumentazione eccessiva, si raccomanda di procedere come segue: posizionare il file su un righello endodontico nel punto in cui **propex-pixi™** indica '0.0'. Sottrarre un minimo di 0.5 mm dalla lunghezza del file misurata.
- Si prega di osservare anche le seguenti precauzioni:

- Per la vostra sicurezza, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mascherina).
- Se il grafico a barre esegue movimenti improvvisi e ampi nella parte coronale del canale, continuare a procedere lentamente con lo strumento verso l'apice finché il segnale torna normale.
- L'unità **propex-pixi™** non deve essere collegata o utilizzata in combinazione con altri dispositivi o sistemi. Non deve essere utilizzata come componente integrale di qualunque altro dispositivo o sistema. L'uso di ricambi o accessori non forniti dal produttore o dal distributore potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC di **propex-pixi™**.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con accessori originali del produttore.
- Scollegare il dispositivo prima di sostituire la batteria.
- Non utilizzare batterie con perdite, deformate, macchiate o che presentino anomalie.
- In caso di perdita dalla batteria, asciugare accuratamente i terminali della batteria e rimuovere tutto il liquido. Sostituire quindi la batteria con una nuova.
- Smaltire le vecchie batterie secondo le normative e le disposizioni locali.
- Gli accessori, tra cui le clip labiali, i morsetti e le pinzette, devono essere puliti e senza residui di disinfettanti chimici o altre soluzioni medicali, come ipoclorito di sodio o formalina.
- Non esporre **propex-pixi™** ad alcun liquido.
- **propex-pixi™** deve essere stoccato in condizioni di temperatura (< 60°C) e umidità normali.

## **5. REAZIONI AVVERSE**

Se il localizzatore d'apice fornisce una lettura imprecisa e non vi sono dati radiografici (vedere «Nota importante» nella sezione «Precauzioni» nel capitolo 4), si possono verificare le seguenti reazioni avverse:

- Trattamento canalare incompleto,
- Perforazione dell'apice.

## 6. SEQUENZA OPERATIVA

### 6.1 Contenuto

Prima dell'uso, controllare l'esatto contenuto dell'unità:

1. localizzatore d'apice **propex-pixi™**
  2. caricabatterie
  3. cavo di misurazione con clip
  4. 2 clip labiali
  5. pinzetta di connessione
- manuale d'uso
  - scheda prodotto



## 6.2 Collegamento dell'adattatore AC

Selezionare la spina che corrisponde alla presa di corrente elettrica.



Fig. # 1 spine per l'alimentazione

Allineare e inserire la spina a bordo arrotondato e poi farla scattare in posizione inserendo l'estremità opposta (vedi fig. 1). Per rimuoverla, tirare il pulsante di bloccaggio (A) ed estrarre la spina.

## 6.3 Ricarica della batteria

**propex.pixi™** viene fornito con una batteria ricaricabile.

Quando la batteria si sta scaricando, sulla barra di stato del dispositivo appare l'indicatore di batteria. Quando l'icona della batteria lampeggia, la batteria deve essere ricaricata. Comunque, l'unità funzionerà ancora per diversi trattamenti prima che la batteria si scarichi completamente.

Procedura per ricaricare la batteria:

1. Scollegare il cavo di misurazione
2. Collegare il cavo di ricarica di **propex.pixi™**

### 3. Collegare il caricabatterie alla rete

Durante la carica della batteria, il relativo indicatore di carica prima lampeggia (vedere



Fig. 2 In carica



Fig. 3 Carica completata

Fig.2) e poi, una volta completata la carica, rimane stabile (vedere Fig.3).

Durata della carica: circa 12 ore (24 dopo un lungo periodo di non utilizzo).

Nota: **propex-pixi™** non può essere utilizzato durante la fase di carica.

## 6.4 Sostituzione della batteria ricaricabile

**propex-pixi™** è alimentato da una batteria ricaricabile 1.2V AAA NiMH.

Se una batteria completamente carica non è sufficiente per il funzionamento normale del dispositivo durante almeno una giornata di lavoro, la batteria deve essere sostituita con una nuova. La nuova batteria deve essere lasciata in carica per 24 ore prima del primo utilizzo con il dispositivo.

**Attenzione:** Usare solo batterie ricaricabili GP100AAAHC NiMH compatibili. L'uso di batterie non ricaricabili può danneggiare il dispositivo.

L'alloggio della batteria è situato sul fondo di **propex-pixi™**.

1. Sollevare e aprire con attenzione la copertura in silicone per esporre la vite e allentarla.



Fig. 4

2. Rimuovere il coperchio dell'alloggio e la batteria da sostituire.



Fig. 5

3. Inserire nell'alloggio una nuova batteria secondo l'indicazione della polarità.
4. Chiudere l'alloggio della batteria, fissare il coperchio con la vite e riposizionare la copertura della vite in silicone.

La nuova batteria deve essere lasciata in carica per 24 ore prima del primo utilizzo con il dispositivo.

## 6.5 Verifica del cavo di connessione

**propex-pixi™** permette di verificare il corretto funzionamento dei cavi:

1. Collegare il cavo di misurazione ed accendere il dispositivo.
2. Collegare la parte di metallo del morsetto di connessione alla clip labiale. Prima del test, assicurarsi che gli accessori siano puliti.
3. Sulla barra di stato dovrebbe apparire l'icona "Test connessione"  - vedere Fig. 6.
4. Se non appare alcuna icona, è necessario sostituire il morsetto di connessione o il cavo di misurazione.



Fig. 6

## 6.6 Localizzazione dell'apice

### 6.6.1 Avvio

Scollegare il caricabatteria, nel caso sia collegato.

1. Collegare il cavo di misurazione e accendere l'unità, premendo il tasto **ⓘ** "ON / OFF" nella parte superiore dell'unità. La prima barra inizierà a lampeggiare.
2. Applicare la clip labiale al paziente.
3. Inserire lo strumento nel canale.

**Nota:** per assicurare una misurazione accurata, la dimensione dello strumento dovrebbe essere selezionata in base al diametro del canale.

4. Collegare il morsetto di connessione al gambo di metallo dello strumento.

La prima barra smetterà di lampeggiare, accompagnata da un doppio segnale acustico – vedere Fig. 7



Fig. 7

**Nota:** Se la barra lampeggia, la connessione è errata. In questo caso, controllare i collegamenti, pulire il morsetto e la clip labiale, se necessario inumidire il canale e ripetere la misurazione.

Prima di iniziare la misurazione non sono necessarie altre regolazioni.

### 6.6.2 Localizzazione dell'apice

Inserire lo strumento con lente rotazioni in senso orario. Nella zona pre-apicale si attiva la barra 2.0 – vedere Fig. 8 e si avvertono dei segnali acustici. Con il progredire dello strumento nel canale, si attivano le barre successive in modo graduale (Fig. 9) e l'intervallo tra i segnali acustici diventa più breve. Se il grafico a barre improvvisamente esegue un movimento ampio nella parte coronale del canale, continuare a procedere lentamente verso l'apice così che segnale torni normale.

**Attenzione:** L'indicazione di scala sullo schermo di **propex-pixi™** non rappresenta una lunghezza distinta o una distanza in mm o altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione dello strumento verso l'apice.



Fig. 8



Fig. 9

### 6.6.3 Terzo apicale

Il terzo apicale è diviso in 3 barre graduate da 1.0 a 0.0 (apice) – vedere Fig. 10-12.

#### Parte iniziale del terzo apicale



Fig. 10

#### Parte centrale del terzo apicale



Fig. 11

#### Posizione dell'apice



Fig. 12

Una volta raggiunto l'apice, viene emesso un suono continuo.

L'indicazione 0.0 sullo schermo di **propex-pixi™** indica la posizione dello strumento nel forame apicale (lunghezza apicale).

**Nota:** Come misura di sicurezza, al fine di evitare una strumentazione eccessiva, si raccomanda di procedere come segue: posizionare il file su un righello endodontico dove il **propex-pixi™** indica '0.0'. Sottrarre un minimo di 0.5 mm dalla lunghezza del file misurata.

## 6.6.4 Sovrastrumentazione

La scritta “OVER” in rosso ed un avviso acustico (segnale intermittente rapido) indicano che lo strumento ha oltrepassato l’apice. – Fig. 13.



Fig. 13

## 6.7 Regolazione del suono

**propex.pixi™** è dotato di un segnale acustico che permette di monitorare l’avanzamento dello strumento all’interno del canale, oltre al monitoraggio visivo.

Il volume può essere regolato a quattro livelli: muto, basso, normale e alto, con pressioni successive sul tasto “VOLUME” .

Quando si seleziona il livello “muto”, l’icona  è spenta. Con gli altri livelli, l’icona  rimane accesa.

## 6.8 Modo Demo

È possibile attivare la modalità dimostrativa “Demo” per facilitare l’apprendimento dell’utilizzo dell’unità e per mostrarne il funzionamento.

1. Se collegati, scollegare il cavo di misurazione o il caricabatteria dall’unità e spegnere l’unità.
2. Per attivare il modo Demo, tenere premuto il pulsante  “ON / OFF” per circa 2 sec. finché l’intero display si accende (Fig. 13) e immediatamente si spegne di nuovo, accompagnato da 2 segnali acustici.



Fig. 13

3. Durante il ciclo Demo, la sequenza operativa dell'unità viene visualizzata sullo schermo.
4. Una volta terminato il ciclo Demo, viene ripetuto automaticamente finché non viene interrotto dall'operatore.
5. Per uscire dal modo Demo, premere il tasto ⓘ "ON / OFF" e tenerlo premuto per circa 1 secondo fino a udire un segnale acustico. Il dispositivo si spegne.

**Nota:** Se il cavo di misurazione è collegato a **propex•pixi™** durante il ciclo Demo, il dispositivo torna automaticamente al modo operativo normale.

## 6.9 Spegnimento automatico

**propex•pixi™** si spegne automaticamente dopo 3 minuti di inattività. Al fine di prolungare la vita della batteria, si raccomanda di spegnere il dispositivo dopo l'uso premendo il tasto ⓘ "ON / OFF".

## 7. MANUTENZIONE DEL PROPEX•PIXI™

### 7.1 Raccomandazioni generali

- 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.
- Dopo ogni utilizzo, è necessario pulire e disinfettare tutti i pezzi che possono essere venuti a contatto con agenti infettivi utilizzando dei panni imbevuti di una soluzione detergente e disinfettante (soluzione battericida, fungicida e senza aldeide). L'uso di agenti chimici può danneggiare l'apparecchio. Raccomandiamo di usare solo una soluzione disinfettante di comprovata efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

- La clip e il morsetto devono essere sterilizzati dopo ogni trattamento. Il cavo di misurazione non può essere autoclavato.
- Inoltre, una pinzetta non è inclusa nel **propex-pixi™** ma può essere usata e dovrebbe seguire la stessa procedura della clip e del morsetto.
- Seguire la “Procedura di disinfezione e sterilizzazione” descritta nella sezione 7.2.
- L'utilizzatore è responsabile delle condizioni di sterilità di clip, morsetto e pinzetta per il primo utilizzo e per tutti quelli successivi.
- Tutti gli accessori danneggiati devono essere scartati e quelli sporchi devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura descritta nella sezione 7.2.

## **7.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione per clip labiale, morsetto di connessione e pinzetta**

### **Premessa**

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, la clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ciascun utilizzo per evitare qualunque contaminazione crociata tra pazienti. Questo riguarda sia il primo che tutti i successivi utilizzi.

### **Raccomandazioni generali**

1 - Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/ DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante. Per gli strumenti in metallo, si raccomanda l'utilizzo di agenti disinfettanti e pulenti anticorrosione.

2 - Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mascherina).

3 - L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.

4 - Limiti e restrizioni del riutilizzo:

La presenza di difetti, come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita del codice colore o delle marcature indica che i dispositivi non sono più in grado di soddisfare l'uso indicato con il necessario livello di sicurezza.

5- In tutte le procedure di pulizia e risciacquo, usare solo acqua pulita.

## Procedura step-by-step

	<b>Operazione</b>	<b>Modalità operativa</b>	<b>Avvertenze</b>
1.	Disassemblaggio	- Disassemblare l'unità	
2.	Pre-Disinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate, se possibile combinata con enzimi proteolitici.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti).</li><li>- La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) e di- o trietanolamine come inibitore di corrosione.</li><li>- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali).</li><li>- In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare spazzolando manualmente con un materiale morbido.</li></ul>
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 min)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Usare acqua pulita.</li><li>- Se la soluzione pre-disinfettante contiene un inibitore di corrosione, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima della pulizia.</li></ul>

	<b>Operazione</b>	<b>Modalità operativa</b>	<b>Avvertenze</b>
4a.	Pulizia automatica con termodisinfettore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posizionare i dispositivi in un supporto o contenitore per evitare qualunque contatto tra strumenti o perni.</li> <li>- Inserirli nel termodisinfettore (valore Ao &gt; 3000 o almeno 5 min a 90 °C).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati).</li> <li>- Evitare qualunque contatto tra strumenti o perni nel termodisinfettore. Usare supporti o contenitori.</li> <li>- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione suggerita dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali).</li> <li>- Usare solo termodisinfettore approvati in base a EN ISO 15883, eseguirne la manutenzione e calibrazione regolarmente.</li> </ul>
O			
4b.	Pulizia manuale o in dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posizionare i dispositivi in un supporto o contenitore per evitare qualunque contatto tra gli strumenti.</li> <li>- Immergerli in una soluzione disinfettante con proprietà pulenti, se necessario con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che non siano visibili impurità sugli accessori.</li> <li>- Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati).</li> <li>- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione della soluzione e ai tempi suggeriti dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali).</li> <li>- La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide e di- o trietanolamine come inibitore di corrosione.</li> </ul>
5.	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 min)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usare acqua di qualità conforme alle normative locali.</li> <li>- Se la soluzione disinfettante contiene un inibitore di corrosione, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima dell'autoclavaggio.</li> <li>- Asciugare con un panno monouso o con macchina asciugatrice o con aria compressa filtrate.</li> </ul>
6.	Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con difetti evidenti.</li> <li>- Assemblare i dispositivi (stop)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.</li> <li>- Eliminare gli strumenti che mostrano deformazioni (piegature, torsioni), danni (rotture, corrosioni) o difetti (perdita di codice colore o marcatura) che influenzano negativamente la resistenza, la sicurezza e le prestazioni dello strumento.</li> </ul>

	<b>Operazione</b>	<b>Modalità operativa</b>	<b>Avvertenze</b>
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un supporto o contenitore per evitare qualunque contatto tra gli strumenti e inserirli in buste da sterilizzazione.	- Evitare qualunque contatto tra strumenti durante la sterilizzazione. Usare supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma EN ISO 11607.
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F). 18 minuti	- Gli strumenti, i perni e i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta della confezione. - Usare solo autoclavi conformi alle norme EN 13060, EN 285. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione raccomandate. - Controllare l'efficienza (integrità delle buste, no umidità, viraggio di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli)
9.	Stoccaggio	- Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e i dispositivi medicali prima dell'uso (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).

## 8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi con il vostro **propex-pixi™**, controllare l'elenco qui riportato per la risoluzione dei problemi. Se il problema persiste dopo aver adottato le soluzioni proposte, contattate il vostro distributore.

**Attenzione: i seguenti fattori legati al paziente possono impedire letture precise:**

- Canali radicolari ostruiti
- Denti con apici ampi
- Fratture radicolari o perforazioni
- Ponti o corone in metallo, in caso entrino in contatto con il file o con la clip labiale.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	Durante la carica della batteria, il simbolo lampeggia molto velocemente. 	1. La batteria non è collegata.  2. La batteria non è ricaricabile.	1. Aprire l'alloggio della batteria e collegare la batteria come descritto nel Manuale d'uso, sezione 6.3.  2. Sostituire la batteria con una ricaricabile come descritto nel Manuale d'uso, sezione 6.3.
2	Il dispositivo non si accende premendo il tasto "ON / OFF".	1. Il tasto non funziona correttamente.  2. La batteria è scarica.  3. Malfunzionamento elettronico.	1. Premere più volte il tasto "ON / OFF". Se il dispositivo non si accende, contattare il distributore.  2. Caricare la batteria.  3. Contattare il distributore.
3	Il dispositivo si spegne durante la procedura.	1. La batteria è scarica.	1. Caricare la batteria.
4	Non c'è segnale acustico durante la procedura.	1. Il livello di segnale è impostato su "Muto".	1. Regolare il livello premendo il tasto "VOLUME".

<b>#</b>	<b>Problema</b>	<b>Possibile cause</b>	<b>Soluzione</b>
5	Il display non è fermo durante la procedura.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Non vi è un buon contatto tra la clip labiale e la mucosa orale.</li> <li>2. Il morsetto di connessione è sporco.</li> <li>3. Carie profonde forniscono una via di conducibilità esterna al canale.</li> <li>4. Perforazione.</li> <li>5. Ampio canale laterale.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurare un buon contatto tra la clip labiale e la mucosa orale (Posizionare la clip nell'angolo labiale opposto al dente da trattare clip).</li> <li>2. Pulire il morsetto (con etanolo).</li> <li>3. Bloccare la via di conducibilità esterna.</li> <li>4. Rimuovere lo strumento, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevazione dell'apice, inserendo con cautela il file nel canale.</li> <li>5. Continuare la procedura facendo avanzare delicatamente lo strumento.</li> </ol>

#	Problema	Possibile cause	Soluzione
6	La trasmissione dei segnali elettrici è interrotta. Il dispositivo non mostra la progressione dello strumento nel canale.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contatto elettrico non corretto.</li> <li>2. Il morsetto di connessione non è collegato correttamente allo strumento.</li> <li>3. Il canale radicolare è obliterato.</li> <li>4. In caso di ritrattamento: i residui di materiale della vecchia otturazione possono bloccare il canale.</li> <li>5. Il canale può essere bloccato dai residui di una medicazione (come idrossido di calcio).</li> <li>6. Il canale radicolare è estremamente asciutto.</li> <li>7. Lo strumento selezionato è troppo piccolo per un canale radicolare ampio.</li> <li>8. Malfunzionamento elettronico.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eseguire il test di verifica della connessione del cavo come descritto nel manuale d'uso, sezione 6.5.</li> <li>2. Applicare il morsetto sulla parte in metallo dello strumento sotto al manico.</li> <li>3. Verificare la situazione sulla radiografia di confronto.</li> <li>4. Rimuovere i residui di materiale della vecchia otturazione prima dell'uso.</li> <li>5. Rimuovere completamente i residui prima dell'uso.</li> <li>6. Sciacquare il canale con una <b>soluzione di NaCl</b>. Asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone/getto d'aria.</li> <li>7. Se non vi è un contatto parietale usare uno strumento con dimensioni ISO maggiori. <u>Importante:</u> strumenti di dimensioni corrette portano a misurazioni precise.</li> <li>8. Contattare il distributore.</li> </ol>

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
7	La reazione del display è errata: sullo schermo appare "0.0" o "OVER" prima di aver raggiunto l'apice.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Corto circuito dovuto a liquido in eccesso (soluzione irrigante, saliva, sangue) nella camera pulpale.</li> <li>2. Contatto diretto dello strumento con gengiva o proliferazioni gengivali, come una corona in metallo fratturata.</li> <li>3. Contatto diretto dello strumento con restauri in metallo (corona, perno parapulpale, otturazione in amalgama).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone/getto d'aria. In caso di sanguinamento eccessivo, attendere il suo arresto.</li> <li>2. Per l'isolamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- preparazione adeguata della cavità d'accesso.</li> <li>- utilizzare la diga di gomma.</li> </ul> </li> <li>3. Isolare lo strumento inserendolo in un tubetto di polivinile prima dell'uso</li> </ol>

## **9. GARANZIA**

**propex-pixi™** è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavetti, batterie etc.) hanno una garanzia di 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per un utilizzo normale. Eventuali modifiche non autorizzate o danni accidentali implicano l'annullamento della garanzia.

## **10. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**



Riciclaggio: **NON GETTARE IL PRODOTTO!** Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati attraverso il vostro fornitore.

## **11. CERTIFICAZIONE**

**propex-pixi™** è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2 EMC (compatibilità elettromagnetica).

## 12. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il localizzatore apicale **propex-pixi™** appartiene alle seguenti categorie di dispositivi medicali:

- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile AAA 1.2V 1000mAh NiMH)
- Parti applicate di tipo BF
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno od ossido di azoto.
- Funzionamento continuo
- Non protetto dall'ingresso di liquidi.
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -20°C a +60°C; (0 a 140°F) umidità relativa: dal 10 al 90%, non condensante.

### Specifiche:

Dimensioni:	66 x 55 x 18 mm
Peso:	55 gr.
Tipo di schermo:	LED a colori
Alimentazione:	Batteria ricaricabile AAA 1.2V 1000mAh NiMH
Caricabatteria esterno:	In entrata: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz In uscita: 6V DC

## 13. SIMBOLI STANDARD

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



Dispositivo di classe II



Tipo BF



Seguire le istruzioni d'uso



Produttore



Corrente continua



Numero di serie



**RICICLAGGIO: ATTENZIONE NON GETTARE !** Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore.

[www.dentsplymaillefer.com](http://www.dentsplymaillefer.com)



CE  
0459



Dentsply Maillefer  
Chemin du Verger 3  
CH – 1338 Ballaigues  
Switzerland