

# VALO™ X

## Fotopolimerizador

Aparelho para polimerização de resinas (1171070)

### Descrição do produto

Com seu espectro de banda larga, o fotopolimerizador VALO™ X foi projetado para polimerizar todos os produtos fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 380–515 nm pela ISO 10650. O fotopolimerizador VALO™ X pode ser usado numa configuração com ou sem fio usando as baterias recarregáveis VALO™ X Ultradent ou o adaptador de cabo VALO™ X fornecido. O fotopolimerizador é projetado para ser colocado num suporte de unidade odontológica padrão, ou pode ser montado de forma personalizada usando o suporte de fixação de superfície VALO™ X incluído com o kit.

NOTA: Importante verificar a perfeita adesão do suporte de fixação à superfície escolhida.

Componentes do produto fotopolimerizador VALO™ X:

- 1 - Fotopolimerizador VALO™ X
- 1 - Adaptador de cabo VALO™ X
- 2 - Baterias recarregáveis Ultradent VALO™ X Li-ion 16/65
- 1 - Carregador de bateria Ultradent VALO™ X com fonte de alimentação CA de 9 VCC de grau médico
- 1 - Pacote de amostra de barreiras protetoras VALO™ X
- 1 - Protetor de luz portátil VALO™ X
- 1 - Suporte de fixação em superfície VALO com fita adesiva dupla face
- 1 - Instruções de utilização do fotopolimerizador VALO™ X
- 1 - Lente acessória Interproximal VALO™ X
- 1 - Lente acessória VALO™ X TransLume
- 1 - Lente acessória difusora de luz branca/preta VALO™ X
- 1 - Lente acessória VALO™ X ProxiCure Ball
- 1 - Lente acessória VALO™ X PointCure

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 8 (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 Ultradent VALO™ X 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 irradiados são controlados. A utilização do fotopolimerizador VALO™ X adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitada porque pode resultar numa operação incorreta. Caso essa utilização seja necessária, o fotopolimerizador VALO™ X e os demais equipamentos devem ser verificados a fim de comprovar o funcionamento correto. 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 a diminuição da imunidade eletromagnética.
- 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 manuseamento de baterias:
- NÃO esterilize nem autoclave ou borrafe 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 dentro do ambiente clínico.
- NÃO carregue baterias/células não recarregáveis.
- NÃO carregue 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 baterias/células de reposição.
- 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 de Potência standard ou 5 segundos no modo de Potência Xtra. Se forem necessários tempos de polimerização mais longos, use vários ciclos de polimerização mais curtos ou use um produto de polimerização dupla para evitar o aquecimento dos tecidos moles.
- 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.

4

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

- Indicador com botão azul constante = Potência standard
- Indicador de botão azul pulsante = Potência extra

Modos de ajuda para diagnóstico

Modo de 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.

**Mudança entre os modos de ajuda a diagnóstico usando um movimento de “onda” (aceno) ou pressão no botão:**

- Acenar:** O fotopolimerizador VALO™ X está equipado com uma função de acelerômetro que permite que o utilizador alterne entre os modos de diagnóstico fazendo um movimento de “onda” (aceno). Use um movimento de toque lateral para ativar/alterar o modo de ajuda para diagnóstico (consulte o auxílio visual abaixo).
- Indicador de botão violeta = Modo de ajuda para diagnóstico de luz negra
  - Indicador de botão branco = Modo de ajuda para diagnóstico de luz branca



7

2

- 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 o material composto dentário fique aderido 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 os acessórios VALO™ X.
- NÃO use nenhum dos acessórios 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 acessórios.
- NÃO use lentes acessórias de iluminação/visualização para polimerizar materiais restauradores dentários adesivos
- **ADVERTÊNCIA:** Este produto pode expô-lo a produtos químicos, que são conhecidos pelo estado da Califórnia como sendo cancerígenos. Para mais informações, visite o site [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

### Instruções passo a passo

Preparação

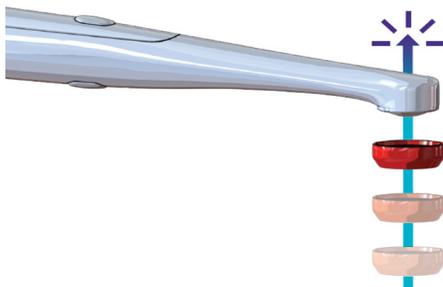
1. Antes de cada utilização, coloque uma nova barreira protetora sobre a luz de polimerização, minimizando as rugas sobre a lente para obter melhores resultados.
2. Selecione o modo de polimerização desejado ou o modo de ajuda para diagnóstico. (Veja abaixo as informações sobre os modos e como alternar entre cada modo).
3. Para obter os melhores resultados durante a polimerização, posicione a luz de polimerização centrada 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 o botão ou com um movimento de “onda” (aceno).  
Indicador de botão branco = Modo de auxílio para diagnóstico de luz branca - 1 ciclo de 1 minuto - Desligue pressionando o 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 as lentes acessórias.



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

### Modo de suspensão

Pressione e mantenha ambos os botões durante 1 segundo para passar para o 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 a pressionar 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

Outro equipamento: Carregador de bateria	Estado
Âmbar	A carregar
Verde	Carga completa
Ambos desligados	Espera

Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações nas FDS (Ficha de Segurança do Produto) 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 fotoativos e adesivos.

### Contraindicações

- Não foram identificadas contraindicações para este produto.
- Para pacientes ou utilizadores com problemas de alergia, consulte o documento alergênico 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.

\*A Potência Xtra apresenta um pulso triplo 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). Use 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 o composto através de uma prótese translúcida.
Lente ProxiCure Ball	Modo de polimerização	Aprimora 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 comparação precisa da cor/tonalidade ou sempre que é necessária luz natural.
	Modo de Ajuda ao Diagnóstico de Luz Negra	Aprimora a luz de polimerização VALO™ X para fornecer a visualização de produtos químicos fluorescentes em 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 do VALO™ X na 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 para fazer a polimerização pontual (aderência) e todas as coroas de porcelana.
- Modo 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 avaliação profissional. Limpe o excesso de material de cimentação não polimerizado ao redor das margens, remova o acessório e, a seguir, polimerize toda restauração. Recomendações: Faceta - polimerização pontual do centro facial/bucal da prótese. Coroa - polimerização pontual do centro facial/bucal e lingual da prótese.

9

Utilização - Lente esférica ProxiCure

• Modos de polimerização - Suporta a matriz e auxilia no contacto proximal convexo antes e durante a fotopolimerização parcial. Evite prender a lente esférica ProxiCure em material polimerizado. Remova as lentes acessórias e polimerize toda restauração para uma polimerização completa. Recomendação: Determine o modo de polimerização e o tempo de acordo com as instruções do fabricante do composto.

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 auxílio para diagnóstico de 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 de ajuda ao diagnóstico com luz branca - Transiluminação dos 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 para diagnóstico de luz branca ou modo de polimerização - A lente de cor neon, que se parece com a Lente Point-Cure, fornece luz de maior comprimento de onda para transiluminar 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

• Carregar as baterias/células - Remova a tampa na base do fotopolimerizador girando no sentido anti-horário. Insira a bateria/células descarregadas no carregador de baterias Ultradent VALO™ X fornecido com a fonte de alimentação VALO™ X na orientação mostrada no carregador. A bateria/células serão totalmente carregadas em 1-3 horas.



10

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	Este 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 alvejantes ou produtos de limpeza que contenham ácido fosfórico, pode causar danos ao equipamento. NÃO tente limpar os contatos elétricos ou qualquer parte do compartimento da bateria/ célula.

Instruções de processamento para os acessórios VALO™ X

Instruções de processamento para Desinfecção					
Tratamento inicial no momento da utilização	Remova o acessório antes da desinfecção entre cada utilização.				
Preparação antes da desinfecção	Remova qualquer composto dentário polimerizado das lentes acessórias antes da limpeza.				
Limpeza	Coloque num equipamento de limpeza por ultrassons com o detergente listado abaixo: <table border="1"><tr><td>Detergente</td><td>Tempo de limpeza</td></tr><tr><td>Detergente de utilização geral Henry Schein ou equivalente</td><td>2-10 minutos</td></tr></table>	Detergente	Tempo de limpeza	Detergente de utilização geral Henry Schein ou equivalente	2-10 minutos
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 1-2 minutos.				
Secar	Seque com uma gaze. Seque ao ar durante 30 minutos.				
Manutenção, inspeção e teste	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	Remova da embalagem de armazenamento (se aplicável). Mergulhe o acessório na solução de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante listadas abaixo: <table border="1"><tr><td>Desinfetante</td><td>Tempo de exposição</td></tr><tr><td>Solução Cidex® OPA ou produto equivalente</td><td>12 minutos</td></tr></table>	Desinfetante	Tempo de exposição	Solução Cidex® OPA ou produto equivalente	12 minutos
Desinfetante	Tempo de exposição				
Solução Cidex® OPA ou produto equivalente	12 minutos				

13

Condições de Operação	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 resina) utilizando o modo de Potência Xtra, 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 liga	•Pressione o botão ligar/desligar para sair do modo de suspensão •Confirme se a bateria/célula está totalmente carregada •Verifique se a célula está inserida corretamente na unidade •Se o alerta do LED âmbar aparecer, o fotopolimerizador atingiu o seu limite de segurança de temperatura interna. Deixe o fotopolimerizador arrefecer. •Se o alerta do LED vermelho ou âmbar piscar continuamente, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent para quaisquer reparações
A luz não fica ligada durante o tempo pretendido	•Verifique o indicador de modo para confirmar a configuração correta do dispositivo •Verifique o indicador de baixa energia para ver o estado de carga da célula •Verifique se uma célula nova está inserida corretamente na unidade
A luz não polimeriza as resinas adequadamente	•Verifique a lente quanto a resinas/compostos curados residuais •Utilizando uma proteção UV âmbar adequada para os olhos, verifique se as luzes LED estão funcionando •Verifique o nível de potência com um fotômetro. Consulte a seção de manutenção para obter instruções específicas sobre a utilização do fotômetro. •Verifique a data de validade da resina polimerizável •Certifique-se de que é seguida a técnica adequada de acordo com as recomendações do fabricante.
A bateria não carrega	•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. •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 •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
O carregador não carrega a bateria	•Certifique-se de que o carregador está ligado e que a fonte de alimentação CA está ligada a uma tomada elétrica alimentada. •Se nem a luz verde nem a luz âmbar do carregador estiverem visíveis, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ultradent

16

Descrição do estado de carga	Indicador do estado de carga	Tensão de carga	Intensidade de carga
Pré-carga	Âmbar	2,86 Vcc a 3,15 Vcc	95 mA
Carregamento efetivo	Âmbar	3,15 Vcc a 4,20 Vcc	950 mA
Carga completa	Verde	> 4,20 Vcc	N/A
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/ célula. Insira o adaptador de cabo no compartimento da bateria/célula, encaixe bem o adaptador e rode no sentido horário para bloqueá-lo no lugar. Posicione a fonte de alimentação VALO™ X de forma que possa ser desconectada sem dificuldade da rede elétrica.

Instruções para o suporte de montagem

- 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 retrado. 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/célula, 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

Reparos

Reparos feitos pelo utilizador

- 1) A vida útil é determinada pelo desgaste e danos devido ao uso. Inspeção 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.

Reparo pelo fabricante

As reparações só devem ser feitas por pessoal de assistência autorizado. A Ultradent pode fornecer o pessoal de serviço com a documentação necessária para fazer reparações.

11

Lavagem	Enxague de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante abaixo: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Após a remoção da solução Cidex® OPA, enxague bem o acessório, mergulhando-o completamente num grande volume (por exemplo, 9 litros) de água.</li><li>2. Mantenha o acessório totalmente imerso durante pelo menos 1 minuto.</li><li>3. Remova o acessório e elimine a água utilizada para enxaguar. Utilize sempre novos volumes de água para cada operação de enxugamento. Não reutilize a água para enxaguar ou para qualquer outra finalidade.</li><li>4. Repita o procedimento mais DUAS (2) vezes, para um total de três (3) enxugamentos, com grandes volumes de água doce para remover os resíduos da Solução Cidex® OPA. Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves. VEJA OS AVISOS. SÃO NECESSÁRIOS TRÊS (3) IMERSÕES SEPARADAS, COM UM GRANDE VOLUME DE ÁGUA. Além disso, enxague em água num equipamento de limpeza por ultrassons durante 5 minutos.</li></ol>
Secar	Seque com uma gaze. Seque ao ar durante 30 minutos.
Armazenamento	Armazene num local limpo e seco.
Informações adicionais	Este procedimento foi validado por um laboratório independente e credenciado.

Armazenamento/transporte e eliminação

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-carregáveis. Não armazene as baterias em temperaturas acima de 60 °C (140 °F) ou sob a luz solar direta.

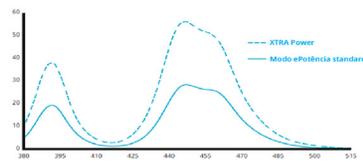
Condições de armazenamento e transporte:

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

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



COMPRIIMENTO DE ONDA (nm)

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 energia 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. Alimentada 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 as configurações aplicáveis são listadas.

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

Porta	Descrição de teste	Faixa 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
Envolvente	Emissões irradiadas (polaridade vertical)	30 a 1000	Cumprido
Envolvente	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 RF para comunicação sem fios	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

Garantia

A Ultradent Products, Inc. ("Ultradent") garante que este produto 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 mão-de-obra. Esta garantia limitada é intransferível e aplica-se unicamente ao comprador original e não se estende aos proprietários subsequentes do produto. Esta garantia limitada não cobre quaisquer componentes acessórios como, mas não se limitando a, baterias, carregadores, adaptadores ou lentes adaptáveis. Esta garantia limitada será anulada se o produto for danificado devido a negligência, abuso, uso indevido, acidente, modificação, adulteração, alteração ou falha em seguir as instruções de utilização aplicáveis. Para se qualificar nos termos desta garantia limitada, o comprovante 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 consequentes 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 reprocessamento					
Tratamento inicial no momento da utilização	Podem ser desinfetado caso o dispositivo seja contaminado durante o uso. Uma nova barreira protetora descartável aprovada pela Ultradent deve ser usada para cada paciente.				
Preparação antes da desinfecção	Utilize um toalhete com álcool isopropílico a 70° (IPA) ou um pano com álcool etílico 70 - 90° para limpar completamente toda a superfície. Descarte o toalhete sujo.				
Lavagem	Não				
Secar	Deixe secar completamente ao ar livre à temperatura ambiente.				
Manutenção, inspeção e teste	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.				
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 limpa. <table border="1"><tr><td>Desinfetante</td><td>Tempo de exposição</td></tr><tr><td>Toalhete com 70° IPA ou 70° - 90° de álcool etílico</td><td>4 minutos 6 minutos</td></tr></table>	Desinfetante	Tempo de exposição	Toalhete com 70° IPA ou 70° - 90° de álcool etílico	4 minutos 6 minutos
Desinfetante	Tempo de exposição				
Toalhete com 70° IPA ou 70° - 90° de álcool etílico	4 minutos 6 minutos				

12

Atributo	Informação/Especificação
Lente	Diâmetro 12,5 mm = 1,2271 cm <sup>2</sup> (122,71 mm <sup>2</sup> ) Lente PointCure: Diâmetro 2,5 mm Lente esférica ProxiCure: Diâmetro 2,1 mm
Intervalo de comprimento de onda	Intervalo de comprimento de onda utilizável: 380-515 nm Comprimentos de onda de pico: 380-420 nm e 420-515 nm
Tabela de Intensidade luminosa	Potência standard - 1.100 mW/cm <sup>2</sup> (±10%) Potência Xtra - 2.200 mW/cm <sup>2</sup> (±10%) (Em conformidade com a ISO 10650 quando medido com um analisador de espectro Gigahertz) Luz negra - 230-648 mW/cm <sup>2</sup> Luz branca - 160-300 mW/cm <sup>2</sup> NOTA: As lentes PointCure e ProxiCure Ball focam a energia da luz numa abertura menor, aumentando assim a intensidade da luz 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) Dimensões (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 - 100VAC a 240VAC, 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 de classe II e fornece isolamento da alimentação da rede elétrica
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 700mA) Desligamento automático quando totalmente carregado Autodetecção de células defeituosas Proteções: Sobrecarga, curto-circuito, polaridade invertida LED âmbar - a carregar LED verde - totalmente carregado O tempo de carga: 1-3 horas Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança), CE, WEEE
Baterias VALO™ X Li-ion 14/65	Bateria de íon de lítio protegida recarregável 11MR14 / 65 3,7V, 900mAh 3,3Wh 3,7 V, 950 mAh máx. 3,52 Wh Qualificações: WEEE, IEC 62133-2 As células são classificadas para mais de 500 ciclos de carga/descarga antes de atingirem 70% da sua capacidade. É aconselhável substituir as baterias a cada 2-3 anos.

15

SOMENTE PARA USO PROFISIONAL

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.

© 2023 Ultradent Products, Inc. Todos os direitos reservados.

1012128AR01 061523