PROPEX® II

APEX LOCATOR

User Manual

DENTSPLY MAILLEFER

CONTENTS

English **5**

Français **25**

Deutsch **47**

Español **69**

Italiano **91**

P	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: Português (POR), Holandês (NL), Dinamarquês (DK), Sueco (S), Finlandês (FIN), Grego (GR), Polacos (POL) Letónia (LV), Estónia (EE) e Lituânia (LT).
NL	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees (POR), Nederlands (NL), Deens (DK), Zweeds (S), Fins (FIN), Grieks (GR), Pools (POL), Lets (LV), Ests (EE) en Litouws (LT).
FIN	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: Portugali (POR), hollanti (NL), tanska (DK), ruotsi (S), Suomi (FIN), Kreikka (GR), Puola (POL), Latvian (LV), Viron (EE) ja Liettuan (LT).
S	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: Portugisiska (POR), Holländska (NL), Danska (DK), Svenska (S), Finska (FIN), Grekiska (GR), Polska (POL), Lettiska (LV), Estniska (EE) och Litauiska (LT).
DK	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: Portugisisk (POR), Hollandsk (NL), Dansk (DK), Svensk (S), Finsk (FIN) græsk (GR) Polsk (POL), Lettiske (LV), Estiske (EE) og Litauiske (LT).
GR	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη (POR), Ολλανδική (NL), Δανέζικη (DK), Σουηδική (S), Φιλανδέζικη (FIN), Ελληνική (GR) Πολωνική (POL), Λετονίας (LV), Εσθονίας (EE) και Λιθουανίας (LT).
POL	Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: Portugalski (POR), Holenderski (NL), Duński (DK), Szwedzki (S), Fiński (FIN), Grecki (GR), Polski (POL), Łotewski (LV), Estoński (EE) i Litewski (LT).
LT	Šį instrukcijų vadovą pagal užklausą galima gauti ir šiomis kalbomis: Portugalų (POR), Olandų (NL), Danų (DK), švedų (S), Suomių (FIN), Graikų (GR) Latvių k (LV), Estų k. (EE) ir Lietuvių k. (LT) .
LV	Šī rokasgrāmata pēc pieprasījuma ir pieejama arī šādās valodās: Portugāļu (POR), Holandiešu (NL), Dāņu (DK), Zviedru (S), Somu (FIN), Grieķu (GR), Poļu (POL), Latviešu (LV), Igauņu (EE) un Lietuviešu (LT) valodās.
EE	See juhend juhend on saadaval ka taotluse korral järgmistes keeltes: Portugali (POR), Hollandi (NL), Taani (DK), Rootsi (S), Soome (FIN), Kreeka (GR), Poola (POL), Läti (LV) ja Eesti (EE) ja Leedu (LT).

➔ Visit our website : www.dentsplymaillefer.com

User Manual

GB

Table of contents

	Introduction	6
1.	Indications for use	6
2.	Contraindications	7
3.	Warnings	7
4.	Precautions	8
5.	Adverse Reactions	9
6.	Step-by-Step Instructions	10
	A. Contents	10
	B. Recharging the Battery	10
	C. Replacement of the Rechargeable Battery	11
	D. Getting Started	12
	E. Search for the Apex	13
	F. Sound Adjustment	15
	G. Demo Mode	15
	H. Automatic Shutdown	16
	I. Maintenance of your ***Pro****Pex*® *II*	16
	J. Warranty	17
	K. Technical Specifications	17
	L. Standard Symbols	18
7.	Disinfection, cleaning and sterilization	19
8.	Troubleshooting	22
9.	Disposal of the Product	24

FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE

Introduction

Congratulations on the purchase of ***Pro****Pex*® *II*.

Pro*Pex*® *II* is a device aimed at detecting the minor apical foramen based on analysis of electrical properties of different tissues inside the root canal system. For optimal safety and performance, read this user manual carefully before use. Make sure you have understood and followed the clinical precautions - as well as the general warnings, precautions and contraindications - before proceeding to determining a working length.
Keep this user manual for future reference.



1. Indications for use

Pro*Pex*® *II* is an electronic device used to indicate the location of the apex and the working length. This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices, by qualified practitioners.

2. Contraindications

The ***Pro****Pex*® *II* is not recommended for use:

- in patients who have a pacemaker or other implanted electrical devices, or have been cautioned by their physicians against the use of small electric appliances such as shavers, hair dryers, etc,
- in patients allergic to metals,
- in children.

3. Warnings

- The scale indication on the ***Pro****Pex*® *II* screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.
- The following patient's related factors may prevent accurate readings:
  - Blocked root canals,
  - Teeth with large apices,
  - Root fracture or perforation,
  - Metal crowns or bridges, if they come into contact with the file or the lip clip.
- Inaccurate or incorrect readings due to the environment are likely to occur in the following cases:
  - Presence of portable or movable radio frequency transmitters in the surroundings.
  - Film viewers or other Illumination devices which use an inverter may cause abnormal operation of the apex locator. Such devices should be turned off during use of the ***Pro****Pex*® *II.*
- Electromagnetic interference could cause improper operation of the device. In such cases the device behavior may become abnormal or random. Usage of any devices emitting electromagnetic radiation, such as cellular phones, remote controls, transceivers, etc., should be prohibited in the vicinity of ***Pro****Pex*® *II*.
- General safety warnings:
  - In order to prevent infectious agent transfer it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
  - Make sure that the lip clip, hook or fork does not come into contact with an electric power source such as an electrical socket. This could result in a severe electrical shock.
  - Do not use ***Pro****Pex*® *II* in the presence of flammable substances.
- Only use the original battery pack from your supplier.
- Only use the original charger.

4. Precautions

Important notice

The use of apex locators alone without a preoperative and postoperative radiograph is not a recommended practice, since apex locators may not be able to work properly in all conditions. It is recommended to take an X-ray prior to the use of the unit, and compare the information given by both means. In case of clinically relevant discrepancy, it is recommended to take a second radiograph with a file in place at the selected working length [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

It is important to follow the precautions below and pay close attention to any condition or situation that may influence the electrical conductivity during the procedure.

- Inaccurate or incorrect readings are likely to occur in the following cases, all procedure related:
  - Partially blocked canal.
  - Size of the measuring file differing significantly from the canal diameter. Ideally, the selected file should be the thickest one capable of reaching the apex.
  - Presence of liquids and/or tissue debris in the access cavity. Prior to the use of the device, the access cavity must be dried with a cotton pellet in order to prevent leaking current.
  - Contact of the file or the lip clip with metallic dental structures. Be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges.
  - Contact of the file with another instrument.
  - Very dry canal, for instance in the presence of restoration. In this case the canal must be moistened with an irrigation solution, or with Glyde™ file prep.
  - Contact between the file and the gums (this may cause a false reading indicating that the apex has been reached).
  - Use of an ultrasonic scaler with the counter electrode attached to the patient (electrical noise from the scaler could interfere with the apex localization).
  - Use of the apex locator in conjunction with an electric scalpel.
  - Use of a damaged lip clip, hook or fork.
- For apex localization, concentrations of NaOCl higher than 5 % may result in reduced accuracy.

- As a safety precaution in order to avoid over-instrumentation, it is recommended to proceed as follows: place the file onto an endodontic ruler at the point where the ***Pro****Pex*® *II* indicates 'APEX'. Subtract a minimum of 0.5 mm from the measured file length.
- Please also respect the following precautions:
  - For your own safety, be aware of wearing personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
  - If the bar graph makes sudden large movements in the coronal part of the canal, slowly continue advancing the file toward the apex until the signal returns to normal.
  - This ***Pro****Pex*® *II* unit must not be connected to or used in combination with any other apparatus or system. It must not be used as an integral component of any other apparatus or system. Using replacement parts or accessories not supplied by the original manufacturer or vender could adversely affect the EMC performance of the ***Pro****Pex*® *II*.
  - The device must be used with the manufacturer's original accessories only.
  - Unplug the device before replacing the battery.
  - Never use batteries that are leaky, deformed, discolored or otherwise abnormal.
  - In case of battery leakage, carefully dry the battery terminals and remove all of the leaked liquid. Then replace the battery with a new one.
  - Dispose of old batteries according to local codes and regulations.
  - Accessories including lip clips, hooks or forks should be clean and without residue of chemical disinfectants or other medicinal solutions such as sodium hypochlorite or formalin.
  - Do not expose ***Pro****Pex*® *II* to any liquid.
  - ***Pro****Pex*® *II* must be stored in normal temperature (< 60°C) and humidity conditions.

5. Adverse Reactions

If the apex locator provides incorrect reading and there is no radiographic data (see "Important notice" in the "Precautions" section in chapter 4), the following adverse reactions may occur:

- Incomplete root canal treatment,
- Apex perforation.

6. Step-by-Step Instructions

A. Content

Check the content of the equipment before use:

- one ***Pro***Pex® *II* apex locator
- one charger
- one measurement cable
- two lip clips
- two connection hooks
- two connection forks
- one user manual

B. Recharging the Battery

The ***Pro***Pex® *II* is delivered with a rechargeable battery.

On ***Pro***Pex® *II* a screen indicator shows the level of the battery charge. When this is flashing, the battery requires recharging. However, it is still functional for several treatments before the battery shuts down.

Procedure for recharging the battery:

1. Disconnect the measurement cable
2. Connect the charger cable to the ***Pro***Pex® *II*
3. Connect the charger to the mains

Charging screen will appear during battery charging. When the battery image on the screen stops blinking and turns green, the charging is complete.



Low



Mid



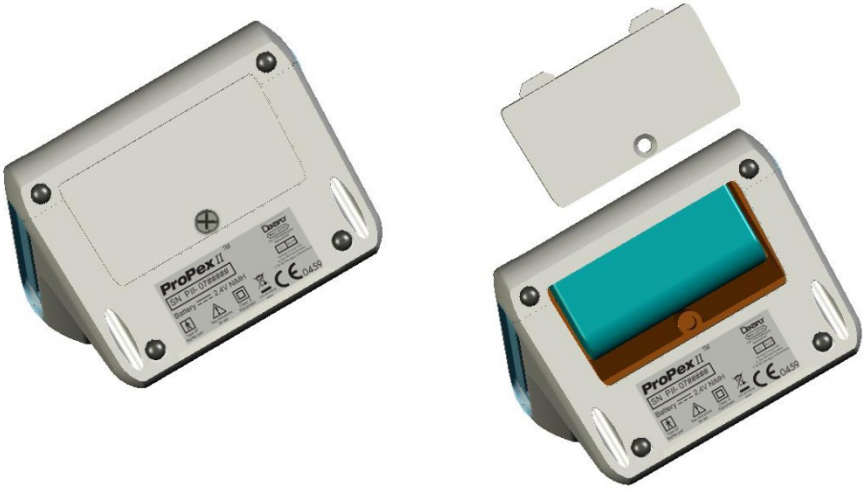
Full

Duration of charging: About 12 hours (24 hours after long periods without use).
Note: ***Pro**Pex*® *II* cannot be used while charging.

C. Replacement of the Rechargeable Battery

The battery compartment is located at the bottom of ***Pro**Pex* ® *II* and its cover is secured by a screw.

1. Release the screw and remove the battery compartment cover
2. Remove the battery and disconnect the battery cable from the connector
3. Insert the new battery cable into the connector
4. Insert the battery into the battery compartment
5. Close the battery compartment and secure it with the screw



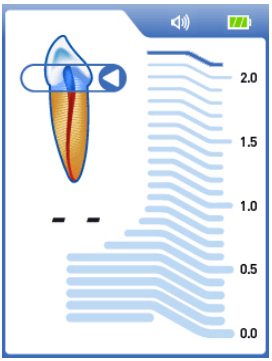
Warning: Use only original battery pack from your supplier !

D. Getting Started

1. Disconnect the charger from the device if connected.
2. Connect the measurement cable and switch the device On – after a short logo presentation, the main screen is displayed and the cursor on the tooth image will start blinking.

   (While turning the device On without the measurement cable – the main screen will be displayed without cursor on the tooth image).
3. Attach the lip clip to the patient.
4. Insert the file into the canal – (to ensure precise measurements the file size should be adjusted to the canal diameter).
5. Connect the hook to the file.

The cursor on the tooth will stop blinking (accompanied by a double beep signal).

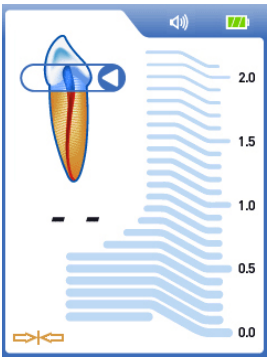


A blinking cursor and no sound signal indicates a faulty connection. Check your connections, clean your hook connection, moisten the canal, if necessary, and start again.

No other adjustments are necessary before starting measurement.

Note: Connection test feature is included in ***Pro***Pex® *II* in order to check the cables:

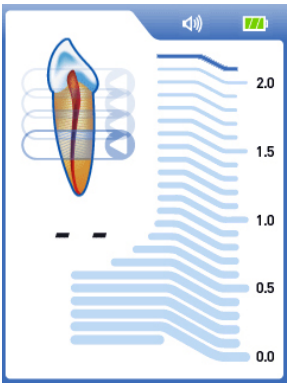
- Connect metal part of the connection hook to the lip clip
- "Connection test" icon ⇨|⇦ should appear in the bottom left corner of the display, indicating proper connection
- If no icon appears, the connection hook or the measurement cable should be replaced



E. Searching for the Apex

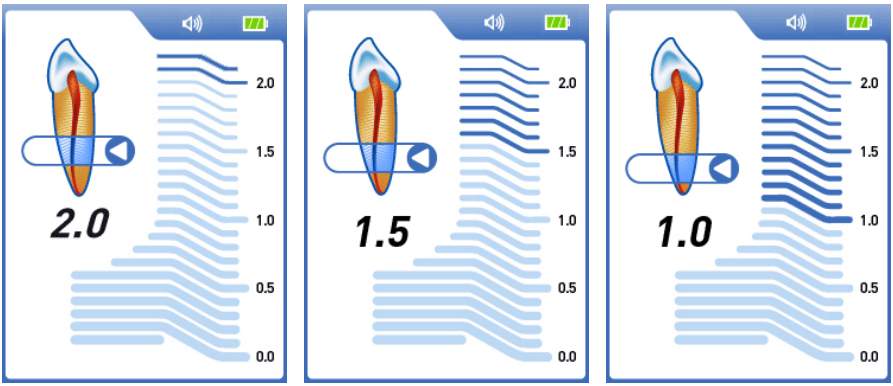
1) Coronal and Medial Zone

Slowly introduce the file into the canal.
The cursor on the tooth icon indicates the progression of the file inside the canal.



Further progression of the file in the canal is shown both by the cursor on the tooth icon and by numerical value on the graphical scale. ***Pro**Pex*® *II* emits audible information of file progression via a series of progressive rate beeps. If the bar graph makes sudden large movements in the upper part of the canal, continue slightly towards the apex so the signal returns to normal.

Warning: The scale indication on the ***Pro**Pex*® *II* screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.

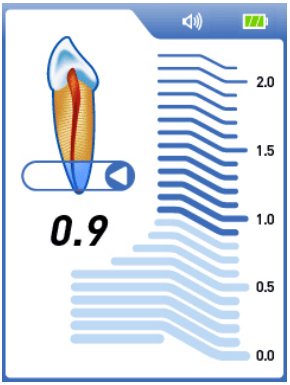


2) Apical Zone

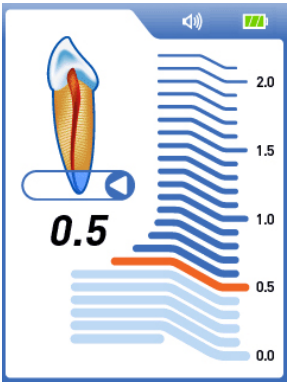
The apical zone is divided into 10 segments graduated from 0.9 to 0.0 (apex) as visual information of file progression.

When the apex is reached, the cursor shows “APEX” and a solid tone is emitted.

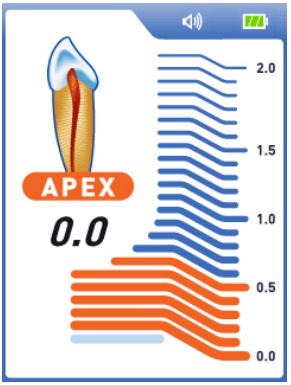
Beginning of Apical Zone



Middle of Apical Zone



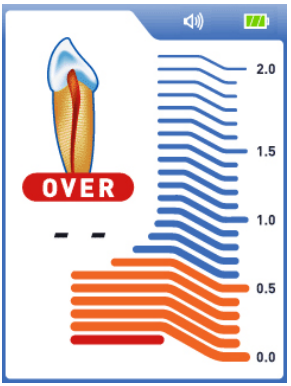
Apical position



Note: As a safety precaution in order to avoid over-instrumentation, it is recommended to proceed as follows: place the fill onto an endodontic ruler at the point where the ***Pro****Pex*® *II* indicates ‘APEX’. Subtract a minimum of 0.5 mm from the measured file length.

3) Over-instrumentation

A red segment and a warning signal indicate that the file has passed the Apex. The cursor on the tooth icon shows “OVER”.



F. Sound Adjustment

***Pro**Pex® II* is equipped with a sonic indicator which enables monitoring of the progression of the file within the canal.

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

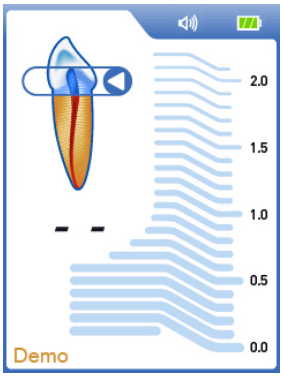
The volume can be adjusted to one of four levels: mute, low, normal and high, by successive presses on the volume key.

G. Demo Mode

The built-in Demo mode is available to become acquainted with the device and to demonstrate its operation.

1. Disconnect the measuring cable or the charger from the device if connected and turn Off the device.

2. To start Demo Mode, press and hold the ⏻ (On/Off) button for about 2 second until the second beep sounds and “Demo” indication appears in the bottom left corner of the display.



3. During Demo cycle device operating sequence is shown on the screen. Press ⏻ button to pause the simulation; press ⏻ button again to resume.

4. When Demo cycle is completed, it is repeated automatically until interrupted by the operator.

5. To exit Demo mode press ⏻ button and hold it for about 2 sec. until a beep sounds.

Note: If measurement cable is connected to ***Pro**Pex® II* during Demo cycle, the device switches automatically to normal operation mode.

H. Automatic Shutdown

***Pro**Pex® II* automatically shuts down after 5 minutes without use. It is advisable, however, to manually switch off equipment after measurement by simply pressing the ⏻ key (On/Off).

I. Maintenance of your ProPex® II

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution). Use of chemical agents may cause damage to the equipment. We recommend to use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval).
- Other recommendations:
  - Do not expose ***Pro**Pex® II* to any liquid. In particular, avoid spilling with chemical solutions used for treatment. These chemicals could cause damage, deform or discolor the device. Be especially careful to avoid spilling formalin cresol (FC) and sodium hypochlorite as they are quite aggressive. Wipe up any chemical spills immediately (some chemicals may leave discoloration and spots even if they are immediately wiped up).
  - Handle the device carefully; do not drop, bump or expose the unit to any kind of impact or shock. Rough handling could cause significant damage.
  - Do not drop anything on or bang the measuring cable plug after it has been inserted into the connector.
  - ***Pro**Pex® II* must be stored in normal temperature (< 60°C) and humidity conditions.
- Reprocessing procedure:
  - The lip clip, the hook and the fork must be sterilized between treatments by autoclaving at 134°C.
  - The measuring cable cannot be autoclaved.

See the section "Disinfection, cleaning and sterilization procedure for the ***Pro**Pex® II* accessories" for the detailed procedure.

J. Warranty

***Pro**Pex® II* is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase.
The warranty is valid for normal usage conditions. Any modification or accidental damage will render the warranty void.

K. Technical Specifications

***Pro**Pex® II* complies to IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.

CE
0459

***Pro**Pex® II* electronic apex locator belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment (2.4V NiMH rechargeable battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- Environmental conditions during transportation: temperature: –20ºC to +60ºC
- (0 to 140ºF); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Technical specifications

Dimensions:	130 x 80 x 63 mm
Weight:	360 gr.
Type of screen:	Color Graphic TFT
Screen dimensions:	3.5 “
Supply:	2.4V NiMH rechargeable battery
External charger:	Input: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz Output: 6V DC

L. Standard symbols

On the device label appear standard symbols as follows:



Class II equipment



Type BF Applied part



Attention, consult accompanying document



Direct current



Recycling : PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must absolutely be recycled through your supplier

7. Disinfection, cleaning and sterilization procedure for the ProPex® II accessories

Foreword

The lip clip, the hook and the fork must be cleaned, disinfected and sterilized before each use to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

General recommendations

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval)

Procedure for lip clip, hook and fork

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities that are observed on instruments, a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.

	Operation	Operating mode	Warning
2.	Rinsing	- Rinse manually and abundantly the accessories with current water	
3.	Manual Cleaning	- clean manually the accessories with an adequate brush, preliminary soaked in a clean pre-disinfectant solution	- the hook mechanism has to be activated during the cleaning process (press several times the push button) - no visible impurities should be observed on the accessories
4.	Rinsing	See point # 2	
5.	Disinfection	- Immerse the accessories in a disinfectant solution (bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal and aldehyde free) according to the manufacturer recommendations	- Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer
6.	Final rinsing	- See point # 2 - After rinsing, the accessories have to be dried.	
7.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects.	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.
8.	Packaging	- Pack the devices in “Sterilization pouches”.	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.

	Operation	Operating mode	Warning
9.	Sterilization	- Steam sterilization at: 134°C (237°F) during 18 min	- The accessories (lip clip, hook and fork) must be sterilized according to the packaging labeling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1 - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.
10.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).

8. Troubleshooting

Please review the checklist below should you experience a problem with your ***Pro****Pex*® *II*. If the problem persists after following the proposed solutions, please contact your distributor.

Warning: The following patient's related factors may prevent accurate readings:

- Blocked root canals,
- Teeth with large apices,
- Root fracture or perforation,
- Metal crowns or bridges, if they come into contact with the file or the lip clip.

#	Problem	Possible cause	Solution
1	Triple beep signal during battery charging.	1. The battery is not connected. 2. The battery is not a rechargeable type. 3. Bad battery.	1. Open the battery compartment, and connect the battery as described in the User Manual. 2. Replace the battery with a rechargeable type as described in the User Manual. 3. Replace the battery with a new one.
2	The device does not turn on by pressing the “ON / OFF” button.	1. The battery is discharged. 2. Button malfunction. 3. Electronic malfunction.	1. Charge the battery. 2. Try pressing the “ON/OFF” button several times. 3. Contact your distributor.
3	When the charger is connected, the battery charging screen does not appear.	1. Bad charger connection. 2. Charger malfunction. 3. Electronic malfunction.	1. Disconnect the charger from the device and reconnect it again. 2. Replace the charger. 3. Contact your distributor.
4	The device shuts off during the procedure.	1. The battery is low.	1. Charge the battery.
5	No sound during the procedure.	1. The sound control is set at “Mute” level.	1. Adjust the sound level as described in the User Manual.

#	Problem	Possible cause	Solution
6	Indication of file position is not steady during the procedure.	1. There is not a good contact between the lip clip and the oral mucosa. 2. The connection hook is soiled. 3. Deep caries provides a conductive path outside the canal. 4. Perforation 5. Large lateral canal.	1. Ensure a good contact between the mucosa and lip clip (Place the lip clip in the labial angle opposite the tooth to be treated). 2. Clean the connection hook (with Ethanol). 3. Block the external conductive path. 4. Remove the file, close the perforation and repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file into canal. 5. Try continuing the procedure by gently advancing the file.
7	The device does not show file progression inside the canal.	1. Bad electrical contact. 2. The connection hook is not properly connected to the file. 3. The root canal is obliterated. 4. In the case of re-treatment: old filling material residues may block the root canal.	1. Perform the cable connection test as described in the User Manual. 2. Place the connection hook on the metal part of the file below the plastic handle. 3. Check the comparative X-ray image for hints. 4. Remove old root filling material residues prior to use.

#	Problem	Possible cause	Solution
		5. The root canal may be blocked by the remnants of a medication (e.g. calcium hydroxide).	5. Completely remove the remnants prior to use.
		6. Root canal is extremely dry.	6. Rinse the root canal with NaCl solution. Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
		7. The selected file is too small for a large root canal.	7. If there is no parietal contact use larger ISO size file. Important: exactly fitting files lead to precise results.
		8. Electronic malfunction.	8. Contact your distributor
8	Display reaction is over-sensitive: apex/over is activated before it is reached.	1. Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	1. Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. In case of excess bleeding wait until it has stopped.
		2. A direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown.	2. For isolation: - adequate preparation filling. - use a rubber dam.
		3. A direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	3. Isolate the file by placing 2-3 silicone stoppers on it or insert the file in a small polyvinyl tube before use.

9. Disposal of the Product



PLEASE DO NOT THROW AWAY!
This product and all its components must be recycled through your supplier.

Manuel utilisateur

F

Table des matières

Introduction			26
1.	Indications concernant l'utilisation		27
2.	Contre-indications		27
3.	Mises en garde		27
4.	Précautions		28
5.	Effets secondaires		30
6.	Instructions d'utilisation, étape par étape		30
	A.	Contenu de l'emballage	30
	B.	Rechargement de la batterie	30
	C.	Remplacement de la batterie	31
	D.	Mise en route	32
	E.	Localisation de l'apex	34
	F.	Réglage du son	36
	G.	Mode « démo »	36
	H.	Arrêt automatique de l'appareil	37
	I.	Maintenance et entretien de votre ***Pro****Pex*® *II*	37
	J.	Garantie	38
	K.	Caractéristiques techniques	38
	L.	Pictogrammes	39
7.	Désinfection, nettoyage et stérilisation		40
8.	Dépannage		43
9.	Elimination du produit		46

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

MODE D'EMPLOI

Introduction

Félicitations pour votre nouvelle acquisition, le ***Pro****Pex*® *II !*

Le ***Pro****Pex*® *II* est un dispositif conçu pour détecter la constriction apical par mesure des propriétés électriques des différents tissus à l'intérieur du système canalaire.
Pour une sécurité et des performances optimales, lisez attentivement ce manuel avant utilisation. Assurez-vous d'avoir bien compris et de respecter les précautions cliniques (ainsi que les avertissements, précautions et contre-indications d'ordre général) avant de tenter de déterminer une longueur de travail.

Conservez ce manuel utilisateur pour vous y référer ultérieurement.



1. Indications concernant l'utilisation

Pro*Pex*® *II* est un dispositif électronique destiné à localiser l'apex d'une racine et déterminer la longueur de travail.
Cet appareil est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, centre de soins ou cabinet dentaire, par des praticiens qualifiés.

2. Contre-indications

Le ***Pro****Pex*® *II* n'est pas recommandé pour une utilisation :

- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électrique implanté, ou à qui un médecin a déconseillé l'utilisation de petits appareils électriques tels qu'un rasoir, un sèche-cheveux, etc. ;
- chez les patients allergiques aux métaux ;
- chez les enfants.

3. Mises en garde

- Les indications d'échelle sur l'écran du ***Pro****Pex*® *II* ne représentent pas une longueur ou distance spécifique en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.
- Les facteurs suivants, associés au patient, peuvent altérer la précision de l'appareil :
  - canaux radiculaires obstrués,
  - dents présentant un apex ouvert,
  - fracture ou perforation de la racine,
  - couronnes ou bridges métalliques, s'ils sont en contact avec la lime ou l'électrode labiale.
- La précision de l'appareil peut être altérée, dans les situations suivantes :
  - Proximité d'émetteurs à radiofréquence portables ou mobiles
  - Les négatoscopes ou autres appareils d'éclairage utilisant un inverseur peuvent entraîner un dysfonctionnement du localisateur d'apex. Ces appareils doivent être éteints lorsque le ***Pro****Pex*® *II* est utilisé.
- Des interférences électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif (comportement anormal ou aléatoire). L'utilisation d'appareils émettant des ondes électromagnétique, tels les téléphones portables, télécommandes, émetteurs-récepteurs, etc., est interdite à proximité du ***Pro****Pex*® *II.*

- Avertissements de sécurité d'ordre général :
  - Pour prévenir tout transfert d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser un champ opératoire pendant tout le traitement endodontique.
  - S'assurer que l'électrode labiale, le crochet de connexion ou la fourchette n'entre pas en contact avec une source d'alimentation électrique telle qu'une prise électrique car cela pourrait entraîner un grave choc électrique.
  - N'utilisez pas le ***Pro****Pex*® *II* en présence de substances inflammables.
- Utilisez uniquement la batterie d'origine fournie par le fabricant.
- Utilisez uniquement le chargeur d'origine.

4. Précautions

Avis important :
L'utilisation de localisateurs d'apex seuls sans radiographie préopératoire et postopératoire n'est pas recommandée étant donné que les localisateurs d'apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les situations. Il est recommandé d'effectuer une radiographie préopératoire et de comparer les informations obtenues par ces deux moyens. En cas de divergence cliniquement significative, il est recommandé d'effectuer une deuxième radiographie avec une lime en place à la longueur de travail choisie [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal. 2006, n° 39, p. 921–930].

Il est important de respecter les précautions ci-après et d'être très attentif à toute circonstance susceptible d'influer sur la conductivité électrique lors de la procédure.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées, en raison de facteurs liés au protocole, dans les cas suivants :
  - Canal partiellement obstrué.
  - Taille de la lime de mesure significativement plus petite que le diamètre du canal. Dans l'idéal, il convient de sélectionner la lime la plus large capable d'atteindre l'apex.
  - Présence de liquide et/ou de débris tissulaires dans la cavité d'accès. Avant d'utiliser le dispositif, la cavité d'accès doit être séchée à l'aide d'un tampon de coton pour éviter toute déviation du courant.
  - Contact entre la lime ou l'électrode labiale et des structures dentaires métalliques. Etre particulièrement prudent avec les patients porteurs de couronnes ou de bridges métalliques.
  - Contact entre la lime et un autre instrument.

- Canal très sec, par exemple dans les canaux déjà obturés. Dans ce cas, le canal doit être humidifié à l'aide d'une solution d'irrigation ou avec du Glyde™ File prep.
- Contact entre la lime et la gencive (cela peut conduire à une erreur de lecture indiquant que l'apex a été atteint).
- Utilisation d'un détartreur à ultrasons avec la contre-électrode placée sur le patient (les ondes électroniques générées par le détartreur peuvent gêner la localisation de l'apex).
- Utilisation du localisateur d'apex conjointement avec un bistouri électrique.
- Utilisation d'une électrode labiale, d'un crochet de connexion ou d'une fourchette endommagé.

- Des concentrations de NaOCl supérieures à 5 % peuvent affecter la précision des résultats.
- Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reporter sur une règle graduée la longueur de la lime au point où le ***Pro****Pex® II* indique «Apex ». Soustraire un minimum de 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.

- Veuillez également respecter les précautions suivantes :
  - Pour votre propre sécurité, veillez à porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
  - Si l'affichage des segments gradués fait des écarts brusques dans la partie coronaire du canal, poursuivez lentement la progression de la lime vers l'apex jusqu'à ce que le signal revienne à la normale.
  - L'unité du ***Pro****Pex® II* ne doit pas être connectée ou utilisée avec tout autre appareil ou système. Elle ne doit pas être utilisée en tant que composant solidaire de tout autre appareil ou système. L'utilisation de pièces d'usure ou accessoires non fournis par le fabricant ou revendeur d'origine peut affecter la compatibilité électromagnétique du ***Pro****Pex® II*
  - Le ***Pro****Pex® II* doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
  - Débranchez le dispositif avant de remplacer la batterie.
  - N'utilisez jamais de batterie présentant une fuite, une déformation, une décoloration ou toute autre anomalie.
  - En cas de fuite de la batterie, séchez soigneusement les bornes de la batterie et éliminez tout le liquide suintant. Remplacez ensuite la batterie avec une neuve.
  - Éliminez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.
  - Les accessoires, y compris les électrodes labiales, les crochets de connexion ou les fourchettes, doivent être propres et sans résidus de désinfectants chimiques ou autres solutions médicinales telles que de l'hypochlorite de sodium ou de formaline.

- N'exposez jamais le ***Pro**Pex® II* à un liquide.
- Le ***Pro**Pex® II* doit être stocké dans des conditions normales de température (< 60°C) et d'humidité.

5. Effets secondaires

En cas d'erreur de lecture du localisateur d'apex, et s'il n'y a pas de donnée radiographique (voir « Avis important » dans la section « Précautions » du chapitre 4), les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- traitement incomplet du canal radiculaire,
- perforation de l'apex.

6. Instructions d'utilisation, étape par étape

A. Contenu de l'emballage

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier que rien ne manque dans l'emballage.

Il doit contenir ceci :
- 1 localisateur d'apex ***Pro**Pex® II*
- 1 chargeur
- 1 câble de mesure
- 2 clips labiaux
- 2 crochets de connexion
- 2 fourchettes de connexion
- 1 mode d'emploi

B. Rechargement de la batterie

Le ***Pro**Pex® II* est fourni avec une batterie rechargeable.

Sur l'écran du ***Pro**Pex® II* un témoin vous indique le niveau de charge de la batterie. Quand ce témoin clignote, cela veut dire que vous pourrez encore utiliser l'appareil pour quelques interventions mais que vous devrez recharger la batterie sans tarder.

Pour la recharger, veuillez procéder comme suit :
1) Déconnectez le câble de mesure
2) Branchez le câble du chargeur sur le ***Pro**Pex® II*
3) Branchez le chargeur sur votre prise secteur.

Pendant que la batterie se recharge, l'indicateur de charge affiché à l'écran de l'appareil vous indique la progression du rechargement. Quand cet indicateur s'arrête de clignoter et devient vert, cela signifie que le rechargement est terminé.



Faible charge



Mi-charge



Pleine charge

Temps de rechargement de la batterie : 12 heures (24 heures si, pendant une période prolongée, l'appareil n'a pas été utilisé).

Note : pendant toute la durée de rechargement de la batterie, ***Pro****Pex*® *II* ne peut pas être utilisé.

C. Remplacement de la batterie

La batterie se trouve dans le compartiment situé en bas de l'appareil ***Pro****Pex*® *II* et muni d'un couvercle fixé par une vis. Pour remplacer la batterie :

1. Dévissez la vis du couvercle puis ôtez ce dernier
2. Sortez la batterie puis débranchez son câble de la prise
3. Branchez le câble de la nouvelle batterie sur la prise
4. Introduisez cette nouvelle batterie dans le compartiment
5. Remettez le couvercle du compartiment puis refixez-le avec sa vis



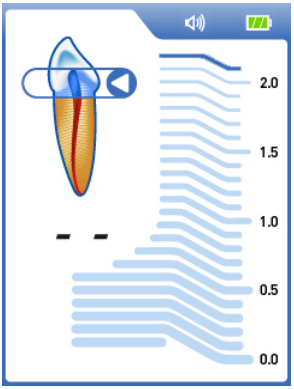


Attention ! Utilisez uniquement des batteries d'origine, c'est à dire celles fournies par votre revendeur !

D. Mise en route

1. Si le chargeur de l'appareil est branché, le débrancher.
2. Raccordez le câble de mesure puis allumez l'appareil. Un logo va s'afficher un court instant. Il sera remplacé par la page d'accueil, et le curseur situé sur la dent affichée se mettra à clignoter.
   (Note : quand on allume l'appareil sans que le câble de mesure soit branché, la page d'accueil s'affiche mais sans curseur sur la dent)
3. Fixez le clip labial sur le patient.
4. Introduisez la lime dans le canal – (pour une précision de mesure correcte, la dimension de la lime devra correspondre à celle du diamètre du canal).
5. Fixez le crochet sur la lime.

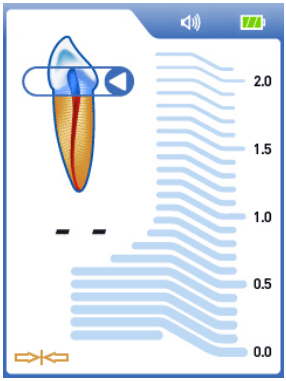
Le curseur situé sur la dent cesse de clignoter et deux bips sonores sont émis.



Si le curseur continue de clignoter et qu'aucun bip sonore n'est émis, c'est qu'il y a un problème au niveau des branchements. Veuillez donc vérifier ces branchements et : nettoyer la connexion du crochet, humidifier le canal et, si nécessaire, recommencer depuis le début.

Vous n'avez pas d'autres réglages à effectuer avant de lancer la procédure de mesure.

Note : Le ***Pro**Pex*® *II* est doté de la fonction « test raccordement », laquelle sert à vérifier si le fil a bien été raccordé correctement.

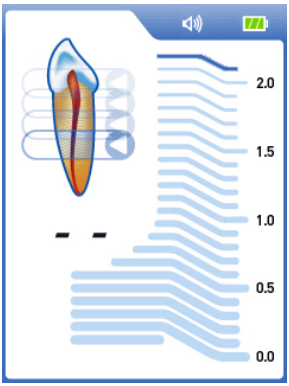


- Fixer la partie métallique du crochet sur le clip labial.
- Si le raccordement est correct, vous devez voir l'icône ⇨|⇦ s'afficher dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- Si cette icône ne s'affiche pas à l'écran, vous allez devoir remplacer le crochet ou le câble de mesure.

E. Localisation de l'apex

1) Zones coronaire et médiane

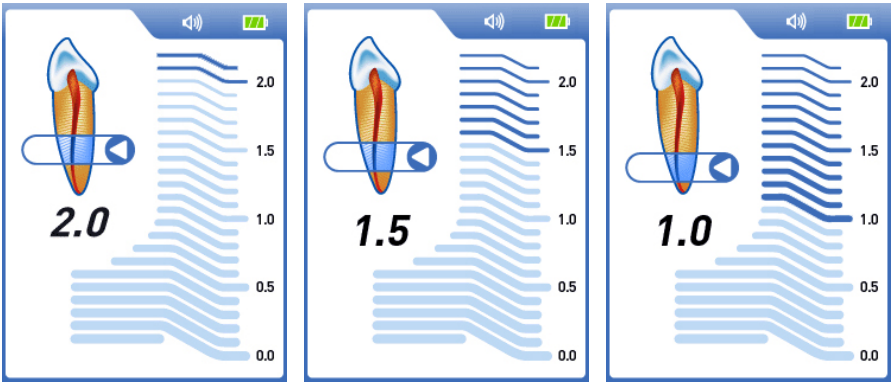
Faire descendre lentement la lime à l'intérieur du canal.
Sur la dent affichée à l'écran le curseur vous indique la progression de la lime.



La poursuite de la progression de la lime à l'intérieur du canal vous est indiquée à la fois par le curseur et par l'échelle graduée. Le ***Pro****Pex*® *II* vous indique également la progression de la lime par des bips sonores de plus en plus rapprochés. Si l'affichage des segments indique un écart brusque dans la partie supérieure du canal, avancez plus loin en direction apicale pour que le signal revienne à la normale.

Avertissement :

Les indications d'échelle sur l'écran du *ProPex*® *II* ne représentent pas une longueur ou distance spécifique en millimètres ou une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime dans le canal en direction apicale.

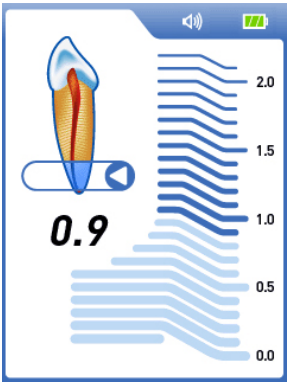


2) Zone apicale

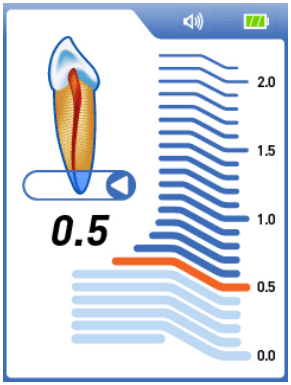
La zone apicale est représentée à l'écran par les 10 barres graduées de 0.9 à 0.0 (0.0 = apex), lesquelles vous permettent de suivre à l'écran la progression de la lime.

Quand l'apex est atteint, le curseur vous affiche « APEX » et un signal sonore fort est émis.

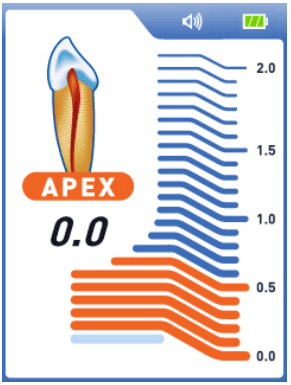
Début de la zone apicale



Milieu de la zone apicale



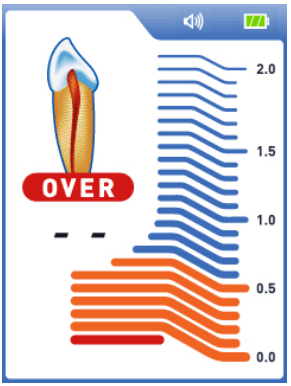
Apex atteint



Note : Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reporter sur une règle graduée la longueur de la lime au point où le ***Pro****Pex*® *II* indique « APEX ». Soustraire un minimum de 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.

3) Sur-instrumentation

La barre rouge tout en bas de l'échelle graduée est un signal d'alerte vous indiquant que la lime est allée plus loin que l'apex. En pareil cas, le curseur situé sur la dent vous affiche « OVER » (apex dépassé).



F. Réglage du son

Le ***Pro****Pex*® *II* est équipé d'un indicateur sonore qui vous permet de suivre la progression de la lime à l'intérieur du canal.

Cette fonction « son » et le système d'affichage visuel déjà décrit, vous permettent ainsi de travailler « en aveugle ».

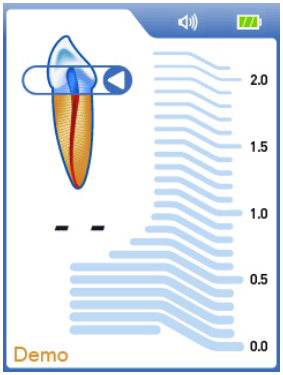
Vous pouvez régler le volume sonore, au choix, sur l'un des 4 niveaux suivants : « muet », « faible », « normal » et « fort ». Pour ce faire, actionnez la touche autant de fois que nécessaire pour obtenir le niveau sonore souhaité.

G. Mode « démo »

Le mode « Démo » (intégré à l'appareil) vous permet de vous familiariser avec l'appareil en vous montrant comment il fonctionne. Pour activer ce mode, procédez comme suit :

1. Débranchez le câble de mesure (et le chargeur de l'appareil s'il est branché) puis éteignez l'appareil.

2. Pour lancer le mode "Démo", veuillez appuyer sur la touche (On/Off) et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le second signal sonore et que "Demo" s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran.



3. La séquence de démonstration ("Demo") s'affiche à l'écran. Pour la stopper momentanément, appuyez sur la touche . Et, pour la relancer après l'avoir stoppée, réappuyez sur cette même touche ( ).

4. Quand la séquence de démonstration sera terminée, elle se relancera automatiquement, sauf si vous la quittez.

5. Pour la quitter, actionnez la touche ⏻ puis maintenez la enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le signal sonore.

Note : si la "Démo" est lancée et que vous branchez ensuite le câble de mesure sur le ***Pro****Pex® II*, l'appareil quittera automatiquement le mode "Démo" pour revenir au mode normal.

H. Arrêt automatique de l'appareil

Le ***Pro****Pex® II* s'arrête automatiquement au bout de 5 minutes après utilisation.

Il est néanmoins conseillé de l'arrêter manuellement, en pressant la touche ⏻, dès que la procédure de mesure est terminée.

I. Maintenance et entretien de votre ProPex® II

- Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. L'entretien et les réparations doivent être réalisés uniquement par du personnel formé en usine.

- Après chaque utilisation, toutes les pièces qui auront été en contact avec des agents infectieux devront être nettoyées et désinfectées avec des lingettes pré-imbibées d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhydes). Les nettoyants chimiques sont déconseillés car ils risqueraient d'abîmer l'appareil. Nous vous recommandons d'utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (listes de la VAH/DGHM, marquage CE, autorisation de la FDA).

- Autres recommendations:

  - N'exposez jamais le ***Pro****Pex® II* à un liquide. Evitez en particulier de renverser sur l'appareil une solution chimique utilisée pour le traitement. Ces produits pourraient endommager, déformer ou décolorer le boitier. Faire particulièrement attention au Formo-crésol et à l'hypochlorite de sodium qui sont des solutions particulièrement agressives. Essuyez immédiatement toute trace de produits qui auraient pu être projeté sur le boîtier. (certaines substances peuvent provoquer une décoloration voir des points même s'ils sont essuyés immédiatement
  - Manipulez le dispositif avec attention ; ne pas laissez tomber, ne pas cognez pas ni exposez l'unité à toute sorte d'impact ou de choc. Une manipulation peu soigneuse pourrait l'endommager de manière significative.
  - Ne laissez rien tomber dessus ou ne cognez pas le câble de mesure après qu'il ait été inséré dans le connecteur.
  - Le ***Pro****Pex® II* doit être stocké dans des conditions normales de température (< 60°C) et d'humidité.

- Procédure de désinfection :
  - Les clips à lèvres, crochet et fourche de connexion doivent être stérilisés entre 2 traitement par autoclave à 134°C.
  - Le câble de mesure n'est pas autoclavable.

Voir la section « Procédé de désinfection, de nettoyage et de stérilisation » du ***Pro**Pex® II* pour plus de précisions sur la manière de procéder.

J. Garantie

Le ***Pro**Pex® II* est garanti 24 mois à compter de la date d'achat, et ses accessoires (câbles, batterie etc.) 6 mois, à compter de la date d'achat.

Pour que vous puissiez bénéficier des droits de garantie, l'appareil et ses accessoires devront avoir été utilisés correctement. Toute modification non autorisée ou détérioration accidentelle de ceux-ci entraînera la suppression de ces droits.

K. Caractéristiques Techniques

Le ***Pro**Pex® II* est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux critères requis pour le droit au marquage CE.

CE
0459

Le localiseur d'apex électronique ***Pro**Pex® II* appartient à la catégorie des appareils médicaux présentant les caractéristiques suivantes :

- fonctionnement sur batterie rechargeable, incorporée à l'appareil (batterie NiMH de 2,4 V) ;
- les parties appliquées (patient) sont de type « BF » ;
- ne peut être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote ;
- fonctionnement en continu ;
- non protégé contre les risques d'infiltration d'eau ;
- conditions environnementales requises pour le transport : température comprise entre –20°C et + 60°C (0-140°F) et une humidité relative de 10 % à 90 % (sans condensation) ;

Caractéristiques techniques

Dimensions de l'appareil :	130 x 80 x 63 mm
Poids :	360 g
Type d'écran :	Ecran couleur graphique TFT
Dimensions (écran) :	3,5“
Alimentation :	batterie NiMH rechargeable (2,4 V)
Chargeur externe :	entrée : 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz sortie : 6 V c.c.

L. Pictogrammes

Les pictogrammes apposés sur l'étiquette de l'appareil sont les suivants :



Appareil de Classe II



Partie appliquée de type BF



Attention, voir le mode d'emploi et instructions d'usage



Courant continu



RECYCLAGE : PRIÈRE DE NE PAS JETER !
Ce produit et ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

7. Procédé de désinfection, de nettoyage et de stérilisation des accessoires du ProPex® II

Remarques préliminaires

L'électrode labiale, le crochet de connexion et la fourchette doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation pour prévenir toute contamination. Ceci est valable pour la première utilisation ainsi que pour les suivantes.

Recommandations générales

- La stérilisation du produit avant-première utilisation et avant chaque réutilisation de celui-ci est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.

- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).

- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA).

Procédure à suivre pour le clip labial, le crochet et la fourchette

	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde :
1.	Prédésinfection (décontamination)	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les instructions du fabricant (temps de trempage et concentrations) car une trop forte concentration par exemple, risque, entre autres, de provoquer la corrosion des instruments. - La solution désinfectante ne devra pas contenir d'aldéhydes car ceux-ci fixent les résidus sanguins. - Elle ne devra pas non plus contenir de phénols ou de substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - S'il y a des traces de salissures sur les instruments, commencez par les enlever avec une lingette douce.
2.	Rinçage à la main	- Bien rincer les accessoires à l'eau du robinet, en faisant couler beaucoup d'eau.	
3.	Nettoyage à la main	- Nettoyer les accessoires avec une brosse appropriée, après l'avoir trempée dans une solution désinfectante propre.	- Lors du nettoyage, bien actionner le mécanisme du crochet (presser plusieurs fois le bouton-poussoir). - Vous ne devez plus voir de traces de salissures sur les accessoires.
4.	Rinçage	Voir § 2.	
5.	Désinfection	- Plonger les accessoires dans une solution désinfectante sans aldhéhydes et qui soit à la fois bactéricide, virucide, fongicide et tuberculocide. Utiliser cette solution en suivant bien les recommandations du fabricant.	- Bien suivre les instructions du fabricant, bien appliquer les concentrations et temps indiqués par lui.

	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde :
6.	Rinçage final	- Voir § 2 - Après avoir rincé les accessoires, bien les sécher.	
7.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts.	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser.
8.	Emballage	- Placer les instruments dans des "sachets de stérilisation".	- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant résister à des températures de 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607.
9.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (237°F) pendant 18 min.	- Stériliser les accessoires (clip labial, crochet et fourchette) en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser de préférence un autoclave "à vide fractionné" plutôt qu'un autoclave "à gravité". L'autoclave devra être également être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.
10	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est plus garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.

8. Dépannage

Veuillez-vous reporter à la liste de contrôle ci-dessous si vous rencontrez un problème avec votre ***Pro****Pex*® *II.* Si le problème persiste après la mise en œuvre des solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.

Les facteurs suivants, associés au patient, peuvent altérer la précision de l'appareil :

- canaux radiculaires obstrués,
- dents présentant un apex ouvert,
- fracture ou perforation de la racine,
- couronnes ou bridges métalliques, s'ils sont en contact avec la lime ou l'électrode labiale.

N°	Problème	Cause possible	Solution
1	Triple signal sonore pendant le chargement de la batterie.	1. La batterie n'est pas connectée.	1. Ouvrez le compartiment de la batterie et connectez la batterie comme décrit dans le manuel utilisateur.
		2. La batterie n'est pas une batterie rechargeable.	2. Remplacez la batterie par une batterie rechargeable comme décrit dans le manuel utilisateur.
		3. Batterie non conforme.	3. Remplacez la batterie par une nouvelle.
2	Le dispositif ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt.	1. La batterie est déchargée.	4. Chargez la batterie.
		2. Disfonctionnement du bouton.	5. Essayez d'appuyer plusieurs fois sur le bouton marche/arrêt..
		3. Disfonctionnement électronique.	6. Contactez votre distributeur.

N°	Problème	Cause possible	Solution
3	Quand le chargeur est connecté, le chargement de la batterie n'apparait pas à l'écran.	1. Mauvaise connexion du chargeur. 2. Disfonctionnement du chargeur. 3. Disfonctionnement électronique.	1. Déconnecter le chargeur de l'appareil puis le reconnecter à nouveau. 2. Remplacer le chargeur. 3. Contactez votre distributeur.
4	Le dispositif s'éteint en cours de procédure.	1. La batterie est faible.	1. Chargez la batterie.
5	Aucun son n'est émis en cours de procédure.	1. Le contrôle du volume est réglé sur muet.	1. Réglez le volume comme décrit dans le manuel utilisateur
6	L'Indication du positionnement de la lime n'est pas constante lors de la procédure.	1. Le contact entre le clip labial et la muqueuse buccale est insuffisant. 2. Le crochet de connexion est souillé. 3. Des caries profondes créent un chemin conducteur à l'extérieur du canal. 4. Perforation/fracture de la racine. 5. Canal latéral large.	1. Veillez à assurer un contact suffisant entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial dans le coin de la lèvre opposé à la dent à traiter). 2. Nettoyez le crochet de connexion (à l'éthanol). 3. Obturez le chemin conducteur externe. 4. Retirez la lime, obturez la perforation et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant avec précaution la lime dans le canal. 5. Essayez de poursuivre la procédure en faisant doucement progresser la lime.

N°	Problème	Cause possible	Solution
7	Le dispositif ne montre aucune progression de la lime à l'intérieur du canal.	1. Mauvais contact électrique.	1. Réalisez un test de connexion du câble comme décrit dans le manuel utilisateur.
		2. Le crochet de connexion n'est pas correctement connecté à la lime.	2. Placez le crochet de connexion sur la partie métallique de la lime sous le manche en plastique.
		3. Le canal radiculaire est obstrué.	3. Examinez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		4. En cas de retraitement : d'anciens résidus de matériau d'obturation obstruent le canal radiculaire.	4. Retirez les restes d'ancien matériau d'obturation avant utilisation.
		5. Le canal radiculaire est obstrué par les restes d'un traitement (hydroxyde de calcium par exemple).	5. Éliminez complètement les résidus avant utilisation.
		6. Le canal radiculaire est extrêmement sec.	6. Rincez le canal radiculaire avec du sérum physiologique. Séchez la cavité d'accès à l'aide d'un coton seringue à air.
		7. La lime choisie est trop petite pour un canal large	7. En l'absence de contact pariétal, utilisez une lime de taille ISO supérieure. Important : des limes s'ajustant exactement donnent des résultats précis.
		8. Dysfonctionnement électronique.	8. Contactez votre distributeur.

N°	Problème	Cause possible	Solution
8	L'affichage est trop sensible : le segment « OVER » apparaît avant que l'apex ne soit atteint.	1. Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire. 2. Contact direct de la lime avec la gencive ou une prolifération de la gencive, par exemple une couronne métallique fracturée. 3. Contact direct de la lime avec des éléments de restauration métalliques (couronne, tenon juxta-pulpaire, matériau d'obturation).	1. Séchez la cavité d'accès à l'aide d'un coton/seringue à air. En cas d'hémorragie, attendez jusqu'à ce que celle-ci puisse être stoppée. 2. Pour obtenir une isolation de la dent : - préparez correctement la dent à traiter, - utilisez une digue en caoutchouc. 3. Isolez la lime en y ajoutant 2 ou 3 butées en silicone ou insérez-la dans un petit tube en polyvinyle avant utilisation.

9. Élimination du produit



VEUILLEZ NE PAS JETER !
Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre fournisseur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

D

INHALT

Einführung		48
1.	Indikationen	49
2.	Kontraindikationen	49
3.	Warnhinweise	49
4.	Vorsichtsmaßnahmen	50
5.	Unerwünschte Wirkungen	52
6.	Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt	52
	A. Lieferumfang	52
	B. Aufladen des Akkus	52
	C. Auswechseln des Akkus	53
	D. Inbetriebnahme	54
	E. Lokalisation des Apex	56
	F. Einstellung des Tons	58
	G. Demo-Modus	58
	H. Automatische Abschaltung	59
	I. Wartung des Geräts	59
	J. Gewährleistung	60
	K. Technische Merkmale	60
	L. Standardsymbole	61
7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation		62
8. Fehlerbehebung		65
9. Entsorgung des Produkts		67

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

Einführung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf des ***Pro****Pex*® *II* Apex Locator.

Pro*Pex*® *II* lokalisiert die apikale Konstriktion durch eine Analyse der elektrischen Eigenschaften verschiedener Gewebe im Wurzelkanalsystem. Für optimale Sicherheit und Leistung bitten wir Sie, diese Anleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen. Sie sollten die klinischen Vorsichtsmaßnahmen – sowie die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen – verstanden und beachtet haben, bevor Sie mit der Bestimmung der Arbeitslänge beginnen.

Bitte bewahren Sie diese Anleitung zu Nachschlagezwecken auf.



1. Indikationen

***Pro**Pex® II* ist ein elektronisches Gerät zur Lokalisation des Apex und Bestimmung der Arbeitslänge. Das Produkt darf nur in Kliniken oder Zahnarztpraxen und nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden.

2. Kontraindikationen

In den folgenden Fällen wird davon abgeraten, ***Pro**Pex® II* anzuwenden:

- bei Patienten, die Herzschrittmacher oder andere implantierte elektrische Geräte haben oder von ihrem Arzt vor dem Gebrauch von kleinen Elektrogeräten wie Rasierern, Haartrocknern usw. gewarnt wurden,
- bei Patienten mit Metallallergien,
- bei Kindern.

3. Warnhinweise

- Die Skala auf dem Display von ***Pro**Pex® II* zeigt keine bestimmte Länge bzw. Abstand in mm oder anderen Längeneinheiten an, sondern lediglich die Feilenbewegung in Richtung Apex.
- Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können die Messgenauigkeit beeinträchtigen:
  - Blockierte Wurzelkanäle,
  - Zähne mit weitem Apex,
  - Wurzelfraktur oder -perforation,
  - Metallkronen oder -brücken, wenn sie mit der Feile oder dem Lippenclip in Berührung kommen.
- Ungenaue oder falsche Messwerte sind unter den folgenden Umgebungsbedingungen zu erwarten:
  - Vorhandensein tragbarer oder beweglicher Unzureichender Kontakt.
  - Filmbetrachter oder andere Beleuchtungsgeräte, die einen Wechselrichter verwenden, können den Betrieb des Apex Locators stören. Solche Geräte sollten während der Verwendung des ***Pro**Pex® II* ausgeschaltet werden.
  - Elektromagnetische Interferenzen können evtl. zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. In solchen Fällen ist das Verhalten des Geräts möglicherweise anormal oder willkürlich. Die Verwendung von Geräten, die elektromagnetische Strahlung aussenden, wie Mobiltelefone, Fernbedienungen, Transceiver usw. sollte in der Nähe des ***Pro**Pex® II* untersagt sein.

- Allgemeine Sicherheitshinweise:
  - Es wird dringend empfohlen, bei endodontischen Behandlungen einen Kofferdam anzulegen, um die Übertragung von Infektionserregern zu vermeiden.
  - Lippenclip, Anschlusshaken oder -gabel nicht mit Stromquellen, wie z.B. einer Steckdose, in Kontakt bringen. Dies kann einen starken Stromschlag verursachen.
  - ***Pro****Pex*® *II* nicht in Gegenwart von entzündlichen Substanzen verwenden.
- Nur das Original-Akku-Pack von Ihrem Händler verwenden.
- Nur das Original-Ladegerät verwenden.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Hinweis:
Die alleinige Verwendung von Apex-Lokalisatoren ohne präoperative und postoperative Röntgenaufnahme stellt keine empfohlene Vorgehensweise dar, da sie möglicherweise nicht unter allen Bedingungen ordnungsgemäß funktionieren. Es wird empfohlen, vor dem Gebrauch des Geräts ein Röntgenbild zu machen und die Untersuchungsergebnisse aus beiden Verfahren miteinander zu vergleichen. Bei einer klinisch relevanten Abweichung empfiehlt es sich, eine zweite Röntgenaufnahme mit einer auf Arbeitslänge eingeführten Feile anzufertigen. [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

Es ist wichtig, die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten und alle Begleitumstände zu beachten, die die elektrische Leitfähigkeit während der Behandlung beeinflussen können.

- Verfahrensbedingt ungenaue oder falsche Messwerte sind in den folgenden Fällen zu erwarten:
  - Bei teilweise blockierten Kanälen.
  - Wenn sich die Größe der Messfeile deutlich vom Kanaldurchmesser unterscheidet. Im Idealfall sollte die stärkste Feilengröße gewählt werden, die gerade noch den Apex erreicht.
  - Wenn Flüssigkeit und/oder Gewebereste in der Zugangskavität vorhanden sind. Vor dem Gebrauch des Geräts muss die Zugangskavität mit einem Wattepellet getrocknet werden, um Kriechstrom zu vermeiden.
  - Wenn Feile oder Lippenclip mit metallischen Rekonstruktionen in Kontakt kommen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Metallkronen oder -brücken geboten.

- Wenn die Feile mit einem anderen Instrument in Kontakt kommt.
- Bei sehr trockenen Kanälen, z.B. bei Restaurationen. Hier muss der Kanal mit einer Spüllösung oder Glyde™ File Prep befeuchtet werden.
- Wenn Feile und Zahnfleisch in Kontakt kommen (dies kann zu der falschen Anzeige führen, dass der Apex schon erreicht ist).
- Unter Verwendung eines Ultraschall-Scalers, bei dem die Gegenelektrode am Patienten angebracht ist (elektrische Störaussendungen des Scalers können die Apex-Lokalisation beeinträchtigen).
- Bei Verwendung des Apex Locators in Verbindung mit einem elektrischen Skalpell.
- Bei Verwendung beschädigter Lippenclips, Anschlusshaken oder -gabeln.

- Bei der Apex-Lokalisation können NaOCl-Konzentrationen über 5 % die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Als Sicherheitsvorkehrung zur Vermeidung einer Überinstrumentierung wird empfohlen, folgendermaßen vorzugehen: die Feile nach Erreichen des Punkts, an dem ***Pro****Pex*® *II* 'APEX' anzeigt, auf ein endodontisches Lineal legen. Mindestens 0,5 mm von der gemessenen Feilenlänge abziehen.
- Bitte beachten Sie auch folgende Vorsichtsmaßnahmen:
  - Zur Ihrer eigenen Sicherheit darauf achten, eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen (Handschuhe, Brille, Maske).
  - Wenn sich die Balkenanzeige im koronalen Kanalbereich plötzlich stark bewegt, die Feile langsam weiter nach apikal führen, bis sich das Signal wieder normalisiert.
  - ***Pro****Pex*® *II* darf nicht an ein anderes Gerät oder System angeschlossen oder mit ihm zusammen verwendet werden. Es darf nicht in ein anderes Gerät oder System integriert werden. Die Verwendung nicht vom Originalhersteller oder autorisierten Händler gelieferter Ersatz- oder Zubehörteile kann sich auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von ***Pro****Pex*® *II* negativ auswirken.
  - Das Gerät darf nur mit Original-Zubehör des Herstellers benutzt werden.
  - Vor dem Auswechseln des Akkus Gerät von der Steckdose trennen.
  - Keine undichten, verformten, verfärbten oder anderweitig anormalen Akkus verwenden.
  - Wenn der Akku ausgelaufen ist, Batterieklemmen sorgfältig trocknen und die ausgelaufene Flüssigkeit vollständig entfernen. Den Akku ersetzen.
  - Alte Akkus gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.
  - Das Zubehör, einschließlich Lippenclips, Anschlusshaken und -gabeln, sollte sauber und ohne Rückstände chemischer Desinfektionsmittel oder anderer medizinischer Lösungen wie Natriumhypochlorit oder Formalin sein.

- ***Pro**Pex® II* nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen lassen.
- ***Pro**Pex® II* muss bei normaler Temperatur (< 60°C) und Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

5. Unerwünschte Wirkungen

Wenn der Apex Locator falsche Messwerte liefert und keine Röntgenaufnahmen vorliegen (siehe „Wichtiger Hinweis“ unter „Vorsichtsmaßnahmen“ in Kapitel 4), können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Unvollständige Wurzelkanalbehandlung,
- Apexperforation.

6. Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt

A. Lieferumfang

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

- ein ***Pro**Pex® II* Apex Locator
- ein Ladegerät
- ein Messkabel
- zwei Lippenclips,
- zwei Anschlusshaken
- zwei Anschlussgabeln
- eine Bedienungsanleitung

B. Aufladen des Akkus

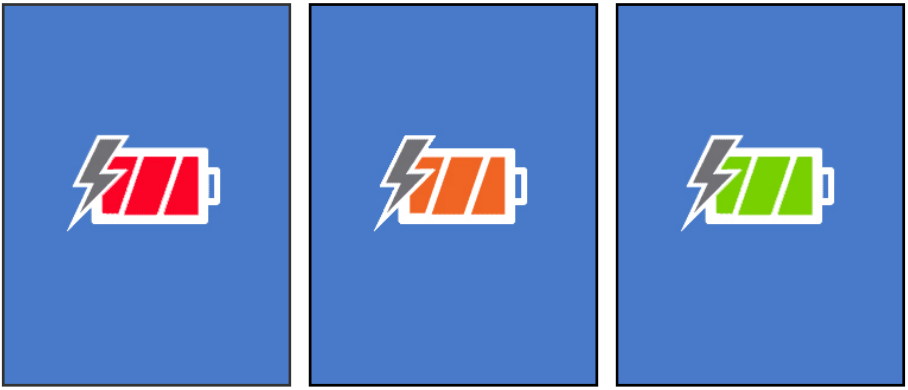
Das ***Pro**Pex® II* -Gerät wird mit einem Akku geliefert.

Auf dem ***Pro**Pex® II* Display sehen Sie eine Anzeige für den Ladezustand des Akkus. Wenn das Symbol blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden. Es sind dann jedoch noch mehrere Behandlungen möglich, bevor der Akku wirklich leer ist.

Vorgehen beim Aufladen des Akkus:

1) Messkabelstecker herausziehen.
2) Ladegerät an ***Pro**Pex® II* anschließen.
3) Ladegerät an Stromnetz anschließen.

Während des Aufladens wird auf dem Display der momentane Ladezustand angezeigt. Wenn das Akkusymbol aufhört zu blinken und grün wird, ist der Akku voll aufgeladen.



Niedrig Mittel Voll

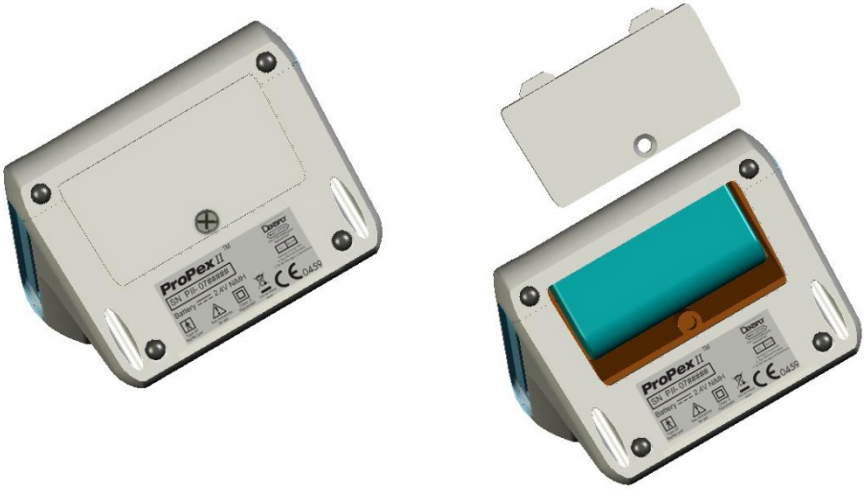
Dauer des Ladevorgangs: ca. 12 Stunden (bzw. 24 Stunden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde).

Hinweis: Während des Wiederaufladens kann ***Pro****Pex*® *II* nicht verwendet werden.

C. Auswechseln des Akkus

Das Akkufach befindet sich auf der Unterseite von ***Pro****Pex*® *II*; seine Abdeckung ist mit einer Schraube befestigt.

1. Schraube lösen und Abdeckung des Akkufachs entfernen.
2. Akku herausnehmen und Stecker des Akkukabels aus der Buchse ziehen.
3. Neues Akkukabel an die Buchse anschließen.
4. Akku in das Akkufach einlegen.
5. Akkufach wieder schließen und mit der Schraube sichern.



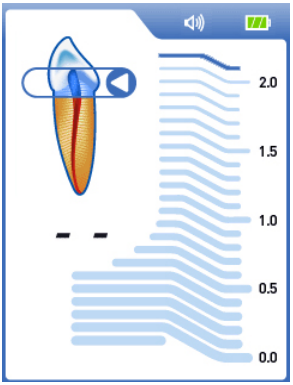
Achtung: Nur das Original-Akku-Pack von Ihrem Händler verwenden!

D. Inbetriebnahme

1. Ladegerät von ***Pro****Pex*® *II* trennen, falls angeschlossen.
2. Messkabel anschließen und Gerät einschalten – es erscheint kurz das Logo und dann das Hauptdisplay, und der Cursor am Zahnsymbol beginnt zu blinken.

   (Wird das Gerät ohne Messkabel eingeschaltet, so erscheint das Hauptdisplay ohne Cursor am Zahnsymbol.)
3. Lippenclip am Patienten anbringen.
4. Feile in den Wurzelkanal einführen (für präzise Messungen sollte die Feilengröße auf den Kanaldurchmesser abgestimmt sein).
5. Haken an die Feile anschließen.

Der Cursor am Zahnsymbol hört auf zu blinken (und es sind zwei Signaltöne zu hören).

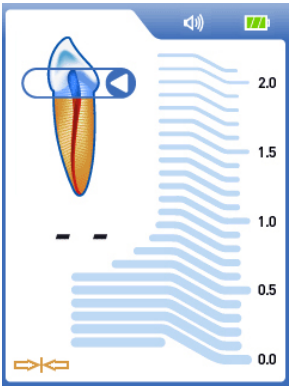


Wenn der Cursor weiterhin blinkt und kein Signalton zu hören ist, deutet dies auf eine fehlerhafte Verbindung hin. In diesem Fall sollten Sie die Anschlüsse überprüfen, den Anschlusshaken reinigen, nötigenfalls den Kanal anfeuchten und neu starten.

Ansonsten sind vor Beginn der Messung keine weiteren Einstellungen erforderlich.

Hinweis: ***Pro****Pex*® *II* bietet eine spezielle Funktion zur Prüfung der Kabelverbindungen.

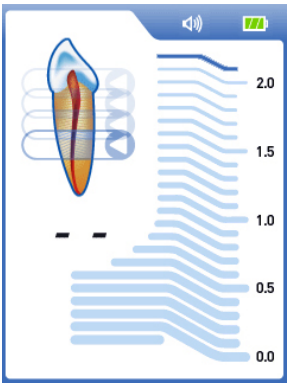
- Das Metallteil des Anschlusshakens mit dem Lippenclip verbinden.
- Besteht eine einwandfreie Verbindung, so wird links unten am Display das Verbindungstest-Symbol angezeigt.
- Wenn dieses Symbol nicht erscheint, sollten der Anschlusshaken oder das Messkabel ausgetauscht werden.



E. Lokalisation des Apex

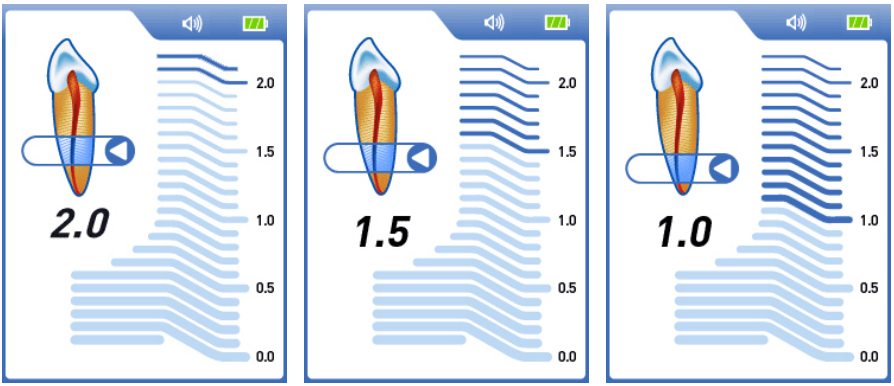
1) Koronaler und mittlerer Bereich

Führen Sie die Feile langsam in den Wurzelkanal ein.
Der Cursor am Zahnsymbol zeigt die Bewegung der Feile im Kanal an.



In den tieferen Kanalbereichen ist das Vordringen der Feile sowohl über den Cursor am Zahnsymbol als auch über Zahlenwerte auf der grafischen Skala verfolgbar. Außerdem informiert ***Pro****Pex*® *II* akustisch, durch immer schneller aufeinander folgende Signaltöne, über die Feilenbewegung. Wenn sich die Balkenanzeige im oberen Kanalbereich plötzlich stark bewegt, langsam weiter nach apikal vorschieben, damit sich das Signal wieder normalisiert.

Warnhinweis: Die Skala des *ProPex*® *II* Displays zeigt keine bestimmte Länge bzw. keinen Abstand in mm oder anderen Längeneinheiten an, sondern lediglich die Feilenbewegung in Richtung Apex.

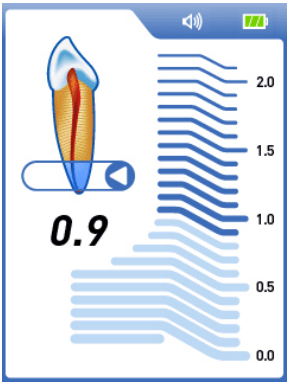


2) Apikaler Bereich

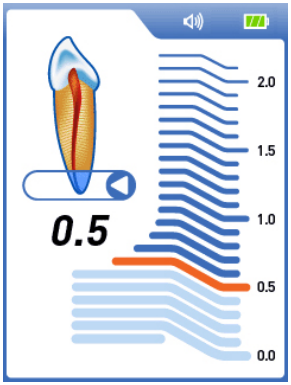
Der apikale Bereich ist zur visuellen Kontrolle der Feilenbewegung in 10 Segmente von 0.9 bis 0.0 (Apex) unterteilt.

Bei Erreichen des Apex zeigt der Cursor “APEX”, und es ist ein Dauerton zu hören.

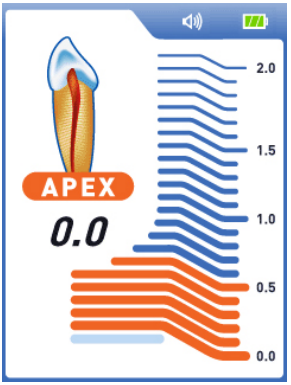
Beginn des apikalen Bereichs



Mitte des apikalen Bereichs



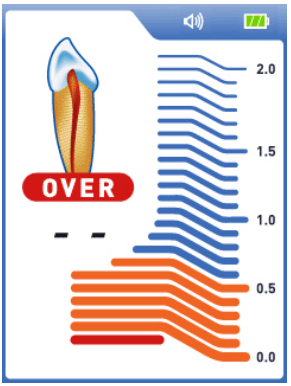
Erreichen des Apex



Hinweis: Als Sicherheitsvorkehrung zur Vermeidung einer Überinstrumentierung wird empfohlen, folgendermaßen vorzugehen: die Feile nach Erreichen des Punkts, an dem ***Pro****Pex*® *II* ‘APEX’ anzeigt, auf ein endodontisches Lineal legen. Mindestens 0,5 mm von der gemessenen Feilenlänge abziehen.

3) Überinstrumentierung

Ein rotes Segment und ein Warnsignal melden, dass die Feile den Apex überschritten hat. Der Cursor am Zahnsymbol zeigt “OVER”.



F. Einstellung des Tons

***Pro**Pex® II* gibt akustische Signale ab, mit deren Hilfe Sie die Bewegung der Feile im Kanal kontrollieren können.

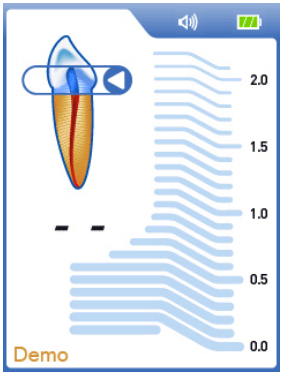
Diese Funktion ermöglicht in Verbindung mit der Sichtanzeige der Bewegung ein „blindes“ Arbeiten, bei dem die Position der Feile jederzeit mitverfolgt werden kann.

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

G. Demo-Modus

Der integrierte Demo-Modus demonstriert die Funktionsweise von ***Pro**Pex® II*, so dass Sie sich mit dem Gerät vertraut machen können.

1. Messkabel bzw. Ladegerät von ***Pro**Pex® II* trennen, falls angeschlossen, und ***Pro**Pex® II* ausschalten.
2. Zum Starten des Demo-Modus die Taste (Ein/Aus) 2 Sek. gedrückt halten, bis der zweite Signalton zu hören ist und das Symbol „Demo“ links unten am Display erscheint.



3. Im Demo-Modus wird die Bewegung der Feile am Display dargestellt. Drücken der Taste stoppt die Simulation, erneutes Drücken der Taste setzt sie fort.
4. Wenn die Simulation beendet ist, wird sie automatisch solange wiederholt, bis der Anwender sie stoppt.
5. Zum Verlassen des Demo-Modus die Taste 2 Sek. gedrückt halten, bis ein Signalton zu hören ist.

Hinweis: Wird das Messkabel während des Demo-Modus an ***Pro***Pex® *II* angeschlossen, so schaltet das Gerät automatisch auf Normalbetrieb um.

H. Automatische Abschaltung

ProPex® *II* schaltet sich automatisch ab, wenn es länger als 5 Minuten nicht benutzt wird. Es ist jedoch ratsam, das Gerät nach der Messung einfach durch Drücken der ⏻ Taste (Ein/Aus) manuell abzuschalten.

I. Wartung des Geräts

- Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartung und Reparaturen sollten nur von betrieblich geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

- Alle Teile, die mit Infektionserregern in Kontakt kommen, sollten nach jeder Verwendung mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung (bakterizid, fungizid und aldehydfrei) getränkten Tuch gesäubert und desinfiziert werden. Chemische Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen. Es wird empfohlen, nur solche Desinfektionslösungen zu verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).

- Weitere Empfehlungen:
  - ***Pro***Pex® *II* nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen lassen. Vor allem sollten bei der Behandlung verwendete chemische Lösungen nicht verschüttet werden. Diese könnten Schäden, Verformungen oder Verfärbungen am Gerät verursachen. Besonders sorgfältig ist darauf zu achten, Formokresol und Natriumhypochlorit nicht zu verschütten, da diese Lösungen sehr aggressiv sind. Verschüttete Chemikalien sofort aufwischen (manche Substanzen können selbst bei sofortigem Aufwischen Verfärbungen und Flecken hinterlassen).
  - Das Gerät pfleglich behandeln; nicht fallen lassen oder Stößen und Schlägen jeglicher Art aussetzen. Unsanfte Behandlung kann zu erheblichen Schäden führen.
  - Darauf achten, dass der Messkabelstecker nach dem Anschließen keinen Stößen oder Ähnlichem ausgesetzt wird, z.B. durch herunterfallende Teile.
  - .***Pro***Pex® *II* muss bei normaler Temperatur (< 60°C) und Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

Aufbereitung des Zubehörs:

- Lippenclip, Haken und Gabel müssen zwischen den Behandlungen bei 134°C autoklaviert werden.
- Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden.

Details hierzu: siehe Abschnitt “Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für das ***Pro****Pex*® *II* Zubehör”.

J. Gewährleistung

Für ***Pro****Pex*® *II* übernehmen wir eine 24-monatige Gewährleistung ab dem Kaufdatum. Für das Zubehör (Kabel, Akku usw.) beträgt die Gewährleistungsfrist 6 Monate ab dem Kaufdatum.

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

K. Technische Merkmale

Pro*Pex*® *II* erfüllt den Sicherheitsstandard IEC 60601-1 und die Anforderungen für das CE-Konformitätskennzeichen.

CE
0459

Das elektronische Apex-Lokalisationsgerät ***Pro****Pex*® *II* gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

- Gerät mit interner Stromversorgung (2,4 V NiMH-Akku)
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikum-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Umgebungsbedingungen beim Transport: Temperatur -20°C bis +60°C (0–140°F), relative Luftfeuchtigkeit 10 bis 90 %, nicht-kondensierend

Technische Daten

Maße:	130 x 80 x 63 mm
Gewicht:	360 g
Display-Typ:	Color Graphic TFT
Display-Größe:	3,5''
Stromversorgung:	2,4 V NiMH-Akku
Externes Ladegerät:	Eingang: 120 V / 50-60 Hz oder 230V / 50-60 Hz Ausgang: 6 V Gleichstrom

L. Standardsymbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich die folgenden Standardsymbole:



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil vom Typ BF



Achtung, in Begleitdokumenten nachschlagen



Gleichstrom



Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! : Dieses Produkt und alle seine Produktkomponenten dürfen nur durch ihren Lieferanten entsorgt werden

7. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für das ProPex® II Zubehör

Vorbemerkung

Lippenclip, Haken und Gabel müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).

Aufbereitung von Lippenclip, Haken und Gabel

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.
2.	Spülen	- Das Zubehör gründlich von Hand mit fließendem Wasser spülen.	
3.	Manuelle Reinigung	- Das Zubehör von Hand mit einer geeigneten, zuvor in einer sauberen Vordesinfektionslösung eingeweichten Bürste reinigen.	- Der Hakenmechanismus muss während der Reinigung betätigt werden (mehrmals die Taste drücken). - Das Zubehör sollte keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.
4.	Spülen	Siehe Punkt 2.	
5.	Desinfektion	- Das Zubehör in eine Desinfektionslösung (bakterizid, viruzid, fungizid, tuberkulozid und aldehydfrei) legen; Empfehlungen des Herstellers beachten.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
6.	Abschließendes Spülen	- Siehe Punkt 2. - Nach dem Spülen muss das Zubehör getrocknet werden.	
7.	Kontrolle	- Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren.	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
8.	Verpackung	- Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	- Das vom Hersteller auf den Hüllen angegebene Haltbarkeitsdatum kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der EN ISO-Norm 11607 entsprechen.
9.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C.	- Das Zubehör (Lippenclip, Haken und Gabel) muss gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahrens.
10	Lagerung	- Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).

8. Fehlerbehebung

Bitte zuerst in der folgenden Checkliste nachsehen, falls ***Pro****Pex*® *II* nicht korrekt funktionieren sollte. Wenn sich die Fehler durch die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht beheben lassen, bitte den Händler kontaktieren.

Warnhinweis: Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

- Blockierte Wurzelkanäle,
- Zähne mit weitem Apex,
- Wurzelfraktur oder -perforation,
- Metallkronen oder -brücken, wenn sie mit der Feile oder dem Lippenclip in Berührung kommen.

	Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
1	Drei Signaltöne beim Aufladen des Akkus.	1. Der Akku ist nicht angeschlossen. 2. Nicht aufladbare Batterie eingesetzt. 3. Akku schadhaft.	1. Akkufach öffnen, Akku anschließen, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben. 2. Batterie durch Akku ersetzen, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben. 3. Neuen Akku einsetzen.
2	Das Gerät lässt sich mit der Ein/Aus-Taste nicht einschalten.	1. Der Akku ist nicht aufgeladen. 2. Funktionsstörung der Taste. 3. Funktionsstörung der Elektronik.	1. Akku aufladen. 2. Ein-/Aus-Taste mehrmals drücken. 3. Händler kontaktieren.
3	Das Ladegerät ist zwar angeschlossen, aber die Anzeige für Aufladung erscheint nicht.	1. Fehlerhafte Verbindung zum Ladegerät. 2. Funktionsstörung des Ladegeräts. 3. Funktionsstörung der Elektronik.	1. Ladegerät von ***Pro****Pex*® *II* trennen und wieder anschließen. 2. Ladegerät ersetzen. 3. Händler kontaktieren.
4	Das Gerät schaltet sich während der Anwendung ab.	1. Der Akku ist leer.	1. Akku aufladen.

	Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
5	Keine Signaltöne während der Anwendung.	1. Der Ton ist auf „stumm“ eingestellt.	1. Ton einschalten, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben.
6	Keine stabile Anzeige der Feilenposition während der Anwendung.	1. Unzureichenderr Kontakt zwischen Lippenclip und Mundschleimhaut ist nicht optimal.	1. Für optimalen Kontakt zwischen Mundschleimhaut und Lippenclip sorgen (Clip im Mundwinkel gegenüber dem zu behandelnden Zahn anbringen).
		2. Der Anschlusshaken ist verschmutzt.	2. Anschlusshaken (mit Ethanol) reinigen.
		3. Tiefe Karies leitet den Strom aus dem Kanal hinaus.	3. Stromleitung nach außen blockieren.
		4. Perforation.	4. Feile herausnehmen, Perforation verschließen und Apex-Lokalisation wiederholen, dabei Feile vorsichtig in den Kanal einführen.
		5. Großer Seitenkanal.	5. Möglichst mit der Anwendung fortfahren, Feile vorsichtig tiefer einführen.
7	Das Gerät zeigt die Feilenbewegung im Kanal nicht an.	1. Fehlerhafter elektrischer Kontakt.	1. Kabelverbindung überprüfen, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben.
		2. Der Anschlusshaken ist nicht korrekt mit der Feile verbunden.	2. Anschlusshaken am Metallschaft der Feile unter dem Kunststoffgriff anbringen.
		3. Der Wurzelkanal ist obliteriert.	3. Röntgenbild auf entsprechende Anzeichen prüfen.
		4. Bei Revisionen: Reste des alten Füllungsmaterials verstopfen evtl. den Wurzelkanal.	4. Altes Wurzelfüllungsmaterial vor der Anwendung entfernen.

	Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
		5. Reste einer medikamentösen Einlage (z.B. Calciumhydroxid) verstopfen evtl. den Wurzelkanal.	5. Reste vor der Anwendung vollständig entfernen.
		6. Der Wurzelkanal ist sehr trocken.	6. Kanal mit NaCl-Lösung spülen. Zugangskavität mit Wattepellet / Luftbläser trocknen.
		7. Die gewählte Feilengröße ist für einen weiten Wurzelkanal zu klein.	7. Falls kein Wandkontakt besteht, eine höhere ISO-Größe wählen. Wichtig: Exakt passende Feilen liefern präzise Resultate.
		8. Funktionsstörung der Elektronik.	8. Händler kontaktieren.
8	Das Display reagiert überempfindlich: Apex / Over wird zu früh angezeigt.	1. Kurzschluss wegen zu viel Flüssigkeit (Spüllösung, Speichel, Blut) in der Pulpakammer.	1. Zugangskavität mit Wattepellet / Luftbläser trocknen. Bei starker Blutung warten, bis diese gestillt ist.
		2. Direkter Kontakt der Feile mit (Wucherungen) der Gingiva, z.B. bei frakturierter Metallkrone.	2. Zur Isolation: - Präparation ausreichend füllen. - Kofferdam verwenden.
		3. Direkter Kontakt der Feile mit metallischen Restaurationen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung).	3. Feile vor Gebrauch mit 2-3 Silikonstoppern isolieren oder mit feinem PVC-Schlauch versehen.

9. Entsorgung des Produkts



BITTE NICHT WEGWERFEN!
Das Produkt und alle Komponenten sollten ausschließlich durch Ihren Händler entsorgt werden.

INSTRUCCIONES DE USO

TABLA DE CONTENIDOS

Introducción		70
1.	Indicaciones de uso	71
2.	Contraindicaciones	71
3.	Advertencias	71
4.	Precauciones	72
5.	Reacciones Adversas	73
6.	Instrucciones paso a paso	74
	A. Contenidos	74
	B. Recargando la batería	74
	C. Recambio de la batería recargable	75
	D. Comienzo	76
	E. Buscando el ápice	77
	F. Ajuste de Sonido	79
	G. Modo demostración	79
	H. Apagado Automático	80
	I. Mantenimiento del ***Pro****Pex*® *II*	80
	J. Garantía	81
	K. Especificaciones Técnicas	81
	L. Símbolos Estándar	82
7.	Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para el ***Pro****Pex*® *II* accesorios	83
8.	Solución de problemas	87
9.	Como desechar el producto	90

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Enhorabuena por adquirir ***Pro****Pex*® *II*.

El ***Pro****Pex*® *II* es un aparato diseñado para detectar el menor diámetro apical, basado en el análisis de las propiedades eléctricas de diferentes tejidos dentro del sistema de conductos radiculares.

Para un funcionamiento correcto y una seguridad óptima, lea este manual del usuario cuidadosamente antes de utilizarlo. Asegúrese de que ha entendido y seguido las precauciones clínicas – así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales – antes de proceder a determinar la longitud de trabajo.

Guarde este manual del usuario para consultas futuras.



1. Indicaciones de uso

***Pro**Pex® II* es un aparato electrónico usado para la localización del ápice y la longitud de trabajo..
***Pro**Pex® II* solo debe ser usado en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes dentales, por profesionales cualificados.

2. Contraindicaciones

No se recomienda el uso de ***Pro**Pex® II* en:

- Pacientes que lleven marcapasos u otros aparatos eléctricos, o que han sido alertados por sus médicos de no usar pequeños aparatos eléctricos como afeitadoras, secadores, etc.
- pacientes alérgicos a metales,
- niños.

3. Advertencias

- Las indicaciones de la escala en la pantalla del ***Pro**Pex® II* no representan la longitud o distancia en milímetros u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión de la lima en dirección al ápice.

    - Los siguientes factores relativos a pacientes
      Conductos radiculares bloqueados,
      Dientes con ápices grandes,
      Fractura radicular o perforación,
      Coronas o puentes metálicos, en contacto con la lima o con el clip labial.

- Lecturas incorrectas o inexactas debido al ambiente, pueden ocurrir en los siguientes casos:
    - Presencia en los alrededores de transmisores de radio frecuencia portátiles.
    - Los negatoscopios u otros aparatos lumínicos que usen un inversor pueden causar un funcionamiento anormal del localizador de ápices. Estos aparatos deberían apagarse durante el uso del ***Pro**Pex® II.*

- La interferencia electromagnética puede causar funcionamiento incorrecto del aparato. En estos casos el comportamiento del equipo puede ser errático o anormal. El uso de aparatos que emiten radiación electromagnética, tales como teléfonos móviles, mandos a distancia, transmisores, etc., deberían prohibirse cerca de ***Pro**Pex® II.*

- Advertencias generales de seguridad:
    - Para prevenir la transferencia de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un dique de goma durante el tratamiento dental.

- Asegurarse que el clip labial, el gancho o la horquilla no contacten con una fuente de electricidad como un enchufe. Esto produciría una descarga eléctrica severa
- No usar el ***Pro****Pex*® *II* en presencia de sustancias inflamables.

- Usar solo la batería original proporcionada por su distribuidor..
- Usar solo el cargador original.

4. Precauciones

Nota importante:
El uso solo de localizadores de ápice sin radiografías pre y postoperatoria no es una práctica recomendada, ya que los localizadores de ápice puede que no trabajen correctamente en todas las condiciones. Se recomienda hacer una radiografía antes de usar la unidad, y comparar la información obtenida por ambos métodos. En caso de una discrepancia clínica notable, se recomienda tomar una segunda radiografía con una lima en el conducto a la longitud de trabajo [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

Es importante seguir las precauciones abajo indicadas y prestar atención a cualquier condición o situación que pueda influir en la conductividad eléctrica durante el procedimiento.

- Pueden aparecer lecturas erróneas o no exactas en los siguientes casos, todos relacionados con:
  - Conducto parcialmente bloqueado.
  - Tamaño de la lima de medida significativamente diferente del diámetro del conducto. Idealmente, la lima elegida debería ser la de mayor tamaño capaz de alcanzar el ápice.
  - Presencia de líquidos y/o restos tisulares en la cavidad de acceso. Antes de usar el aparato, la cavidad de acceso debe secarse con una bolita de algodón, para evitar contacto por filtrado.
  - Contacto de la lima o del clip labial con estructuras dentales metálicas. Ser particularmente cuidadosos con los pacientes que lleven coronas o puentes metálicos.
  - Contacto de la lima con otro instrumento.
  - Conducto muy seco, por ejemplo cuando existe una restauración. En este caso el conducto debe humedecerse con una solución irrigante o con Glyde™.
  - Contacto de la lima con las encías (esto puede causar una lectura incorrecta que indique que se ha alcanzado el ápice).
  - Uso de un ultrasonido para limpieza dental con el electrodo colocado en el paciente (el ruido eléctrico del ultrasonido puede interferir con la localización del ápice).

- Uso del localizador de ápices a la vez que un bisturí eléctrico.
- Utilización de un clip labial, gancho u horquilla dañados.

- Para la localización del ápice, las concentraciones superiores al 5% de NaOCl pueden reducir la exactitud.
- Como precaución de seguridad para evitar sobreinstrumentación, se recomienda actuar de la siguiente manera: colocar la lima sobre una regla endodóncica cuando el ***Pro****Pex*® *II* indique 'APEX. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.
- Por favor también seguir las siguientes precauciones:
  - Para su propia seguridad, utilizar equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
  - Si la barra gráfica hace un movimiento largo repentino en la parte coronal del conducto, continuar lentamente hacia el ápice hasta que la señal vuelva a la normalidad.
  - Esta unidad ***Pro****Pex*® *II* no debe estar conectada o usarse junto cualquier otro aparato o sistema. No debe usarse como un componente integral de cualquier otro aparato o sistema. El uso de recambios o accesorios no suministrados por el fabricante original o vendedor, puede afectar de forma negativa el funcionamiento EMC del ***Pro****Pex*® *II.*
  - La unidad debe usarse solo con los accesorios originales del fabricante.
  - Desenchufar el aparato antes de cambiar la batería.
  - Nunca usar baterías que estén rotas, deformadas, decoloradas o con otra anomalía.
  - En caso de que la batería pierda líquido, con cuidado, secar los terminales de la batería y eliminar el líquido vertido. Luego, reemplazar la batería por una nueva.
  - Eliminar las baterías viejas siguiendo las normas y regulaciones locales.
  - Los accesorios, incluyendo los clips labiales, ganchos u horquillas, deben estar limpios y sin ningún residuo de desinfectantes químicos u otras soluciones medicinales como el hipoclorito sódico o el formol.
  - No exponer el ***Pro****Pex*® *II* a ningún líquido.
  - El ***Pro****Pex*® *II* debe almacenarse en condiciones de temperatura (< 60°C) y humedad normales.

5. Reacciones Adversas

Si el localizador de ápices muestra una lectura incorrecta y no tenemos una radiografía (ver "nota importante" en la sección "Precauciones" en el capítulo 4), pueden ocurrir las siguientes situaciones adversas:

- Tratamiento incompleto del conducto radicular,
- Perforación del ápice.

6. Instrucciones paso a paso

A. Contenidos

Comprobar el contenido del equipamiento antes de su uso:

- Un localizador de ápices ***Pro***Pex® *II*
- Un cargador
- Un cable de medida,
- 2 pinzas (clip) de labio,
- 2 ganchos de conexión
- 2 horquillas de conexión
- Manual de instrucciones de uso

B. Recargando la batería

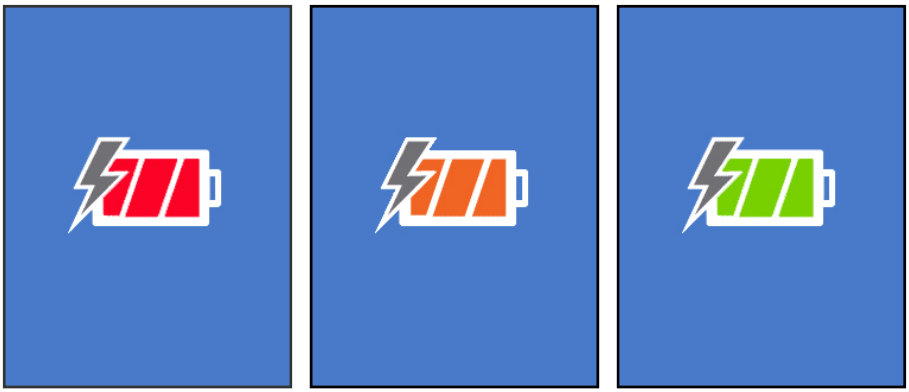
El ***Pro***Pex® *II* se distribuye con una batería recargable

En el ***Pro***Pex® *II* un indicador en la pantalla muestra el nivel de carga de la batería. Cuando parpadea, es necesario recargar la batería. Sin embargo, todavía es operativo para varios tratamientos antes de que se termine la batería.

Procedimiento de recarga de la batería:

1. Desconectar el cable de medida
2. Conectar el cargador al ***Pro***Pex® *II*
3. Conectar el cargador a la red

Una pantalla de carga aparece durante el proceso de carga de la batería. Cuando el icono de la batería de la pantalla deja de parpadear y se pone de color verde, la carga es completa.



Low Mid Full

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

Nota: ***Pro**Pex*® *II* no se puede utilizar durante la carga.

C. Recambio de la batería recargable

El compartimento de la batería se localiza en la parte inferior del ***Pro**Pex*® *II* y su tapa tiene un tornillo de seguridad.

1. Aflojar el tornillo y quitar la tapa del compartimento de la batería
2. Quitar la batería y desconectar el cable de la batería del conector
3. Insertar el cable de la batería nueva en el conector
4. Colocar la nueva batería en su compartimento.
5. Cerrar el compartimento de la batería y apretar el tornillo de seguridad



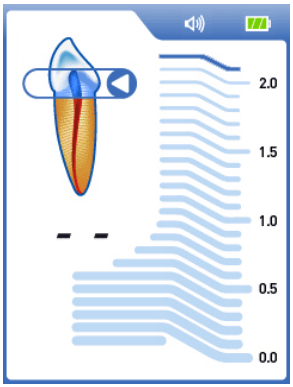
Advertencia: Solo usar baterías originales de su distribuidor !

D. Comienzo

1. Desconectar el alimentador del dispositivo, si está conectado
2. Conectar el cable de medida y encender el aparato. Después de una aparición corta del logotipo, la pantalla principal aparece y se muestra el cursor intermitente en la imagen del diente.

   (Si se enciende el aparato sin estar conectado el cable de medida, la pantalla principal mostrara la imagen del diente sin el cursor)
3. Colocar el enganche del labio en el paciente
4. Insertar la lima en el conducto (para asegurar medidas precisas la lima debe ajustar al diámetro del conducto)
5. Conectar el gancho conector a la lima

El cursor en el diente parara de estar intermitente (acompañado de una señal acústica de doble “beep”).

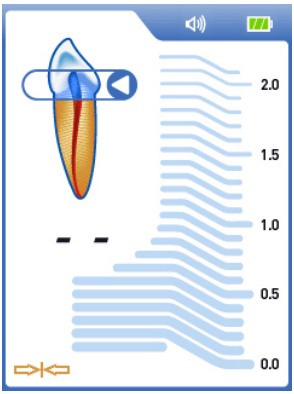


Un cursor intermitente sin sonido indica un fallo de conexión. Comprobar las conexiones, limpiar el gancho conector, humedecer el conducto, y si fuera necesario empezar de nuevo.

No son necesarios más ajustes antes de empezar a realizar las mediciones.

Nota: Existe un test de Conexión en el ***Pro****Pex*® *II* para comprobar los cables:

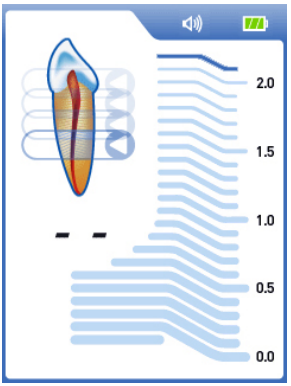
- Conectar la parte metálica del gancho conector al clip del labio
- El icono de “Test de Conexión” debería aparecer en la esquina inferior izquierda de la pantalla, indicando que la conexión es correcta
- Si no aparece el icono, se debería cambiar el gancho conector o el cable de medida.



E. Buscando el ápice

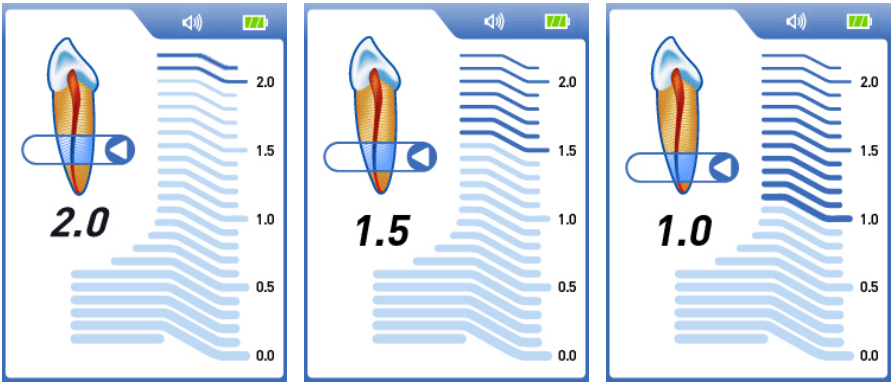
1) Zona coronal y medial

Introducir lentamente la lima en el conducto.
El cursor en la imagen del diente indica la progresión de la lima dentro del conducto.



La progresión de la lima hacia el ápice dentro del conducto se muestra con el cursor en el icono del diente y por un valor numérico en la escala grafica. ***Pro****Pex*® *II* proporciona información audible de la progresión de la lima mediante sonidos progresivos en forma de “beeps”. Si la gráfica, en la parte alta del conducto, hace repentinamente un gran movimiento, continuar suavemente hacia el ápice y la señal acústica volverá a la normalidad.

Advertencia: La escala en la pantalla del *ProPex*® *II* no representa una longitud o distancia definida en mm. u otras unidades lineales de medida. Simplemente, indica la progresión de la lima hacia el ápice.

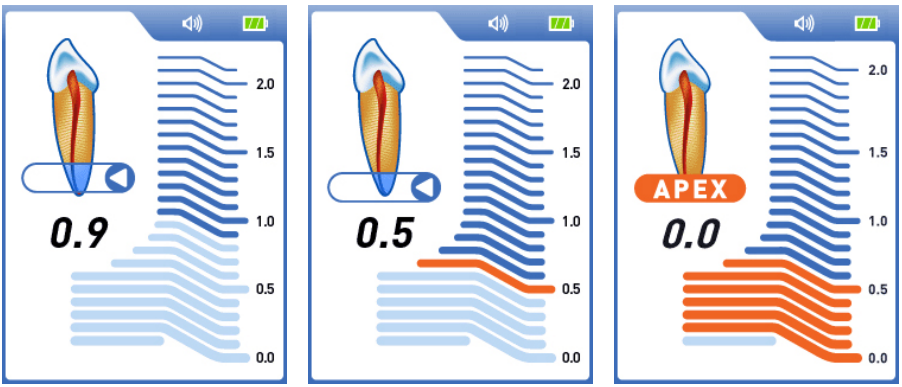


2) Zona Apical

La zona apical se divide en 10 segmentos divididos desde 0.9 a 0.0 (ápice) al igual que la información visual de la progresión de la lima.

Cuando se alcanza el ápice, el cursor muestra " APEX" y se emite un tono fuerte.

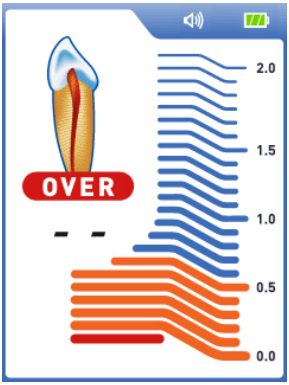
Comienzo de la zona apical **Mitad de la zona apical** **Posición apical**



Nota: Como precaución de seguridad para evitar sobreinstrumentación, se recomienda colocar la lima sobre una regla endodóncica cuando el ***Pro****Pex*® *II* indique 'APEX'. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.

3) Sobre-instrumentación

Un segmento rojo y una señal de advertencia indica que la lima ha sobrepasado el ápice. El cursor en el icono del diente muestra “OVER”.



F. Ajuste de Sonido

***Pro**Pex*® *II* está equipado con un indicador de sonido que permite monitorizar la progresión de la lima a lo largo del conducto.

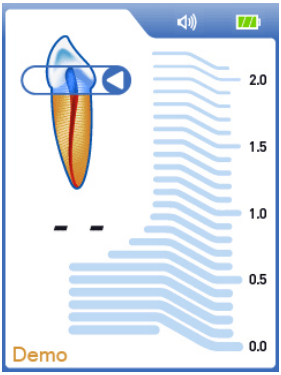
Esta función, junto con la pantalla digital de progresión, permite trabajar perfectamente
mientras se monitoriza la progresión de la lima.

Se puede ajustar el volumen entre cuatro niveles: mudo, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente en el botón de volumen

G. Modo Demostracion

El modo demostración está disponible en el aparato para aprender su funcionamiento.

1. Desconectar el cable de medida o el cargador del aparato si estuviera conectado y apagar la unidad.
2. Para comenzar con el Modo Demostración, mantener presionado el botón de encendido (On/Off) durante 2 segundos hasta que suene el segundo “beep” y la indicación “Demo” aparezca en la esquina inferior izquierda de la pantalla



3. Durante la demostración se observa la secuencia en la pantalla. Presionar el botón ⏻ para pausar la simulación; presionar el botón ⏻ de nuevo para volver a la demostración

4. Cuando se acaba la demostración, se vuelve a reproducir automáticamente hasta que el operador la detenga

5. Para salir del Modo Demostración mantener presionado el botón ⏻ durante 2 segundos hasta que suene un “beep”

Nota: Si el cable de medida está conectado al ***Pro****Pex*® *II* durante la demostración, el aparato automáticamente pasa a modo normal de funcionamiento

H. Apagado Automático

Pro*Pex*® *II* 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 ⏻ .

I. Mantenimiento del ProPex® II

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

- Después de cada uso, todas las piezas que han estado en contacto con agentes infecciosos, deberán de ser limpiadas con toallitas impregnadas de una solución detergente y desinfectante (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos). El uso de agentes químicos puede causar daños. Recomendamos usar solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (Listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA).

- Otras recomendaciones:
  - No exponer el ***Pro**Pex*® *II* a ningún líquido. En particular, evitar derramar soluciones químicas usadas en el tratamiento. Estos químicos pueden provocar daño, deformación o decoloración del aparato. Cuidado especialmente en derramar formocresol (FC) y hipoclorito sódico ya que son bastante agresivos. Limpiar inmediatamente si se ha derramado algún químico (algunos químicos pueden dejar decoloración y manchas incluso habiéndolos limpiado inmediatamente).
  - Manejar el aparato con cuidado; no lanzarlo, golpearlo o exponerlo a cualquier impacto o shock. El manejo brusco puede provocar un daño importante.
  - No lanzar nada sobre él, o golpear el conector del cable de medida después de haberlo insertado.
  - **El *Pro**Pex*® *II*** debe almacenarse en condiciones de temperatura (< 60°C) y humedad normales.
- Procedimiento de desinfección :
  - El clip labial, el gancho conector y la pinza deben ser esterilizados en autoclave a 134ºC, entre los distintos tratamientos.
  - El cable de medida no se puede meter en el autoclave

Ver la sección "Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización de los accesorios del ***Pro**Pex*® *II* " para el procedimiento detallado.

J. Garantía

***Pro**Pex*® *II* está garantizado durante 24 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses desde el día de la compra.
La garantía es válida en condiciones normales de uso. Cualquier modificación no autorizada o daño accidental invalidará la garantía.

K. Especificaciones Técnicas

***Pro**Pex*® *II* cumple la IEC60601-1 estándar de seguridad y los requisitos de marcaje de conformidad de la CE.

CE
0459

El localizador de ápice ***Pro****Pex*® *II* pertenece a la siguiente categoría de equipos médicos:

- Equipamiento potenciado internamente (batería de 2.4 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

Dimensiones:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo de pantalla:	TFT con gráficos a color
Dimensiones de la pantalla:	3.5 “
Suministro:	Batería recargable 2.4V NiMH
Cargador externo:	Entrada: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz Salida: 6V DC

L. Símbolos Estándar

En la etiqueta del aparato aparecen los siguientes símbolos:



Euipo de Clase II



Pieza de tipo BF



Atención, consultar documentos adjuntos



Corriente directa



Reciclado:
¡POR FAVOR NO LO TIRE! Este producto y todos sus componentes deben ser reciclados a través de su distribuidor

7. Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para el ProPex® II accesorios

Introducción

El clip del labio, la pinza y el gancho conector deben de ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo. Esto afecta tanto al primer uso como también a los siguientes.

Recomendaciones generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto desde el primer ciclo y de cada uso futuro, así como del uso de instrumental dañado o sucio.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).
- Utilice solo soluciones desinfectantes aprobados por su eficacia (listado VAH/DGHM, Marcado CE, aprobadas por FDA)

Procedimiento

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones
1.	Pre-Desinfección o Descontaminación	- Sumergir inmediatamente después de su uso todo el instrumental en una solución desinfectante, si es posible combinada con una enzima proteolítica.	- Seguir la instrucciones y respetar las concentraciones y tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en el instrumental). - La solución desinfectante debe ser libre de aldehídos (para evitar la fijación de las proteínas sanguíneas). - No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol u otros componentes incompatibles con el instrumental (Ver recomendaciones generales). - Para la suciedad visible que se observe en el instrumental, se recomienda un prelavado cepillando manualmente con un material suave.
2.	Aclarado	- Aclarar manual y abundantemente los accesorios con agua corriente	
3.	Limpieza manual	- Limpiar manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, primeramente sumergir en una solución pre-desinfectante limpia	- El mecanismo del gancho conector debe ser activado durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el pulsador) - No debe de quedar suciedad visible en los accesorios

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones
4.	Aclarado	Vea punto # 2	
5.	desinfección	- sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculicida y libre de aldehídos) siguiendo las recomendaciones de los fabricantes	- Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y tiempos dados por el fabricante
6.	Aclarado final	- Vea punto # 2 - Después de aclarados, los accesorios deben ser secados.	
7.	Inspección	- Inspeccionar los componentes y descartar aquellos que tengan algún defecto.	- El instrumental sucio debe ser lavado y desinfectado de nuevo.
8.	Empaquetado	- Empaquetar los componentes en "Bolsas de esterilización".	- Chequear el periodo de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar el periodo de almacenamiento. - Usar empaquetados que sean resistentes a una temperatura de 141°C (286°F) y de acuerdo a la norma EN ISO 11607.

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones
9.	Esterilización	- Esterilización con vapor a : 134°C (237°F) durante 18 min.	- Los accesorios (clip de labio, gancho conector y horquilla) deben de ser esterilizados siguiendo las instrucciones de su etiquetado. - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos recomendado) autoclaves (de acuerdo a EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo a la norma ISO 17665-1 - Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dados por el fabricante. - Usar solo los procesos de esterilización enumerados.
10	Almacenamiento	- Almacenar en el empaquetado de esterilización en un ambiente limpio y seco	- La esterilidad no puede ser garantizada si el empaquetado está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaquetado antes de utilizar el instrumental).

8. Solución de problemas

Por favor revisar la lista de abajo si tuviera algún problema con su ***Pro****Pex*® *II*. En caso de que la anomalía persista después de intentar las soluciones propuestas, por favor pónganse en contacto con su distribuidor.

Advertencia: Los siguientes factores relativos al paciente pueden impedir lecturas exactas:

- Conductos radiculares bloqueados,
- Dientes con ápices grandes,
- Fractura radicular o perforación
- Puentes y coronas metálicas, si contactan con la lima o el clip labial.

#	Problema	Causa posible	Solución
1	Señal de triple "beep" durante la carga de la batería.	1. La batería no está conectada. 2. La batería no es recargable. 3. Batería defectuosa.	1. Abrir el compartimento de la batería, y conectar la batería como se describe en el manual del usuario. 2. Cambiar la batería por una que sea recargable como se describe en el manual del usuario. 3. Cambiar la batería por una nueva.
2	El aparato no se enciende al apretar el botón de "ENCENDIDO/APAGADO".	1. La batería puede estar descargada. 2. Mal funcionamiento del botón. 3. Funcionamiento eléctrico defectuoso.	1. Cargar la batería. 2. Probar apretando varias veces el botón de "ENCENDIDO/APAGADO". 3. Contactar con su distribuidor.
3	Cuando el cargador está conectado, no aparece la pantalla de batería cargándose	1. Mala conexión de carga. 2. Mal funcionamiento del cargador. 3. Funcionamiento eléctrico defectuoso.	1. Desconectar el cargador del aparato y volverlo a conectar. 2. Cambiar el cargador. 3. Contactar con su distribuidor.

#	Problema	Causa posible	Solución
4	El aparato se apaga durante su uso.	1. La batería está baja.	1. Cargar la batería.
5	No suena durante el procedimiento.	1. El control del sonido está ajustado en el nivel “MUDO”.	1. Ajustar el nivel de sonido como se describe en el Manual del Usuario.”.
6	La indicación de la posición de la lima no está estable durante el procedimiento.	1. No hay buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral. 2. El gancho de conexión está sucio. 3. Una caries profunda dará un contacto fuera del conducto. 4. Perforación / Fractura radicular. 5.Conducto lateral grande.	1. Asegurar un buen contacto entre la mucosa y el clip labial (Colocar el clip del labio en la comisura labial opuesta al diente que se está tratando). 2. Limpiar el gancho de conexión (con etanol). 3. Sellar esa comunicación. 4. Quitar la lima, sellar la perforación y repetir la medida del ápice, introduciendo con cuidado la lima en el conducto. 5. Intentar avanzar la lima con cuidado.
7	El aparato no muestra la progresión de la lima dentro del conducto.	1. Mal contacto eléctrico. 2. El gancho de conexión no está bien conectado a la lima. 3. El conducto está obliterado. 4. En caso de retratamiento: restos de empastes antiguos pueden bloquear el conducto.	1. Realizar el test de la conexión del cable como se describe en el manual del usuario. 2. Colocar el gancho de conexión a la parte metálica de la lima debajo del mango. 3. Revisar las imágenes radiográficas. 4. Eliminar los empastes antiguos antes de empezar el tratamiento.

#	Problema	Causa posible	Solución
		5. El conducto puede estar bloqueado por restos de medicamentos (por ejemplo hidróxido de calcio).	5. Eliminar completamente los restos antes de empezar el tratamiento.
		6. El conducto está demasiado seco.	6. Irrigar el conducto con una solución de NaCl**.** Secar la cavidad de acceso con una bolita de algodón/aire.
		7. La lima seleccionada es demasiado fina para un conducto ancho.	7. Si no contacta con las paredes utilizar una lima ISO más grande. <u>Importante:</u> una lima perfectamente ajustada proporciona resultados precisos.
		8. Funcionamiento eléctrico incorrecto	8. Contactar con su distribuidor.
8	La información en la pantalla es muy sensible: se activa el ápice/over antes de alcanzarse.	1. Cortocircuito debido a un exceso de líquido (solución irrigante, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	1. Secar la cavidad de acceso con una bolita de algodón/aire. Si hay mucho sangrado esperar a que se detenga.
		2. Un contacto directo de la lima con la encía o proliferaciones gingivales, por ejemplo corona metálica fracturada.	2. Para el aislamiento: - restauración adecuada. - usar dique de goma.
		3. Un contacto directo de la lima con restauraciones de metal (corona, poste, empaste de amalgama).	3. Aislar la lima colocando 2-3 topes de silicona o insertando la lima en un tubo de polivinilo antes de usarla.

9. Cómo desechar el producto



¡ POR FAVOR NO LO TIRE A LA BASURA!
Este producto y todos sus componentes se deben reciclar a través de su distribuidor.

ISTRUZIONI PER L'USO

I

SOMMARIO

Introduzione		92
1.	Indicazioni per l'uso	93
2.	Controindicazioni	93
3.	Avvertenze	93
4.	Precauzioni	94
5.	Reazioni avverse	96
6.	Sequenza operativa	96
	A. Contenuto	96
	B. Ricarica della batteria	96
	C. Sostituzione della batteria ricaricabile	97
	D. Avvio	98
	E. Ricerca dell'apice	100
	F. Regolazione del suono	102
	G. Modo Demo	102
	H. Spegnimento automatico	103
	I. Manutenzione di ***Pro****Pex*® *II*	103
	J. Garanzia	104
	K. Caratteristiche tecniche	104
	L. Simboli standard	105
7.	Procedimento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori di ***Pro****Pex*® *II*	106
8.	Risoluzione dei problemi	109
9.	Smaltimento del prodotto	112

SOLO PER USO DENTALE

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato il localizzatore apicale ***Pro****Pex*® *II*.

Pro*Pex*® *II* 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

***Pro**Pex® II* è un dispositivo elettronico usato per indicare la posizione dell'apice e la lunghezza di lavoro.

Pro**Pex®** *II* deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici, da personale qualificato.

2. Controindicazioni

L'uso di ***Pro**Pex® II* non è raccomandato:

- in pazienti portatori di pacemaker o altri dispositive 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 ***Pro**Pex® II* 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 ***Pro**Pex® II*.
- 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 ***Pro**Pex® II*.

- 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 ***Pro****Pex*® *II* in presenza di sostanze infiammabili.
- Utilizzare solo la batteria originale disponibile presso il vostro fornitore
- Utilizzare solo il caricabatteria originale.

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 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 misuratore endodontico nel punto in cui ***Pro****Pex*® *II* indica 'APEX'. 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 ***Pro****Pex*® *II* 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 ***Pro****Pex*® *II*.
  - 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 ***Pro****Pex*® *II* ad alcun liquido.
  - ***Pro****Pex*® *II* 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

A. Contenuto

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

- un localizzatore d'apice ***Pro****Pex*® *II*
- un caricabatterie
- un cavo di misurazione
- 2 clip labiali
- 2 morsetti di connessione
- 2 pinzette di connessione.
- 1 manuale d'uso

B. Ricarica della batteria

Pro*Pex*® *II* viene fornito con una batteria ricaricabile.

Sullo schermo di ***Pro****Pex*® *II* è presente un indicatore che mostra il livello di carica della batteria. Quando questo lampeggia, la batteria ha bisogno di 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 all'apparecchio ***Pro****Pex*® *II*
3. Collegare il caricabatterie alla rete (corrente elettrica)

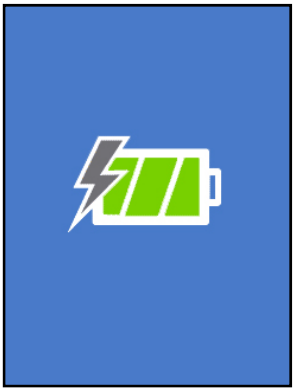
Durante la carica della batteria, apparirà il relativo indicatore di carica. Quando l'immagine della batteria sullo schermo smetterà di lampeggiare e diventerà di colore verde, la carica sarà completa.



Bassa



Media



Carica

Durata della carica: circa 12 ore (24 ore dopo lunghi periodi di inattività).
Attenzione: non si può usare ***Pro****Pex*® *II* quando è in carica.

C. Sostituzione della batteria ricaricabile

L'alloggio della batteria è situato sul fondo di ***Pro****Pex*® *II* e il suo coperchio è fissato mediante una vite.

1. Allentare la vite e rimuovere il coperchio dell'alloggio della batteria.
2. Rimuovere la batteria e scollegarne il cavo dal connettore jack.
3. Inserire il nuovo cavo batteria nel connettore jack .
4. Inserire la batteria nel suo alloggio.
5. Riposizionare il coperchio dell'alloggio e fissarlo con la vite.



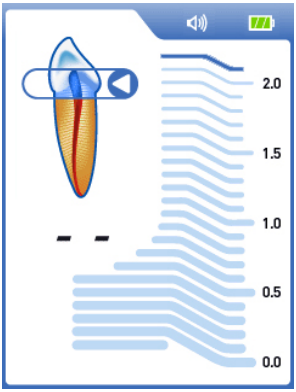


Avvertenza: Utilizzare solo batterie originali reperibili presso il vostro fornitore!

D. Avvio

1. Scollegare il caricabatterie dall'apparecchio, in caso sia collegato.
2. Collegare il cavo di misurazione e accendere l'unità, dopo una breve immagine di presentazione, appare lo schermo principale e il cursore inizierà a lampeggiare sull'immagine del dente.
   (In caso si accenda l'unità senza cavo di misurazione, appare lo schermo principale senza il cursore sull'immagine del dente).
3. Applicare la clip labiale al paziente.
4. Inserire lo strumento nel canale (per assicurare una misurazione accurata, la dimensione dello strumento dovrebbe essere selezionata in base al diametro del canale) .
5. Collegare il morsetto allo strumento.

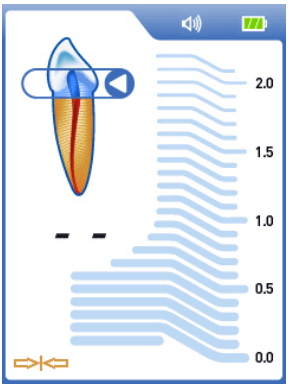
Il cursore sul dente smetterà di lampeggiare (accompagnato da un doppio segnale acustico).



In caso di connessione errata, il cursore lampeggia e non viene emesso nessun segnale acustico. Controllare i collegamenti, pulire la connessione del morsetto, inumidire il canale, se necessario, e ripetere la misurazione.

Prima di iniziare la misurazione non sono necessarie altre regolazioni.

Nota: Per controllare i cavi, in ***Pro***Pex® *II* è presente una modalità di verifica della connessione:

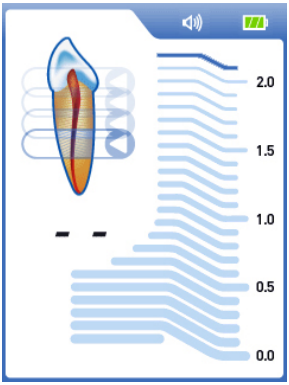


- Collegare la parte metallica del morsetto di connessione alla clip labiale.
- Nella'ngolo inferiore sinistro del display ovrebbe apparire l'icona del test di connessione che indica la connessione corretta
- Se non appare alcuna icona, si devono sostituire il morsetto di connessione o il cavo di misurazione.

E. Ricerca dell’apice

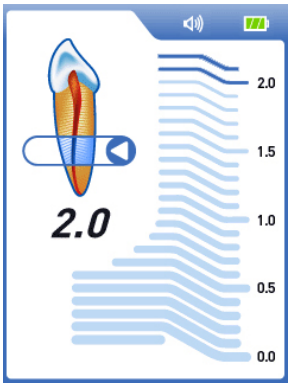
1) Terzo medio e terzo coronale

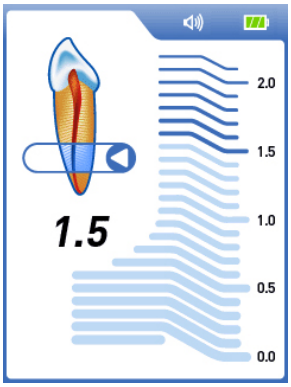
Introdurre lentamente lo strumento nel canale.
Il cursore sull’icona del dente indica la progressione dello strumento all’interno del canale.

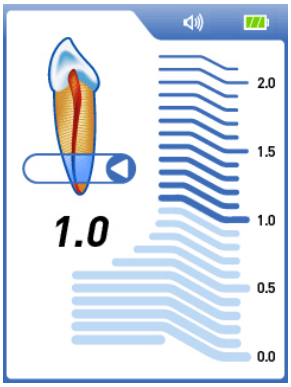


L’ulteriore progressione dello strumento nel canale si evince sia dall’icona del dente che dal valore numerico sulla scala grafica. ***Pro****Pex*® *II* segnala in modo acustico la progressione dello strumento attraverso una serie di segnali acustici progressivi. Se il grafico a barre improvvisamente 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*® *II* non rappresenta una lunghezza distinta o una distanza in mm o altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione dello strumento verso l’apice.





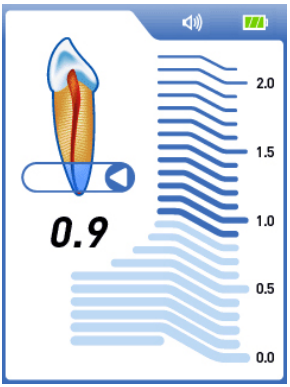


2) Terzo apicale

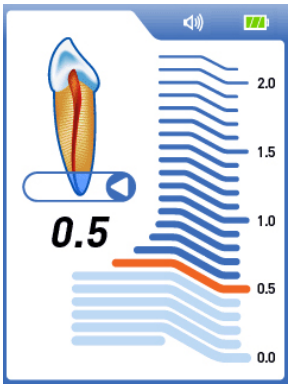
Il terzo apicale è suddiviso in 10 segmenti graduati da 0.9 a 0.0 (apice) come informazione visiva della progressione dello strumento.

Una volta raggiunto l'apice, il cursore mostra "APEX" (apice) e viene emesso un suono continuo.

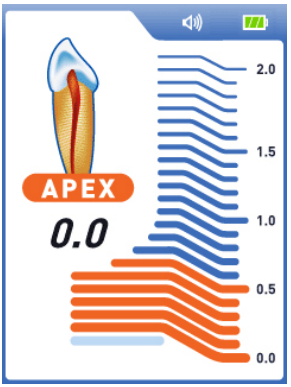
Parte iniziale del terzo apicale



Parte centrale del terzo apicale



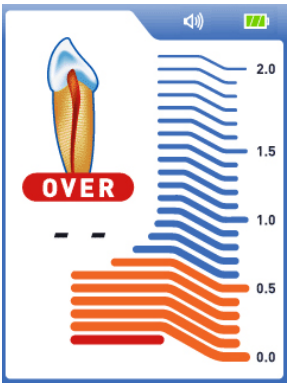
Posizione dell'apice



Nota Come misura di sicurezza, al fine di evitare una strumentazione eccessiva, si raccomanda di procedere come segue: posizionare il file su un misuratore endodontico dove il ***Pro****Pex*® *II* indica 'APEX'. Sottrarre un minimo di 0.5 mm dalla lunghezza del file misurata.

3) Sovrastrumentazione

Una linea rossa e un segnale di avvertenza indicano che lo strumento ha oltrepassato l'apice. Il cursore sull'icona del dente mostra "OVER".



F. Regolazione del suono

***Pro**Pex*® *II* è dotato di un segnale acustico che permette di monitorare l'avanzamento dello strumento all'interno del canale.

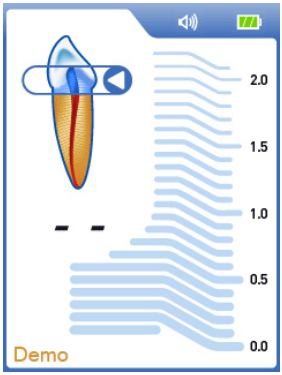
Questa funzione, insieme al display digitale, consente di lavorare "ad occhi chiusi" mentre viene ancora monitorato l'avanzamento dello strumento.

Potete regolare il volume ad uno dei quattro livelli: muto, basso, normale ed alto, con pressioni successive sul tasto del volume .

G. 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 secondi finché si avverte un secondo segnale acustico e l'indicazione "Demo" appare nell'angolo inferiore sinistro del display.



3. Durante il ciclo Demo, la sequenza operativa dell'unità viene visualizzata sullo schermo. Premere il tasto ⏻ per interrompere la simulazione; premere nuovamente il tasto ⏻ per riprendere.
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 ⏻ e terlo premuto per circa 2 secondi finché si avverte un segnale acustico.

Nota: Se il cavo di misurazione è collegato a ***Pro**Pex ® II* durante il ciclo Demo, il dispositivo torna automaticamente al modo operativo normale.

H. Spegnimento automatico

***Pro**Pex® II* si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. È comunque consigliabile spegnere manualmente l'apparecchio dopo l'utilizzo semplicemente premendo il tasto ⏻ (On/Off).

I. Manutenzione di ProPex® II

- 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).

- Altre raccomandazioni:
  - Non esporre ***Pro**Pex® II* ad alcun liquido. In particolare, evitare la contaminazione con le soluzioni chimiche utilizzate per il trattamento, in quanto queste soluzioni potrebbero danneggiare, deformare o macchiare il dispositivo. Prestare particolare attenzione al contatto con formalina cresolo (FC) e ipoclorito di sodio in quanto sono molto aggressivi. In caso di contatto con i liquidi chimici, asciugare immediatamente (alcuni liquidi possono lasciare macchie e decolorazioni anche se asciugati immediatamente).
  - Maneggiare il dispositivo con cura; non farlo cadere, non fargli prendere colpi e non esporre l'unità ad alcun tipo di impatto o shock. Una gestione sbagliata potrebbe portare a danni significativi.
  - Non far cadere nulla sul cavo di misurazione, né colpirlo dopo che è stato inserito nel connettore.
  - ***Pro**Pex® II* deve essere stoccato in condizioni di temperatura (< 60 °C) e umidità normali.

- Procedura di sterilizzazione:
  - la clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere sterilizzati in autoclave a 134°C dopo ogni trattamento
  - Il cavo di misurazione non può essere autoclavato.

Per dettagli sulla procedura, vedere la sezione "Procedura di disinfezione, pulizia e sterilizzazione degli accessori di ***Pro****Pex*® *II*".

J. Garanzia

Pro*Pex*® *II* è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavetti, batterie ecc.) 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.

K. Caratteristiche tecniche

Pro*Pex*® *II* è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e ai requisiti imposti dal marchio di conformità CE.

CE
0459

Il localizzatore apicale ***Pro****Pex*® *II* appartiene alle seguenti categorie di dispositivi medici:

- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile 2.4 V NiMH).
- Apparecchio 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.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo di schermo:	TFT Color Graphic
Dimensioni dello schermo:	3.5 “
Alimentazione:	Batteria ricaricabile 2.4V NiMH
Caricabatteria esterno:	In entrata: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz In uscita: 6V DC

L. Simboli standard

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



Dispositivo di classe II



Tipo BF



Attenzione : Leggere il libretto di istruzioni



Corrente continua



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

7. Procedimento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori di ProPex® II

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.
Questo riguarda sia il primo che tutti i successivi utilizzi.

Raccomandazioni generali

- 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.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera dental).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

Procedura per clip labiale, morsetto e pinzetta

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Pre-disinfezione o Deconta-minazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.
2.	Risciacquo	- Sciacquare manualmente e accuratamente gli accessori con acqua corrente.	
3.	Pulizia manuale	- Pulire manualmente gli accessori con una spazzola adeguata imbevuta di soluzione pre-disinfettante.	- Durante il processo di pulizia deve essere attivato il meccanismo del morsetto (premere più volte il pulsante) - Bisogna verificare che non siano visibili ulteriori impurità sugli accessori
4.	Risciacquo	Vedere punto # 2	
5.	Disinfezione	- Immergere gli accessori nella soluzione disinfettante (battericida,fungicida , virucida, tubercolicida e non contenente aldeide) e vedere le istruzioni d'uso del produttore	- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione della soluzione e ai tempi suggeriti dal produttore.

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
6.	Risciacquo finale	- Vedere punto # 2 - Dopo il risciacquo, gli accessori devono essere asciugati	
7.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti.	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.
8.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in “Buste di sterilizzazione”.	- 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 ISO 11607.
9.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti	- Gli accessori (clip, morsetto, pinzetta) devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull’etichetta della confezione. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell’autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.
10	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti 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 prima di usare gli strumenti).

8. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il vostro ***Pro****Pex*® *II*, 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	Triplo segnale acustico durante la carica.	1. La batteria non è collegata. 2. La batteria non è del tipo ricaricabile. 3. Batteria difettosa.	1. Aprire l'alloggio della batteria e collegare la batteria come descritto nel Manuale d'uso. 2. Sostituire la batteria con una ricaricabile come descritto nel Manuale d'uso. 3. Sostituire la batteria con una nuova.
2	Il dispositivo non si accende premendo il tasto "ON / OFF".	1. Il tasto può essere difettoso. 2. Malfunzionamento del tasto. 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	Quando il caricatore è collegato, non appare il display della carica della batteria	1. Collegamento del caricatore errato. 2. Malfunzionamento del caricatore 3. Malfunzionamento elettronico	1. Scollegare il caricatore dal dispositivo e collegarlo nuovamente. 2. Sostituire il caricatore. 3. Contattare il distributore.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
4	Il dispositivo si spegne durante la procedura.	1. La batteria è scarica.	1. Caricare la batteria.
5	Non c'è segnale acustico durante la procedura.	1. Il livello di segnale è impostato su "Muto".	1. Regolare il livello del segnale come descritto nel Manuale d'uso.
6	Durante la procedura, l'indicazione della posizione del file non è stabile.	1. Non vi è un buon contatto tra la clip labiale e la mucosa orale. 2. Il morsetto di connessione è sporco. 3. Carie profonde forniscono una via di conducibilità esterna al canale. 4. Perforazione/ Frattura radicolare. 5. Ampio canale laterale.	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). 2. Pulire il morsetto (con etanolo). 3. Bloccare la via di conducibilità esterna. 4. Rimuovere lo strumento, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevazione dell'apice, inserendo con cautela il file nel canale. 5. Continuare la procedura facendo avanzare delicatamente lo strumento.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
7	Il dispositivo non mostra la progressione dello strumento nel canale.	1. Contatto elettrico non corretto.	1. Eseguire il test di verifica della connessione del cavo come descritto nel manuale d'uso.
		2. Il morsetto di connessione non è collegato correttamente allo strumento.	2. Applicare il morsetto sulla parte in metallo dello strumento sotto al manico in plastica.
		3. Il canale radicolare è obliterato.	3. Verificare la situazione sulla radiografia comparativa.
		4. In caso di ritrattamento: i residui di materiale della vecchia otturazione possono bloccare il canale.	4. Rimuovere i residui di materiale della vecchia otturazione prima dell'uso.
		5. Il canale può essere bloccato dai residui di una medicazione (come idrossido di calcio).	5. Rimuovere completamente i residui prima dell'uso.
		6. Il canale radicolare è estremamente asciutto.	6. Sciacquare il canale con una soluzione di NaCl. Asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone/getto d'aria.
		7. Lo strumento selezionato è troppo piccolo per un canale radicolare ampio.	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.
		8. Malfunzionamento elettronico.	8. Contattare il distributore.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
8	La reazione del display è troppo sensibile: la rilevazione si attiva prima di aver raggiunto/oltrepassato l'apice.	1. Corto circuito dovuto a liquido in eccesso (soluzione irrigante, saliva, sangue) nella camera pulpare.	1. Asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone/getto d'aria. In caso di sanguinamento eccessivo, attenderne l'arresto.
		2. Contatto diretto dello strumento con gengiva o proliferazioni gengivali, come una corona in metallo fratturata.	2. Per l'isolamento: - preparazione adeguata dell'otturazione. - usare la diga di gomma.
		3. Contatto diretto dello strumento con restauri in metallo (corona, perno parapulpare, otturazione in amalgama).	3. Isolare lo strumento applicando 2-3 stop in silicone o inserire lo strumento in un tubetto di polivinile prima dell'uso.

9. Smaltimento del prodotto



PER FAVORE NON GETTARE VIA!
Questo prodotto e tutti i relativi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il distributore.

www.dentsplymaillefer.com

CE
0459

Dentsply Maillefer
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

FISDR-ISR / F190292X / 04 /2007 – updated 11/2011