

# VALO™ X

## Fotopolimerizador

Aparelho para polimerização de resinas (1171070)

### Descrição do produto

Com o seu espectro de banda larga, o fotopolimerizador VALO™ X foi projetado para polimerizar todos os produtos fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 380 a 515 nm de acordo com a norma ISO 10650.

O fotopolimerizador VALO™ X pode ser usado numa configuração com ou sem fio, utilizando as baterias recarregáveis VALO™ X Ultradent ou o adaptador de cabo VALO™ X fornecido. O fotopolimerizador foi projetado para ser colocado num suporte de unidade odontológica padrão, ou pode ser montado de forma personalizada utilizando o suporte de fixação de superfície VALO™ X incluído no kit.

Componentes do produto fotopolimerizador VALO™ X:

- 1 – Fotopolimerizador VALO™ X
- 1 – Adaptador de cabo VALO™ X
- 2 – Baterias recarregáveis Ultradent VALO™ X Li-ion 14/65
- 1 – Carregador de bateria Ultradent VALO™ X com fonte de alimentação CA de grau médico 9VCC
- 1 – Pacote de amostra de barreiras protetoras VALO™ X
- 1 – Protetor de luz portátil VALO™ X
- 1 – Suporte de fixação em superfície VALO™ X com fita adesiva dupla face
- 1 – Instruções de utilização do fotopolimerizador VALO™ X
- 1 – Lente acessória Interproximal VALO™ X
- 1 – Lente acessória VALO™ TransLume™
- 1 – Lente acessória difusora de luz branca/preta VALO™ X
- 1 – Lente acessória esférica VALO™ X ProxiCure™ Ball
- 1 – Lente acessória VALO™ X PointCure™
- 1 – Folheto de uso de lentes acessórias VALO™ X

Vista geral dos comandos:



Botão superior	Ativa a luz LED (pressionando um único botão)
	Ciclos entre os modos de polimerização (botão pressionado durante 1 segundo)
Botão inferior	Ativa a luz LED (pressionando um único botão)
	Ciclos entre os modos de ajuda para diagnóstico (botão pressionado durante 1 segundo)
Para alternar entre os modos de ajuda para diagnóstico a partir dos modos de polimerização, pressione e mantenha apertado o botão inferior durante 1 segundo. Para voltar aos modos de polimerização a partir dos modos de ajuda para diagnóstico, mantenha apertado o botão superior durante 1 segundo.	
Alternativamente, para alternar entre os modos de ajuda para diagnóstico e modos de polimerização usando o AF (função acelerômetro), consulte a seção - Instruções passo a passo.	

## 1

- Para evitar o risco de choque elétrico, não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Use apenas a fonte de alimentação VALO™ X Ultradent e os adaptadores. Se esses componentes estiverem danificados, não os utilize e ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para solicitar uma substituição.
- O fotopolimerizador VALO™ X deve ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiadas são controlados. A utilização do fotopolimerizador VALO™ X adjacente ou agrupada com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar numa operação incorreta. Caso essa utilização seja necessária, o fotopolimerizador VALO™ X e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o fotopolimerizador VALO™ X.
- Utilize apenas acessórios, cabos, carregadores, baterias e fontes de alimentação autorizados para evitar uma operação inadequada, um aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética.
- Os Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizadas a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do fotopolimerizador VALO™ X. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- Para evitar o risco de incêndio elétrico associado ao manuseio de baterias:
  - NÃO esterilize nem autoclave ou borrife a bateria, os contatos da bateria, o carregador ou a fonte de alimentação CA com nenhum tipo de líquido. Se houver corrosão nos contatos do carregador, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent para solicitar uma substituição.
  - NÃO carregue as baterias perto de materiais inflamáveis.
  - NÃO mantenha o carregador em consultório clínico ou em uma área onde possa entrar em contato com spray desinfetante ou água.
  - NÃO carregue baterias/pilhas não recarregáveis. Carregar baterias não recarregáveis pode resultar em lesões ou danos materiais.
  - NÃO recarregue as baterias Ultradent com um carregador que não seja da Ultradent.
- Para evitar o risco de ferimentos, NÃO use baterias que estejam corroídas (ferrugem), amassadas, que exalem odores ou fluidos, que tenham uma embalagem rasgada ou em falta, ou que estejam danificadas de qualquer outra forma. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent para solicitar a substituição de baterias/pilhas.
- Utilize apenas as baterias recomendadas. Baterias alternativas podem causar avarias.
- Para evitar o risco de irritação térmica ou lesão, evite os ciclos de polimerização consecutivos e não exponha os tecidos moles orais muito próximos durante mais de 10 segundos no modo Potência standard ou 5 segundos no mod o Potência Xtra. Se forem necessários tempos de polimerização mais longos, utilize vários ciclos de polimerização com períodos de descanso entre os ciclos ou use um produto de polimerização dupla para evitar o aquecimento dos tecidos moles.

## 4

**Pressão no botão:** Mantenha o botão superior pressionado durante 1 segundo para ativar/alterar o modo de polimerização.

- Indicador de botão azul constante = Potência standard
- Indicador de botão azul pulsante = Potência Xtra

Modos de ajuda para diagnóstico

Modo de ajuda para diagnóstico	Potência <sup>2</sup>	Irradiância <sup>1</sup> (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempo total do ciclo (segundos)	Indicador do botão
Luz negra	522	425	60	Violeta pulsante
Luz branca	282	230	60	Branca pulsante

<sup>2</sup> Valor nominal, sem lente acessória acoplada.

**Acenar:** O fotopolimerizador VALO™ X está equipado com uma função de acelerômetro que permite que o utilizador alterne entre os modos de ajuda de diagnóstico fazendo um movimento de “onda” (aceno).

**Onda:** a luz de polimerização VALO™ X está equipada com uma função de acelerômetro que permite ao utilizador percorrer os modos de auxílio diagnóstico através de um “movimento de onda”. Faça um movimento de toque lateral para ativar/alterar o modo de ajuda para diagnóstico (consulte a imagem abaixo).

- Botão indicador violeta = Modo de ajuda para diagnóstico de luz negra
- Botão indicador branco = Modo de ajuda para diagnóstico de luz branca



## 7

## 2

- Tenha cuidado ao tratar pacientes que sofrem de reações fotobiológicas adversas ou sensibilidades, pacientes que estão em tratamento de quimioterapia ou pacientes em tratamento com medicação fotossensibilizante.
- Esta unidade pode ser suscetível a campos magnéticos fortes ou campos eletrostáticos que poderão afetar a programação. Se suspeitar que esta situação ocorreu, desligue a unidade temporariamente da tomada e depois ligue-a novamente.
- NÃO limpe o fotopolimerizador com produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos, nem o autoclave ou mergulhe em qualquer tipo de banho ultrassônico, desinfetante, solução ou líquido para limpeza. O não cumprimento das instruções de processamento incluídas pode fazer com que o fotopolimerizador deixe de funcionar.
- Para evitar danos ao equipamento, NÃO insira dedos, instrumentos ou outros objetos no compartimento da bateria/célula do fotopolimerizador.
- Para evitar danos ao equipamento, NÃO tente limpar os contatos elétricos ou qualquer parte do compartimento da bateria/ célula. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente se tiver qualquer preocupação.
- Para ajudar a evitar a contaminação cruzada e ajudar a evitar que materiais fiquem aderidos à superfície da lente e do corpo, deve ser utilizada uma barreira protetora aprovada pela Ultradent sobre o fotopolimerizador VALO™ X durante cada utilização. As barreiras protetoras são destinadas ao uso num único paciente.
- Para reduzir o risco de corrosão, remova a barreira protetora após a utilização.
- Para reduzir o risco de resinas sub-polimerizadas, não utilize o fotopolimerizador se a lente estiver danificada.
- Para evitar o risco de danos ao produto, não esterilize em autoclave nem esterilize por calor a seco as lentes acessórias VALO™ X.
- NÃO use nenhuma lente acessória VALO™ X para polimerização completa/final. Remova todas as lentes acessórias de polimerização após a sua utilização e faça uma polimerização completa/final sem utilizar as lentes acessórias.
- NÃO use lentes acessórias de iluminação/visualização para polimerizar materiais restauradores dentários e adesivos.

### Instruções passo a passo

Preparação

1. Carregue as baterias antes de utilizar o fotopolimerizador.
2. Antes de cada utilização, coloque uma nova barreira protetora sobre a luz de polimerização, minimizando as rugas sobre a lente para obter melhores resultados.
3. Selecione o modo de polimerização desejado ou o modo de ajuda paradiagnóstico (Veja abaixo as informações sobre os modos e como alternar entre cada modo).
4. Para obter os melhores resultados durante a polimerização, posicione a luz de polimerização centralizada sobre e o mais próximo possível da resina, sem entrar em contato com a superfície.

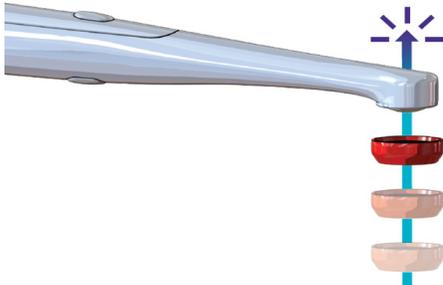
## 5

**Pressão no botão:** Pressione e mantenha o botão inferior durante 1 segundo para alternar entre os 2 modos de ajuda para diagnóstico.

Indicador de Botão Violeta = Modo de Ajuda para Diagnóstico de Luz Negra - 1 ciclo a 1 minuto - Desligue pressionando um botão ou com um movimento de “onda” (aceno).

Indicador de botão branco = Modo de Ajuda para diagnóstico de luz branca - 1 ciclo de 1 minuto - Desligue pressionando um botão ou com um movimento de aceno “onda” (aceno).

**Lentes acessórias/difusoras** são fixadas magneticamente sobre as lentes do fotopolimerizador. Coloque a barreira protetora na luz de polimerização antes de fixar a lente acessória.



**NOTA:** Ao segurar qualquer um dos botões, obterá uma indicação audível em 1 segundo.

### Modo de suspensão

Pressione e segure os dois botões por 1 segundo para colocar no modo de suspensão. Ao segurar os botões superior e inferior, obterá uma indicação audível de entrada no modo de suspensão. Ao entrar no modo de suspensão, deve continuar segurando até que o tom audível termine. Quando entra no modo de suspensão pressionando os dois botões, o fotopolimerizador VALO™ X não desperta até que um dos botões seja pressionado.

## 8

Guia de início rápido para indicadores e alertas:

Indicadores de modo da luz de polimerização VALO™ X	Estado ou função
Azul	Modos de polimerização
Branco e violeta	Modos de ajuda para diagnóstico
Verde a piscar	Modo de suspensão

Indicadores de alerta no fotopolimerizador VALO™ X	Estado ou função
Vermelho a piscar	Bateria Fraca
Vermelho	Substitua/recarregue a bateria
Âmbar	LED temporário de proteção contra sobreaquecimento
Azul piscando	Modo ativado funcionando e luz acesa

Outro equipamento: Carregador de bateria	Estado
Âmbar sólido	A carregar
Verde sólido	Carregamento concluído
Ambos desligados	Modo de espera

Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações da Ficha de Dados de Segurança (FDS) antes de utilizar.

### Indicações de utilização/Finalidade prevista

A luz de polimerização VALO™ X é uma fonte de iluminação para polimerizar adesivos e materiais restauradores dentários fotoativados. Também se destina a fornecer iluminação para auxiliar na visualização durante procedimentos orais. As lentes difusoras acessórias para o fotopolimerizador VALO™ X não se destinam a fazer a polimerização completa de materiais e adesivos fotoativados.

### Contraindicações

- Não foram identificadas contraindicações para este produto.
- Para pacientes ou utilizadores com problemas de alergia, consulte o documento alergénico do produto disponível em [www.ultradent.com](http://www.ultradent.com). Se for observada uma reação alérgica, lave bem a área exposta com água e peça ao paciente que consulte o seu médico.

### Advertências e Precauções

- **CUIDADO** Este produto emite radiação ótica possivelmente perigosa. NÃO olhar diretamente para a saída do fotopolimerizador. O paciente, o dentista e os assistentes devem usar sempre uma proteção de cor âmbar quando a luz de polimerização for utilizada.

Utilização

Modos de polimerização

Modo de polimerização	Potência <sup>1</sup> (mW)	Irradiância <sup>1</sup> (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempo total de exposição (segundos)	Energia (Joules)	Indicador do botão
Potência Standard	1.350	1.100	10	13,5	Azul constante
Potência Xtra*	2.700	2.200	5	13,5	Azul pulsante

<sup>1</sup> Valor nominal.

\*Potência Xtra apresenta um pulso tripló com descanso automático de 0,5 segundo entre os pulsos. Observe que há um período de arrefecimento de 2 segundos após utilizar o modo de Potência Xtra.

**Mudança entre os modos de polimerização usando o movimento “drum tap” (baqueta) ou pressão no botão:**

- **Drum tap (baqueta):** O fotopolimerizador VALO™ X está equipado com uma função de acelerômetro que permite que o utilizador alterne entre os modos de polimerização através do movimento “drum tap” (baqueta). Utilize um movimento de toque para baixo para ativar/alterar o modo de polimerização (consulte o auxílio visual abaixo);
- Indicador com botão azul constante = Potência standard
- Indicador de botão azul pulsante = Potência extra



## 6

Acessórios VALO™ X

Acessório	Modo	Descrição
Lente PointCure	Modos de polimerização	Aprimora a luz de polimerização VALO™ X para polimerizar composto através de uma prótese translúcida
Lente ProxiCure Ball	Modo de polimerização	Aumenta a luz de polimerização VALO™ X para polimerizar o composto e ajudar a moldar a matriz da área de contato de uma restauração interproximal
Lente difusora	Modo de Ajuda ao Diagnóstico de Luz Branca	Aprimora a luz de polimerização VALO™ X para fornecer um auxílio visual para uma comparação precisa de cor/tonalidade ou sempre que a luz natural for necessária
	Modo de Ajuda ao Diagnóstico de Luz Negra	Aprimora a luz de polimerização VALO™ X para fornecer a visualização de produtos químicos fluorescentes nas resinas dentais
Lente Interproximal	Modo de Ajuda ao Diagnóstico de Luz Branca	Aprimora a luz de polimerização VALO™ X na visualização de dentes e próteses dentárias
Lente TransLume	Modos de polimerização ou de ajuda ao diagnóstico	Aprimora a luz de polimerização VALO™ Xna visualização, fornecendo luz de comprimento de onda mais longo para transluminar dentes e próteses dentárias

### Preparação

- Posicione a lente acessória perto da luz de polimerização VALO™ X permitindo que o ímã encaixe a lente acessória no lugar sobre a barreira protetora.
- Utilização - Lente PointCure
- Modo de polimerização - A lente PointCure concentra a luz numa abertura de 2,5 mm. Isso é ideal na polimerização pontual (aderência) e todas as coroas de porcelana.
- Modo de polimerização - Polimerização pontual (aderência) de prótese translúcida: Polimerização pontual de próteses de acordo com as orientações do fabricante do material de cimentação, espessura do material, cor, opacidade do material e opinião profissional. Limpe o excesso de material de cimentação não polimerizado em redor das margens, remova o acessório e, em avaliação, polimerize toda a restauração. Recomendações: Facetas - polimerização pontual do centro facial/bucal da prótese. Coroa - polimerização pontual do centro facial/bucal e lingual da prótese.

## 9

Utilização - Lente ProxiCure Ball

- Modos de polimerização- Suporta a matriz e auxilia no contato proximal convexo antes e durante a polimerização parcial por luz. Evite prender a lente ProxiCure Ball em material polimerizado. Remova a lente acessória e polimerize toda a restauração para uma polimerização completa. Recomendação: Determine o modo e o tempo de polimerização de acordo com as instruções do fabricante do compósito.

Utilização - lente difusora

- Modo de Ajuda para Diagnóstico de Luz Negra - Utilize para ajudar na visualização de partículas fluorescentes em várias resinas dentárias. O modo emite 60 segundos de iluminação.
- Modo de ajuda ao diagnóstico com luz branca - Auxílio visual sempre que o profissional de odontologia necessite de uma fonte de luz natural, por exemplo, para determinar a tonalidade. O modo emite 60 segundos de iluminação.

Utilização - Lente Interproximal

- Modo auxiliar de diagnóstico com luz branca - Transluminância de dentes: utilize para auxiliar na visualização de fraturas, fissuras ou defeitos nos dentes, iluminando os dentes pela lingual/palatina e observando as sombras.

Utilização - Lente TransLume

- Modo de ajuda ao diagnóstico de luz branca ou modo de polimerização - A lente de cor Neon, que se parece com a lente PointCure, fornece luz de menor comprimento de onda para transluminar os dentes para ajudar na visualização de fissuras, fraturas, defeitos, etc. O modo de ajuda para diagnóstico de luz branca oferece 60 segundos de iluminação.

Alimentação do fotopolimerizador VALO™ X

- Carregador de baterias/pilhas - Remova a tampa da base do fotopolimerizador girando no sentido anti-horário. Insira as baterias/pilhas descarregadas no carregador de bateria leve Ultradent VALO™ X fornecido com a fonte de alimentação leve VALO™ X na orientação apresentada no carregador. A bateria/pilha será totalmente carregada em 1-3 horas.



10

Desinfecção	Limpe toda a superfície e mantenha úmida durante o tempo de exposição, prestando atenção especial às rachaduras, fendas, costuras e áreas de difícil acesso. Use toalhetes adicionais conforme necessário para manter a superfície molhada.	
	Desinfetante	Tempo de exposição
	70% IPA Etanol a 70%	4 minutos 5 minutos
Secar	Deixe secar completamente ao ar livre à temperatura ambiente.	
Armazenamento	Armazene num local limpo e seco. Para evitar a acumulação de umidade, não guarde na barreira protetora.	
Informações adicionais	Esse procedimento foi validado para uma desinfecção de nível médio por um laboratório independente e credenciado. Nota: a utilização de agentes de limpeza diferentes dos prescritos acima, como água líxivia ou produtos de limpeza que contenham ácido fosfórico, podem causar danos ao equipamento. NÃO tente limpar os contatos elétricos, ou qualquer parte do compartimento da bateria/pilha.	

Instruções de processamento de acessórios VALO™ X

Instruções de processamento de desinfecção		
Tratamento inicial no momento da utilização	Remove o acessório antes da desinfecção entre cada utilização.	
Preparação antes da desinfecção	Remove qualquer composto dentário polimerizado das lentes acessórias antes da limpeza	
Limpeza	Coloque num equipamento de limpeza por ultrassons com 1 parte de detergente para 9 partes de água morna utilizando o produto listado abaixo:	
	Detergente	Tempo de limpeza
	Detergente de utilização geral Henry Schein ou equivalente	2-10 minutos
Lavagem	Enxague o acessório com água morna para remover o detergente durante 1 a 2 minutos	
Secagem	Seque com uma gaze. Seque ao ar durante 30 minutos.	
Manutenção, inspeção e testes	Inspeção visualmente se o acessório não está danificado e se está livre de detritos. Se estiver rachado ou danificado, interrompa a sua utilização. Se houver detritos presentes, repita o processo de limpeza.	
Embalagem	Não é necessária qualquer embalagem para fazer a desinfecção (podem ser utilizadas embalagens de esterilização para armazenamento depois da desinfecção).	
Desinfecção	Remove da embalagem de armazenamento (se aplicável). Mergulhe o acessório na solução de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante listadas abaixo:	
	Desinfetante	Tempo de exposição
	Solução Cídex® OPA ou produto equivalente	12 minutos

13

Condições de operação e carregamento	Temperatura: +10°C a +32°C (+50°F a +90°F) Umidade relativa: 10% a 95% Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa
Ciclo de trabalho em modo de polimerização:	À temperatura ambiente máxima (32°C) 10 segundos LIGADO e 60 segundos DESLIGADO. Nota – O ciclo de trabalho é definido pela função primária do dispositivo (polimerizar a resina) utilizando o modo Potência Extra, que cria a maior quantidade de energia térmica. Temperatura máxima do dispositivo ao seguir o ciclo de trabalho: ≤45°C

Resolução de Problemas

Se as soluções sugeridas abaixo não resolverem o problema, contate a Ultradent em 800.552.5512. Fora dos Estados Unidos, contate o seu distribuidor Ultradent, revendedor de material dentário ou SAC Brasil 0800 773 5100.	
Problema	Possíveis soluções
A luz não acende	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione o botão ligar/desligar para sair do Modo de Suspensão</li> <li>• Confirme se a bateria/pilha está totalmente carregada</li> <li>• Verifique se a bateria/pilha está inserida corretamente na unidade</li> <li>• Se o alerta do LED âmbar aparecer, o fotopolimerizador atingiu o seu limite de segurança de temperatura interna. Deixe o fotopolimerizador arrefecer.</li> <li>• Se o alerta do LED vermelho ou âmbar piscar continuamente, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para reparação</li> </ul>
A luz não fica ligada durante o tempo pretendido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o indicador de modo para confirmar a configuração correta do dispositivo</li> <li>• Verifique o indicador de baixa energia para ver o estado de carga da bateria/pilha</li> <li>• Verifique se uma bateria/pilha nova está inserida corretamente na unidade</li> </ul>
A luz não polimeriza as resinas adequadamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a lente quanto a resinas/compostos curados residuais</li> <li>• Utilizando uma proteção UV âmbar adequada para os olhos, verifique se as luzes LED estão funcionando</li> <li>• Verifique o nível de potência com um fotômetro. Consulte a seção de manutenção para obter instruções específicas sobre a utilização do fotômetro.</li> <li>• Verifique a data de validade da resina polimerizável</li> <li>• Certifique-se de que é seguida a técnica adequada de acordo com as recomendações do fabricante.</li> </ul>
A bateria não carrega	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que a célula está inserida no carregador com a orientação correta e aguarde que a célula se carregue totalmente durante até 3 horas.</li> <li>• Se as luzes âmbar no carregador não mudarem para verde, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent para solicitar células de reposição e/ou um carregador</li> <li>• Se nem a luz verde nem a luz âmbar do carregador estiverem visíveis quando a bateria for inserida no carregador, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent</li> </ul>
O carregador não carrega a bateria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que o carregador está ligado e que a fonte de alimentação CA está ligada a uma tomada elétrica alimentada.</li> <li>• Se nem a luz verde nem a luz âmbar do carregador estiverem visíveis, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent</li> </ul>

16

Descrição do estado de carga	Indicador do estado de carga	Tensão de carga	Intensidade de carga
Pré-carga	Âmbar sólido	2,86 Vcc a 3,15 Vcc	95 mA
Carregamento efetivo	Âmbar sólido	3,15 Vcc a 4,20 Vcc	950 mA
Carga completa	Verde sólido	> 4,20 Vcc	N/A
Modo de espera	Ambos desligados	N/A	N/A

- **Adaptador de cabo** - Remova a tampa na base do fotopolimerizador rodando no sentido anti-horário. Remova a bateria/pilha. Insira o adaptador do cabo no compartimento da bateria/pilha, encaixe bem o adaptador e rode no sentido horário para bloqueá-lo no lugar. Posicione a fonte de alimentação da luz VALO™ X de forma que possa ser desligada sem dificuldade da rede elétrica.

Instruções para montagem do suporte

- 1) O suporte deve ser montado numa superfície plana e sem óleo.
  - 2) Limpe a superfície com álcool de limpeza.
  - 3) Retire a película traseira da fita adesiva do suporte.
  - 4) Posicione o suporte de modo que o fotopolimerizador se desloque para cima quando retraído. Pressione firmemente até ficar no lugar.
- NOTA: Importante verificar a perfeita adesão do suporte de fixação à superfície escolhida.
- 5) Se for operar o fotopolimerizador com bateria/pilha, o fotopolimerizador deve ser orientado para baixo no suporte. Se for operar o fotopolimerizador com o adaptador de cabo VALO™ X, o fotopolimerizador deve ser orientado para cima no suporte.

Manutenção

Limpeza geral para o fotopolimerizador

Após cada utilização, umeçada uma gaze ou pano macio com um desinfetante e limpe a superfície e a lente. Produtos de limpeza não autorizados podem causar danos ao fotopolimerizador.

PRODUTOS DE LIMPEZA ACEITÁVEIS:

- Álcool isopropílico 70%
- Etanol a 70%

Reparos feitos pelo utilizador

- 1) A vida útil é determinada pelo desgaste e danos devido ao uso. Inspeccione todos os componentes quanto a danos antes da utilização e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado para reparar os danos.
- 2) Verifique periodicamente se a lente apresenta vestígios de resinas dentárias polimerizadas. Se necessário, use um instrumento odontológico de plástico ou aço inoxidável para remover cuidadosamente qualquer resina aderida.
- 3) Verifique rotineiramente a saída no modo de Potência Standard. Os fotômetros diferem bastante e estão concebidos para pontas de guias de luz e lentes específicas. NOTA: a verdadeira saída numérica será distorcida devido à imprecisão dos medidores de luz comuns e do conjunto de LED personalizado na luz de polimerização; no entanto, entre em contato com o pessoal de serviço autorizado se uma diminuição na produção for observada ao medir com o mesmo medidor.

Reparação realizada pelo fabricante

- 4) As reparações só devem ser realizadas por pessoal de assistência autorizada. A Ultradent pode fornecer ao pessoal de assistência a documentação necessária para realizar as reparações.

11

Lavagem	Lavagem de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante abaixo: 1. Após a remoção da solução CÍDEX® OPA, enxague o acessório mergulhando-o completamente num grande volume (por exemplo, 2 liter) de água. 2. Mantenha o acessório totalmente imerso durante pelo menos 1 minuto. 3. Remova o acessório e elimine a água utilizada para enxaguar. Utilize sempre novos volumes de água para cada operação de enxágue. Não reutilize a água para enxaguar ou para qualquer outra finalidade. 4. Repetir o procedimento mais duas (2) vezes, totalizando 3 (três) enxágues, com grandes volumes de água limpa para remoção de resíduos da Solução CÍDEX® OPA. Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves. VEJA OS AVISOS. SÃO NECESSÁRIOS TRÊS (3) IMERSÕES SEPARADAS, COM UM GRANDE VOLUME DE ÁGUA. Adicionalmente, lave em água no dispositivo de limpeza ultrassônico por 5 minutos.
Secagem	Seque com uma gaze. Seque ao ar durante 30 minutos.
Armazenamento	Armazene em local limpo e seco
Informações adicionais	Esse procedimento foi validado por um laboratório independente e credenciado.

Armazenamento/transporte e eliminação

Armazene conforme o rótulo externo da embalagem.

Se for armazenar o fotopolimerizador por períodos superiores a 2 semanas, ou se o for embalar para uma viagem, remova sempre as baterias. Se as baterias forem deixadas na unidade por longos períodos de tempo sem recarga podem tornar-se não funcionais ou não recarregáveis. Não armazene as baterias em temperaturas superiores a 40°C (104°F) ou sob luz solar direta.

Condições de armazenamento e transporte:

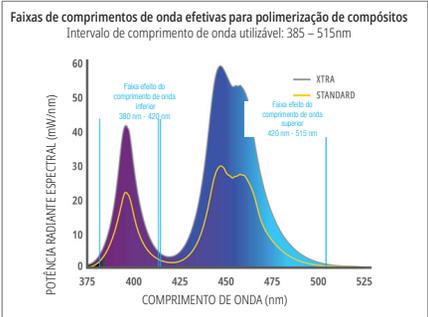
- Temperatura: +10°C a +40°C (+50°F a +104°F)
- Umidade relativa: 10% a 95%
- Pressão ambiente: 500 hPa a 1060 hPa

Elimine os resíduos segundo as normas, diretrizes e regulamentos locais.

Ao descartar resíduos eletrônicos (por exemplo, dispositivos, carregadores, baterias e fontes de alimentação), siga as diretrizes locais para resíduos e reciclagem.

Considerações Técnicas

Informações / dados técnicos



14

Informações diversas

Orientações sobre ambiente eletromagnético

- a. O fotopolimerizador VALO™ X é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos, que estejam diretamente ligados à rede pública de baixa tensão (REDE CA).
- b. O fotopolimerizador VALO™ X pode operar a partir de duas fontes de alimentação diferentes.
  - i. Alimentado por bateria: Quando o fotopolimerizador VALO™ X utiliza a bateria, não está sujeito por EMI, RF, transientes elétricos, picos surtos, quedas de tensão, curtos-circuitos, interrupções ou variações da alimentação da REDE CA.
  - ii. Alimentado pelo adaptador: O fotopolimerizador VALO™ X pode utilizar um adaptador de 9VCC de grau médico da Globtek para operar com uma rede elétrica CA de 100VCA - 240VCA. Proporciona uma proteção limitada contra a interferências eletromagnéticas (EMI), RF, variações e picos de tensão.
- c. O fotopolimerizador VALO™ X utiliza energia elétrica e eletromagnética apenas para as suas funções internas. Portanto, quaisquer emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferências nos equipamentos eletrônicos mais próximos.
- d. O fotopolimerizador VALO™ X não está equipado com uma porta de alimentação DC, portas de acoplamento do paciente ou portas de entrada/saída de sinais, portanto, o teste de qualquer uma dessas portas não é aplicável. Apenas a conformidade com configurações aplicáveis é listada.

**Tabela 5.1 Resumo dos testes de emissão:** O fotopolimerizador VALO™ X está em conformidade com o CISPR 11 Grupo 1, Classe B para as emissões irradiadas.

Porta	Descrição do teste	Intervalo de frequência (MHz)	Resultado
Alimentação CA	Emissões conduzidas (fio de alimentação ligado à terra)	0,15 a 30	Cumprido
Alimentação CA	Emissões conduzidas (condutor neutro ligado à terra)	0,15 a 30	Cumprido
Envolveinte	Emissões Irradiadas (Polaridade Vertical)	30 a 1000	Cumprido
Envolveinte	Emissões Irradiadas (Polaridade Horizontal)	30 a 1000	Cumprido

**Tabela 5.2 Resumo dos testes de imunidade (porta da envolvente e porta de alimentação CA):**

Padrão Básico	Fenômenos ambientais	Resultado
EN 61000-4-2	Descarga Eletrostática	Cumprido
EN 61000-4-3	Campo eletromagnético de radiofrequência	Cumprido
EN 61000-4-3	Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	Cumprido
EN 61000-4-4	Transiente elétrico rápido/explosão	Cumprido
EN 61000-4-5	Surto de relâmpago (linha-linha)	Cumprido
EN 61000-4-6	Rádio frequência conduzida contínua	Cumprido
EN 61000-4-11	Quedas e Interrupções de Tensão	Cumprido

**Tabela 5.3 Resumo dos testes (EN 60601-3-2 e EN 61000-3-3; Porta de alimentação CA)**

Padrão Básico	Fenômenos ambientais	Resultado
EN 61000-4-2	Medição de correntes harmônicas	Cumprido
EN 61000-4-3	Medição de oscilações de tensão	Cumprido

17

Garantia

A Ultradent Products, Inc. ("Ultradent") garante que este produto (incluindo o adaptador de cabo original que acompanha o produto quando comprado) deve, durante um período de 5 anos a partir da data de compra, quando operado de acordo com as instruções de operação incluídas com o produto, (i) estar em conformidade, em todos os aspectos materiais, com as especificações estabelecidas na documentação da Ultradent que acompanha o produto. e (ii) estar livre de defeitos de material e de mão-de-obra.

Esta garantia limitada é intransferível e aplica-se unicamente ao produto original e não se estende aos proprietários subsequentes do produto. Esta garantia limitada não cobre quaisquer outros componentes acessórios, como, mas não se limitando a, baterias, carregadores ou lentes adaptáveis. Esta garantia limitada será anulada se o produto falhar ou for danificado devido a negligência, abuso, má utilização, acidente, modificação, adulteração, alteração ou falha em seguir as instruções de utilização aplicáveis. Apenas para fins de exemplo, um produto que sofre uma queda e danifica não está coberto por esta garantia. Para se qualificar sob esta garantia limitada, o comprovativo de compra (por exemplo, recibo de venda ou documentação semelhante) deve ser enviado à Ultradent juntamente com o produto avariado.

A Ultradent irá reparar ou substituir os produtos defeituosos, ao seu exclusivo critério, que se enquadrem nesta garantia. Em nenhum caso a responsabilidade da Ultradent pelo produto excederá o preço de compra pago pelo comprador. Sob nenhuma circunstância a Ultradent será responsável por quaisquer danos indiretos, incidentais, previstos, imprevisos, especiais ou consequências decorrentes de ou em conexão com a utilização deste produto.

Processamento

Instruções de processamento para desinfecção

Instruções de processamento para o fotopolimerizador VALO™ X

Instruções de desinfecção e processamento	
Limitações ao processamento	Uma nova barreira protetora deve ser usada para cada paciente. A utilização de uma barreira protetora é o principal meio de controle de contaminação para o dispositivo. No caso de uma barreira protetora estar comprometida ou outra circunstância atenuante, e o dispositivo estiver contaminado, siga as instruções incluídas nesta tabela para desinfetar o dispositivo.  Nota: o dispositivo NÃO se destina a processamento regular.
Preparação antes da desinfecção	Utilize um toalhete com álcool isopropílico a 70% (IPA) ou etanol a 70% para limpar completamente toda a superfície. Descarte o toalhete sujo.
Lavagem	Nenhum
Secagem	Deixe secar completamente ao ar livre à temperatura ambiente
Manutenção, inspeção e testes	Inspeção visualmente para confirmar que o dispositivo não está danificado e não tem detritos. Se houver detritos, repita a etapa de preparação com uma nova limpeza.
Embalagem	Nenhuma embalagem necessária para desinfecção.

12

Atributo	Informação/Especificação
Lente	Diâmetro: 12,5 mm = 1,2271 cm² (122,71 mm²) Lente PointCur: Diâmetro 2,5 mm Lente de esfera ProxiCure: Diâmetro 2,1 mm
Faixa de comprimento de onda	Intervalo de comprimento de onda utilizável: 380-515 nm Comprimentos de onda do pico: 380-420 nm e 420-515 nm
Tabela de intensidade luminosa	Potência standard - 1100 mW/cm² (±10%) Potência Xtra - 2200 mW/cm² (±10%) (Em conformidade com a norma ISO 10650 quando medido com um analisador de espectro Gigahertz) Luz negra - 230-648 mW/cm² Luz branca - 160-300 mW/cm² NOTA: as lentes PointCure e ProxiCure Ball concentram a energia luminosa numa abertura menor, aumentando assim a intensidade luminosa acima dos valores calibrados.
Fotopolimerizador VALO™ X	Ao fotopolimerizador com barreira protetora se aplica: Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança), IEC 60601-1-2 (EMC), Classificação de Proteção de Entrada: IP54  Peso: Com bateria: 4,8 onças (136 gramas) Sem bateria: 3,8 onças (108 gramas) Com adaptador de cabo: 5,6 onças (158 gramas)  Dimensão (configuração com bateria): 8,9 x 0,83 x 0,83 polegadas, (226 x 21 x 21 milímetros)
Fonte de alimentação VALO™ X	Saída - 9VCC a 2A Entrada - 100VCA a 240VCA, 50-60 Hz Ultradent P/N 4952 - Fonte de alimentação VALO™ X com fichas internacionais  Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança) Comprimento do cabo - 6 pés (1,8 metros) A Fonte de Alimentação VALO™ X é uma fonte de alimentação de classe médica II e fornece isolamento da alimentação PRINCIPAL
Carregador de Bateria VALO™ X	Carregador de Bateria de íon de lítio VALO™ X (Li-Ion): Saída - 4,2 VCC com corrente de carga em massa de 950mA Entrada - 9VCC a 2A (mínimo de 700mA) Desliga automaticamente quando totalmente carregado Autodetecção de células defeituosas Proteções: Sobrecarga, Curto-circuito, Polaridade inversa LED âmbar - a carregar LED verde - Totalmente carregado Tempo de carregamento: 1-3 horas Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança), CE, WEEE
Baterias 14/65 de íons de lítio VALO™ X	Bateria de íons de lítio protegida, recarregável 11MR14/65 3.7V, 900mAh 3.33Wh 3.7V, 950mAh máximo 3.52Wh Avaliações: WEEE, CE, RoHS, UL 62133-2 As pilhas são classificadas para >500 ciclos de carregamento/descarregamento antes de atingir 70% da sua capacidade. É aconselhável substituir as baterias a cada 2-3 anos.

15

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL PROFISSIONAL

BARREIRAS PROTETORAS DE USO ÚNICO.

ANVISA nº: 80279910100

Responsável Técnico: Claudia Cavani Kurozawa

CRQ/SP nº: 04261572



Fabricado por:

Ultradent Products, Inc.  
505 West Ultradent Drive (10200 South)  
South Jordan, Utah 84095 USA  
Fabricado nos EUA a partir de materiais de origem global

Detentor do registro e Distribuidor:

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121

Itaici – Indaiatuba – SP, Brasil

CEP: 13340350

0800 773 5100

www.ultradent.com.br

**ULTRADENT**  
PRODUCTS, INC.

© 2025 Ultradent Products, Inc. Todos os direitos reservados.

1012128AR03 060325