English

INSTRUCTIONS FOR USE

This PWR Piezo Tip has been designed for use in combination with PWR Pair Combo and PWR Piezo ultrasonic scalers distributed by HuFriedyGroup and in accordance with the intended use.

Using the specific Piezo Tips, the following treatments can be performed:

- Scaling: all procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supragingival, subgingival and interdental calculus and the removal of stains;
- Periodontology: periodontal therapy for scaling and root-planing/debridement, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- Implant surface cleaning (PWR Pair Combo);
- Endodontics: all treatments for canal preparation, irrigation, filling, gutta-percha condensation, endodontic reprocessing and retrograde cavity preparation;
- Restorative and prosthetics: cavity preparation and removal of carious tissue, removal of prosthetics and excess restoration materials, amalgam condensation, finishing of prosthetic abutment.

⚠ **WARNING:** The Piezo Tip must be used only by specialised and properly trained personnel, such as Physician, Dentist and/or Dental Hygienist, able-bodied adults of any weight, age, height, gender and nationality. This Piezo Tip must be used in accordance with the correct settings described in the annex "PWR TIPS SETTING TABLE". The torque wrench supplied with the Piezo Tip, or sold separately, must only be used to secure and remove the Piezo Tips from PWR Pair Combo and PWR Piezo ultrasonic scalers distribuited by HuFriedyGroup.

NOTE: Regarding the intended patient group, patient selection criteria, indications for use, contraindications and warnings, refer to the PWR Pair Combo and PWR Piezo devices' "USE & MAINTENANCE MANUAL".

The terms "**WARNING**", "**CAUTION**" and "**NOTE**" identify conditions that require particular care and must, therefore, be carefully examined. Specifically:

⚠ **WARNING:** Identifies conditions and practices that present a risk of death or serious injury for the patient and/or user.

⚠ **CAUTION:** Identifies conditions and practices that may cause minor injuries and/or damage to the devices.

NOTE: A warning not associated with a condition of risk or imminent danger.

⚠ **CAUTION:** The information contained in this document is limited to that strictly necessary for the first use of the product and must be consulted as a supplement to the PWR Pair Combo and PWR Piezo devices' "USE & MAINTENANCE MANUAL". Read the PWR Pair Combo and PWR Piezo's "USE & MAINTENANCE MANUAL" paying particular attention to the "Safety Requirements" chapter, before performing any type of operation on the system and commencing any type of treatment.

⚠ **WARNING: Before first use and subsequent uses.**

The Piezo Tip and torque wrench are supplied "non-sterile", therefore, before use, they must be reconditioned in accordance with the procedures summarily described below and reported in detail in the "Cleaning and Sterilization" section of the manual supplied with the device. After each use, the product must be cleaned and sterilized.

⚠ **WARNING:** If a serious accident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the company indicated on the product label.

1- Cleaning procedures

IMPORTANT: The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Submerge the Piezo Tip or the torque wrench in demineralized water or in an enzymatic cleaning solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the Piezo Tips and instruments, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

The cleaning procedure can be performed using two different methods: manual cleaning and automatic cleaning. These two methods are alternative and only one or the other must be performed.

Repeated reconditioning has a minimal effect on these devices and instruments. The end of service life is generally determined by wear or damage due to use.

⚠ **CAUTION:** Do not use hydrogen peroxide to clean the Piezo Tips.

⚠ **WARNING:** To avoid injury to operators, treat the Piezo Tips separately.

Particular attention must be paid while handling sharp and potentially infected instruments to avoid the risk of wounds and infections. Health personnel in charge of use and cleaning of the devices must use suitable protection and always use care when handling instruments with sharp edges and pointed tips.

1.1- Manual Cleaning

NOTE: The tip, and torque wrench must be processed separately.

- Do not leave the tip inserted into the torque wrench.
- Do not place the tip and the torque wrench in the same container.
- Do not use the same toothbrush for the tip and torque wrench.

NOTE: Process independently validated with Enzymec enzymatic detergent and 0.8% dilution.

1 Prepare a pH-neutral (6-9) enzymatic detergent solution, following the manufacturer's instructions.

⚠ **CAUTION:** Once used, dispose of the enzymatic cleaner solution properly, do not recycle.

2 Place the tip or torque wrench in a clean container, in a horizontal position. Add an adequate amount of enzymatic solution to fully cover the device to be cleaned.

3 Soak the device in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at room temperature. This process reduces the amount of blood, protein, and mucus on the instrument.

4 After 10 minutes of immersion in the enzymatic solution, gently scrub the device internal and external surfaces with a soft-bristled brush until any visible dirt is removed. For each part to be cleaned use a brush that is suitable to its dimension. Use different brush for the tip and for the torque wrench

NOTE:

For the tip: Thoroughly clean hard-to-clean areas such as sharp edges and especially gaps between cutting tips.

For the torque wrench: Brush thoroughly, for about 20 seconds, all the following parts:

- through holes and internal channels;
- external metal ring;
- internal cavities, grooves and fissures.

5 Remove the device being cleaned from the enzymatic detergent solution.

6 Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the device (see point 4) under running water for:

- at least 10 minutes for the wrench;
- at least 1 minute for the tip.

7 **For the tip**, add the following steps: use a 20 ml disposable syringe to flush the enzymatic detergent solution into hard-to-reach areas (such as inner channel, through-holes or / cannulas). Repeat this step three times to ensure the effective removal of dirt from the internal surfaces. Each time use freshly prepared solution.

8 Place the device to be cleaned in a stainless-steel instrument tray with a mesh bottom. Place the tray in the ultrasonic cleaning tub and make sure that in the bath, at 75.2°F ±3.6°F (24°C ±2°C), the instruments are submerged in fresh enzymatic solution (see step 1).

9 Ultrasonicate the torque wrench for at least 20 minutes and the tip for 10 minutes, or as instructed by the manufacturer of the enzymatic cleaner and ultrasonic tank.

10 Remove the device from the ultrasonic cleaning tank and repeat step 6.

11 **For the tip:** flush three times the inner channel of the device to be cleaned with injected demineralized water using a 20 ml syringe in order to remove any dirt residues. Soak the device to be cleaned in demineralized water for 1 minute.
For the torque wrench: Soak the device in demineralized water for 5 minutes.

1.2- Automatic Cleaning

NOTE: The Piezo tip, and the torque wrench must be processed separately. Do not leave the tip inserted into the torque wrench.

Automatic cleaning involves the use of a thermodisinfector and the following materials:

- Alkaline detergent. For example, neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralizing liquid. For example, neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Metal basket;
- Adaptors;

NOTE: Make sure that the accessories are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

⚠ **WARNING:** Avoid overloading the thermal disinfector as this could compromise cleaning effectiveness.

1 Place the accessories in a metal basket using the special adaptors (supplied as optionals).

2 Set the sequence and parameters for the cycle in the thermal disinfector:

- 1 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent at 131.00°F±3.6°F (55°C ±2°C)
- 1 min, Neutralization with neutralizing liquid and deionized water at 89.6°F±3.6°F (32°C ±2°C);
- 1 min, Rinse with deionized water at 89.6°F±3.6°F (32°C ±2°C);
- 5 min, Thermal disinfection at 199.4°F (93°C) with deionized water.

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1 [4] thermal disinfection at a temperature of 194°F (90°C) for 5 min determines a value of A0 3000.

⚠ **CAUTION: After cleaning**

- The use of alkaline detergents removes the lubricant from the torque wrench, causing malfunctions and increasing its wear. Therefore, it is important to lubricate the torque wrench after each cleaning procedure using medical-grade lubricants (see chapter "2- Lubrication"). The dilution of the alkaline detergent required for automatic cleaning is such that it does not damage the silicone parts of the torque wrench (O-ring).
- Use filtered compressed air to flush out any moisture from cavities, grooves, crevices, and other hard-to-reach areas. This prevents the appearance of stains or streaks on the surface and oxidation. Make sure that the device is completely dry even internally before starting the sterilization cycle.
- Check that the device is actually cleaned and repeat the process if the water does not run clear in the final rinse, or if dirt residues are still visible.
- All parts must be inspected before their sterilization. In general, it is sufficient to conduct a visual inspection in good lighting conditions without the use of magnifying means. All parts must be checked, looking for visible dirt, damage and/or corrosion, signs of wear. Particular attention must be paid to:
  - through-holes,
  - threading,
  - internal channels,
  - the edges of the sharp tips
  - edges that may be deformed or largely affected areas: the edges must be continuous.

If surfaces are not visually clean repeat cleaning and inspect again. Discard damaged tools.

2- Lubrication

Before sterilization, the torque wrench must be lubricated with a commercial medical-grade lubricant.

⚠ **CAUTION:** Do not lubricate the Piezo Tip.

- The lubricant must be applied by spraying it directly onto the peripheral contact surface inside the torque wrench, as indicated in Fig. 2;
- after having applied the lubricant, remove any excess of lubricant using a clean lint-free cloth.

3- Packaging

The Piezo Tips, and the torque wrench must be sterilized using a standard, appropriately sized medical steam sterilization pouch.

⚠ **CAUTION:** The Piezo Tips, and the torque wrench must be packaged separately. Do not package multiple Piezo Tips and/or torque wrenches in the same pouch.

⚠ **CAUTION:** Make sure the pouch is big enough to hold the instrument without tensioning the seals and without ripping the packaging.

4- Sterilization

Sterilize only by pre-vacuum steam autoclaving.

The steam sterilization parameters have been validated by the manufacturer to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10-6.

⚠ **CAUTION:** If multiple instruments need to be sterilized in the autoclave in a single cycle, do not exceed the maximum allowed load.

⚠ **CAUTION:** Risk of contamination. Do not use gravity autoclaves to sterilize the Piezo Tips. The operating cycle of gravity autoclaves does not guarantee the suitable sterilization of the internal channel, of the cavities and hard-to-reach points.

⚠ **CAUTION:** Use only a pre-vacuum autoclave to sterilize the Piezo Tips and the torque wrench. Do not use other methods of sterilization insofar as they may be incompatible with the materials used to produce the instruments.

Do not use the following methods of sterilization: ethylene oxide sterilization, hot air sterilization, flash autoclaving, STERRAD sterilization, sterilization with STERIS or similar sterilization systems. Do not use the following substances/systems to sterilize the instruments: hydrogen peroxide, peracetic acid, Formaldehyde, Glutaraldehyde based systems or other equivalent solutions/systems.

Minimum sterilization parameters to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10-6:

⚠ **WARNING:** these sterilization parameters, validated by an independent laboratory, refer exclusively to a PRE-VACUUM autoclave operating cycle.

- Type of cycle: PRE-VACUUM - (3 pre-vacuum stages).
- Minimum temperature: 270°F (132°C) - (interval between 270°F ÷ 275°F (132°C ÷ 135°C)).
- Minimum exposure time (in package): 4 minutes for the tip and for the torque wrench.
- Minimum drying time: 10 minutes.

⚠ **CAUTION:** Do not exceed a temperature of 275°F (135 °C).

All stages of sterilization must be performed by the operator in compliance with the current revision standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

5- Important information relative to safety of Piezo Tips

⚠ **WARNING: Breakage and wear of tips.**

On rare occasions, the oscillations at high frequency and wear may cause a Piezo Tip to break. Do not bend, reshape or sharpen the Piezo Tips in any way. The alteration of a Piezo Tip may cause it to break. Altered Piezo Tips must never be used. If a Piezo Tip breaks during use, recover and remove all fragments of the tip from the patient, with maximum care. During the treatment, ask the patient to breathe through their nose and/or use a dental dam to avoid the risk of swallowing any fragments generated by the breakage of the tip.

⚠ **WARNING:** The Piezo Tip is consumable. Thoroughly inspect the Piezo Tip before and during each treatment for damage and/or excessive wear (see table "Piezo TipS WEARING OUT EXAMPLES"). Do not use a Piezo Tip if it is scratched or rusty. The Piezo Tip may break during use. If you notice any damage or loss in performance, replace the Piezo Tip with a new one.

NOTE: A deformed Piezo Tip may preclude the complete functionality of the device used, and, depending on the model, a message may be displayed.

- Before treatment, make sure that the chosen Piezo Tip is firmly attached to the handpiece. Properly tighten the Piezo Tip on the handpiece using the torque wrench supplied with the device.
- Do not change the shape of the Piezo Tip in any way. Bending or forcing the Piezo Tip may cause it to fracture. Never use bent Piezo Tip.
- Do not attempt to sharpen used Piezo Tips as they may break during use.
- Use only original PWR Piezo Tips. The use of non-original tips will void the warranty of the device. Never use non original tips and never use tips with incompatible devices as they will damage the device and may cause injury to operators or the patient. The use of non original tips will damage the threaded pin of the handpiece, thus compromising the secure attachment of tips, even if original, to the handpiece. In addition, the device settings are tested and guaranteed for correct operation using only original PWR Piezo Tips.
- It is advisable to avoid the application of excessive force or prolonged contact of the Piezo Tip on the soft tissues to avoid thermal damage and / or injury.
- Let the ultrasonic vibrations work, do not exert excessive pressure on the Piezo Tips during use. Apply a light force on the Piezo Tip to obtain the best efficiency.
- Applying excessive pressure could cause the Piezo Tip to fracture, which in turn can lead to injury.
- The use of Piezo Tips other than the original ones will invalidate the device warranty.
- The Piezo Tip must always be kept moving. If the Piezo Tip is blocked, it can cause overheating of the treated part. It is recommended to use continuous movement to minimize contact between the tip and the part. Do not block it against the tissue so as not to cause it to overheat. It is advisable to use high levels of irrigation as the power level increases.
- The Piezo Tips vibrate with a longitudinal oscillation, with forward and backward movement. During treatment, always keep the instrument tangential to the tooth surface. Move the handpiece back and forth while applying light lateral pressure. Do not apply pressure to the tip in the axial direction
- Do not aim the instrument directly on the surface of the enamel or implant. Position the tip/operative part only tangentially to the surface of the tooth or implant.
- When the Piezo Tip is used in the interproximal spaces, do not block the instrument or leverage the operative part. The Piezo Tips must be left free to vibrate.
- Check the threaded parts of the Piezo Tip and those on the handpiece. These parts must be thoroughly cleaned.
- Check the state of wear of the tip and its integrity before and during each use.
- If you experience a loss of performance provide for its replacement.
- Use of a worn tip shall lower performance in terms of cutting power.

⚠ **WARNING: Hospital waste**

- Treat the following objects as hospital waste:
- Tips and/or Tip Holders, when worn or broken.
- Torque wrench, when worn or broken.

6- Use of the torque wrench

Refer to Fig. 1

⚠ **WARNING:** During operations to secure and remove the Piezo Tip, the user must pay special attention to the sharp and cutting edges of the Piezo Tips.

6.1- Securing the Piezo Tip

For correct use of the HuFriedyGroup torque wrench, operate as follows:

1 Screw the pre-selected Piezo Tip all the way down onto the handpiece;

2 Insert the Piezo Tip into the torque wrench, as illustrated in Figure 1;

3 Firmly grip the body of the handpiece.

⚠ **CAUTION:** Do not grip the handpiece by the end and/or cord, but only by the body (Figure 1 - Ref. C). Do not rotate the body while securing the Piezo Tip. Firmly grip the body of the handpiece and turn the torque wrench only.

4 Turn the torque wrench in a clockwise direction until the friction clicks (the external body of the torque wrench turns with respect to the body of the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds).

5 The Piezo Tip is now properly locked in.

6.2- Removing the Piezo Tip

Position the torque wrench on the Piezo Tip and screw in an anti-clockwise direction.

Français

MODE D'EMPLOI

Cet insert piézoélectrique PWR a été conçu pour être utilisé en combinaison avec les détartreurs à ultrasons PWR Pair Combo et PWR Piezo distribués par HuFriedyGroup et conformément à l'utilisation prévue.

En utilisant les inserts piézoélectriques spécifiques, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

- Détartrage : toutes les procédures d'élimination des dépôts de plaque bactérienne et du tartre supragingival, sous-gingival et interdentaire et élimination des taches ;
- Parodontologie : thérapie parodontale pour le détartrage et le surfaçage radiculaire/débridement, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- Traitement de nettoyage de surface d'implant (PWR Pair Combo) ;
- Endodontie : tous les traitements pour la préparation du canal, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation de la cavité rétrograde ;
- Restauration et prothèses : préparation de la cavité et retrait des tissus carieux, retrait des prothèses et des matériaux de restauration en excès, condensation d'amalgame, finition du pilier prothétique.

⚠ **DANGER :** L'insert piézoélectrique ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé et correctement formé, tel qu'un médecin, un dentiste et/ou un hygiéniste dentaire, des adultes valides de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité. Cet insert piézoélectrique doit être utilisé conformément aux réglages corrects décrits dans l'annexe « TABLEAU DE REGLAGE DES INSERTS PWR ». La clé dynamométrique fournie avec l'insert piézoélectrique, ou vendue séparément, ne doit être utilisée que pour fixer et retirer les pointes piézoélectriques des détartreurs à ultrasons PWR Pair Combo et PWR Piezo distribués par le HuFriedyGroup.

REMARQUE : En ce qui concerne le groupe de patients visé, les critères de sélection des patients, les indications d'utilisation, les contre-indications et les avertissements, reportez-vous au « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN » des appareils PWR Pair Combo et PWR Piezo.

Les termes « **DANGER** », « **ATTENTION** » et « **REMARQUE** » identifient les conditions qui nécessitent des soins particuliers et doivent donc être examinées attentivement. Spécifiquement :

⚠ **DANGER :** Identifie les conditions et les pratiques qui présentent un risque de mort ou de blessure grave pour le patient et/ou l'utilisateur.

⚠ **ATTENTION :** Identifie les conditions et les pratiques qui peuvent causer des blessures mineures et/ou des dommages aux appareils.

REMARQUE : Un avertissement non associé à une condition de risque ou à un danger imminent.

⚠ **ATTENTION :** Les informations contenues dans ce document sont limitées à ce qui est strictement nécessaire pour la première utilisation du produit et doivent être consultées en complément du « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN » des appareils PWR Pair Combo et PWR Piezo. Lisez le PWR Pair Combo et le « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN » de PWR Piezo en accordant une attention particulière au chapitre « Exigences de sécurité », avant d'effectuer tout type d'opération sur le système et de commencer tout type de traitement.

⚠ **DANGER : Avant la première utilisation et les utilisations ultérieures.**

L'insert piézoélectrique et la clé dynamométrique sont fournis « non stériles », par conséquent, avant utilisation, elles doivent être reconditionnées conformément aux procédures sommairement décrites ci-dessous et rapportées en détail dans la section « Nettoyage et stérilisation » du manuel du dispositif. Après chaque utilisation, le produit doit être nettoyé et stérilisé.

⚠ **DANGER :** Si un accident grave imputable au dispositif se produit lors d'une utilisation correcte et prévue, il est recommandé de le signaler à l'autorité compétente et à la société indiquée sur l'étiquette du produit.

1- Procédures de nettoyage

IMPORTANT : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immergez l'insert piézoélectrique ou la clé dynamométrique dans de l'eau déminéralisée ou dans une solution de nettoyage enzymatique immédiatement après utilisation. Ne laissez pas de résidus ou de dépôts de sang sur les inserts et les instruments Piezo, éliminez les impuretés plus importantes avec un chiffon jetable ou une serviette en papier.

La procédure de nettoyage peut être effectuée à l'aide de deux méthodes différentes : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Ces deux méthodes sont alternatives et seule l'une ou l'autre doit être effectuée.

Le reconditionnement répété a un effet minime sur ces appareils et instruments. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation.

⚠ **ATTENTION :** N'utilisez pas de peroxyde d'hydrogène pour nettoyer les inserts piézoélectriques.

⚠ **DANGER :** Pour éviter de blesser les opérateurs, traitez les inserts piézoélectriques séparément.

Une attention particulière doit être portée lors de la manipulation d'instruments tranchants et potentiellement infectés pour éviter les risques de blessures et d'infections. Le personnel de santé chargé de l'utilisation et du nettoyage des appareils doit utiliser une protection appropriée et toujours faire preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments à bords tranchants et à pointes pointues.

1.1- Nettoyage manuel

REMARQUE : L'insert et la clé dynamométrique doivent être traités séparément.

- Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé dynamométrique.
- Ne placez pas l'insert et la clé dynamométrique dans le même récipient.
- N'utilisez pas la même brosse à dents pour l'insert et la clé dynamométrique.

REMARQUE : Processus validé indépendamment avec le détergent enzymatique Enzymec et une dilution à 0,8%.

1 Préparez une solution détergente enzymatique au pH neutre (6-9), en suivant les instructions du fabricant.

⚠ **ATTENTION :** Une fois utilisé, jetez correctement la solution nettoyante enzymatique, ne la recyclez pas.

2 Placez l'insert ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajoutez une quantité adéquate de solution enzymatique pour couvrir entièrement le dispositif à nettoyer.

3 Faites tremper le dispositif dans la solution détergente enzymatique pendant 10 minutes à température ambiante. Ce processus réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus sur l'instrument.

4 Après 10 minutes d'immersion dans la solution enzymatique, frottez doucement les surfaces internes et externes du dispositif avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée. Pour chaque pièce à nettoyer, utilisez une brosse adaptée à sa dimension. Utilisez une brosse différente pour l'insert et pour la clé dynamométrique.

REMARQUE :
Pour l'insert : Nettoyez soigneusement les zones difficiles à nettoyer telles que les arêtes vives et en particulier les espaces entre les pointes de coupe. Pour la clé dynamométrique : Brossez soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les pièces suivantes :

- trous traversants et canaux internes ;
- anneau métallique externe ;
- cavités internes, rainures et fissures.

5 Retirez le dispositif en cours de nettoyage de la solution détergente enzymatique.

6 Rincez soigneusement et brossez toutes les surfaces du dispositif (voir point 4) à l'eau courante pour :

- au moins 10 minutes pour la clé ;
- au moins 1 minute pour les inserts.

7 **Pour l'insert**, ajoutez les étapes suivantes : utilisez une seringue jetable de 20 ml pour rincer la solution détergente enzymatique dans les zones difficiles d'accès (telles que le canal interne, les trous traversants ou les canules). Répétez cette étape trois fois pour assurer l'élimination efficace de la saleté des surfaces internes. À chaque fois, utilisez une solution fraîchement préparée.

8 Placez le dispositif à nettoyer dans un plateau à instruments en acier inoxydable avec un fond en maille. Placez le plateau dans la cuve de nettoyage à ultrasons et assurez-vous que dans le bain, à 75,2 °F ±3,6 °F (24 °C ±2 °C), les instruments sont immergés dans une solution enzymatique fraîche (voir étape 1).

9 Épluchez la clé dynamométrique pendant au moins 20 minutes et l'insert pendant 10 minutes, ou selon les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique et du réservoir à ultrasons.

10 Retirez le dispositif du réservoir de nettoyage à ultrasons et répétez l'étape 6.

11 **Pour l'insert :** rincez trois fois le canal intérieur du dispositif à nettoyer avec de l'eau déminéralisée injectée à l'aide d'une seringue de 20 ml afin d'éliminer les éventuels résidus de saleté. Faites tremper le dispositif à nettoyer dans de l'eau déminéralisée pendant 1 minute.
Pour la clé dynamométrique : Faites tremper le dispositif dans de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes

1.2- Nettoyage automatique

REMARQUE : L'insert piézoélectrique et la clé dynamométrique doivent être traitées séparément. Ne laissez pas l'insert inséré dans la clé dynamométrique.

Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un thermo désinfecteur et des matériaux suivants :

- Détergent alcalin. Par exemple, l'AF néodisher® (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralisant. Par exemple, néodisher® Z (0,1 % v/v) ;
- Panier en métal ;
- Adaptateurs.

REMARQUE : Assurez-vous que les accessoires sont correctement bloqués dans le panier et ne peuvent pas bouger pendant le lavage. Tout coup pourrait les endommager. Positionnez les instruments de manière que l'eau puisse s'écouler sur toutes les surfaces, même internes.

⚠ **DANGER :** Évitez de surcharger le désinfecteur thermique car cela pourrait compromettre l'efficacité du nettoyage.

1 Placez les accessoires dans un panier métallique à l'aide des adaptateurs spéciaux (fournis en option).

2 Réglez la séquence et les paramètres du cycle dans le désinfecteur thermique

- 1 min, rincer à l'eau froide ;
- 5 min, laver avec un détergent alcalin à 131,00 °F±3,6 °F (55 °C ±2 °C)
- 1 min, neutralisation avec un liquide neutralisant et de l'eau désionisée à 89,6 °F±3,6 °F (32 °C ±2 °C) ;
- 1 min, rincer à l'eau déminéralisée à 89,6 °F±3,6 °F (32 °C ±2 °C) ;
- 5 min, désinfection thermique à 199,4 °F (93 °C) avec de l'eau déminéralisée.

La désinfection thermique n'a pas été testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, tableau B.1 [4], la désinfection thermique à une température de 194 °F (90 °C) pendant 5 minutes détermine une valeur de A0 3000.

⚠ **ATTENTION : Après le nettoyage**

- L'utilisation de détergents alcalins élimine le lubrifiant de la clé dynamométrique, provoquant des dysfonctionnements et augmentant son usure. Il est donc important de lubrifier la clé dynamométrique après chaque nettoyage avec des lubrifiants de qualité médicale (voir chapitre « 2 - Lubrification »). La dilution du détergent alcalin nécessaire au nettoyage automatique est telle qu'elle n'endommage pas les parties en silicone de la clé dynamométrique (JOINT torique).
- Utilisez de l'air comprimé filtré pour éliminer l'humidité des cavités, des rainures, des crevasses et d'autres zones difficiles d'accès. Cela empêche l'apparition de taches ou de stries sur la surface et l'oxydation. Assurez-vous que le dispositif est complètement sec même à l'intérieur avant de commencer le cycle de stérilisation.
- Vérifiez que le dispositif est bien nettoyé et répétez le processus si l'eau ne s'écoule pas clairement lors du rinçage final ou si des résidus de saleté sont encore visibles.
- Toutes les pièces doivent être inspectées avant leur stérilisation. En général, il suffit d'effectuer une inspection visuelle dans de bonnes conditions d'éclairage sans utiliser de moyens grossissants. Toutes les pièces doivent être vérifiées, à la recherche de saletés visibles, de dommages et/ou de corrosion, de signes d'usure. Une attention particulière doit être portée aux points suivants :
  - Trous traversants,
  - Filetage,
  - Canaux internes,
  - Les bords des pointes pointues,
  - Arêtes qui peuvent être déformées ou zones largement affectées : les arêtes doivent être continues.

Si les surfaces ne sont pas visuellement propres, répétez le nettoyage et inspectez à nouveau. Jetez les outils endommagés.

2- Lubrification

Avant la stérilisation, la clé dynamométrique doit être lubrifiée avec un lubrifiant commercial de qualité médicale.

⚠ **ATTENTION :** Ne lubrifiez pas l'insert piézoélectrique.

- Le lubrifiant doit être appliqué en le pulvérisant directement sur la surface de contact périphérique à l'intérieur de la clé dynamométrique, comme indiqué sur la Fig. 2 ;
- Après avoir appliqué le lubrifiant, retirez tout excès de lubrifiant à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

3- Emballage

Les inserts piézoélectriques et la clé dynamométrique doivent être stérilisés à l'aide d'une pochette de stérilisation à la vapeur médicale standard de taille appropriée.

⚠ **ATTENTION :** Les inserts piézoélectriques et la clé dynamométrique doivent être emballés séparément. N'emballez pas plusieurs inserts piézoélectriques et/ou clés dynamométriques dans la même pochette.

⚠ **ATTENTION :** Assurez-vous que la pochette est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans tendre les joints et sans déchirer l'emballage.

4- Stérilisation

Stériliser uniquement par autoclave à la vapeur sous vide.

Les paramètres de stérilisation à la vapeur ont été validés par le fabricant pour garantir un niveau de stérilité (Sterility Assurance Level - SAL) de 10^{-6}.

⚠ **ATTENTION :** Si plusieurs instruments doivent être stérilisés dans l'autoclave en un seul cycle, ne dé-passez pas la charge maximale autorisée.

⚠ **ATTENTION :** Risque de contamination. N'utilisez pas d'autoclaves par gravité pour stériliser les inserts piézoélectriques. Le cycle de fonctionnement des autoclaves par gravité ne garantit pas la stérilisation appropriée du canal interne, des cavités et des points difficiles d'accès.

⚠ **ATTENTION :** Utilisez uniquement un autoclave de pré-vide pour stériliser les inserts piézoélectriques et la clé dynamométrique. N'utilisez pas d'autres méthodes de stérilisation dans la mesure où elles peuvent être incompatibles avec les matériaux utilisés pour produire les instruments.

N'utilisez pas les méthodes de stérilisation suivantes : stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERAD, stérilisation avec STERIS ou systèmes de stérilisation similaires. N'utilisez pas les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments : peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, formaldéhyde, systèmes à base de glutaraldéhyde ou autres solutions/systèmes équivalents.

Paramètres de stérilisation minimum pour garantir un niveau de stérilité (niveau d'assurance de stérilité - SAL) de 10^{-6}.

⚠ **DANGER :** ces paramètres de stérilisation, validés par un laboratoire indépendant, se réfèrent exclusivement à un cycle de fonctionnement en autoclave PRE-VACUUM.

- Type de cycle : PRE-VACUUM - (3 étapes de pré-vide).
- Température minimale : 270 °F (132 °C) - (intervalle entre 270 °F ÷ 275 °F (132 °C ÷ 135 °C)).
- Temps d'exposition minimum (dans l'emballage) : 4 minutes pour l'insert et pour la clé dynamométrique.
- Temps de séchage minimum : 10 minutes.

⚠ **ATTENTION :** Ne dépassez pas une température de 275 °F (135 °C).

Toutes les étapes de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST :46.

5- Informations importantes relatives à la sécurité des inserts piézoélectriques

⚠ **DANGER : Casse et usure des inserts.**

En de rares occasions, les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent provoquer la rupture d'un insert piézoélectrique. Ne pliez pas, ne remodelez pas et n'affûtez pas les inserts piézoélectriques de quelque manière que ce soit. L'altération d'un insert piézoélectrique peut provoquer sa rupture. Les inserts piézoélectriques modifiés ne doivent jamais être utilisés. Si un insert piézoélectrique se casse pendant l'utilisation, récupérez et retirez tous les fragments de l'insert du patient, avec le plus grand soin. Pendant le traitement, demandez au patient de respirer par le nez et/ou utilisez une digue dentaire pour éviter le risque d'avaler d'éventuels fragments générés par la rupture de l'insert.

⚠ **DANGER :** L'insert piézoélectrique est un consommable. Inspectez soigneusement l'insert piézoélectrique avant et pendant chaque traitement pour détecter tout dommage et/ou usure excessive (voir tableau « EXAMPLES D'USURE DES INSERTS PIEZO »). N'utilisez pas un insert piézoélectrique s'il est raye ou rouille. L'insert piézoélectrique peut se casser pendant l'utilisation. Si vous remarquez des dommages ou une perte de performance, remplacez l'insert piézoélectrique par un neuf.

REMARQUE : Un insert piézoélectrique déformé peut empêcher la fonctionnalité complète du dispositif utilisé et, selon le modèle, un message peut s'afficher.

- Avant le traitement, assurez-vous que l'insert piézoélectrique choisi est fermement fixé à la pièce à main. Serrez correctement l'insert piézoélectrique sur la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique fournie avec l'appareil.
- Ne modifiez en aucun cas la forme de l'insert piézoélectrique. La flexion ou le forçage de l'insert piézoélectrique peut provoquer sa fracture. N'utilisez jamais l'insert piézoélectrique pliée.
- N'essayez pas d'affûter les pointes piézoélectriques usagées car elles pourraient se casser pendant l'utilisation.
- Utilisez uniquement des inserts piézoélectriques PWR d'origine. L'utilisation d'inserts non originaux annulera la garantie de l'appareil. N'utilisez jamais d'inserts non originaux et n'utilisez jamais d'inserts avec des appareils incompatibles car ils endommageraient le dispositif et pourraient blesser les opérateurs ou le patient. L'utilisation d'inserts non originaux endommagera la goupille filetée de la pièce à main, compromettant ainsi la fixation sur des inserts, même d'origine, à la pièce à main. De plus, les paramètres du dispositif sont testés et garantis pour un fonctionnement correct en utilisant uniquement des inserts piézoélectriques PWR d'origine.
- Il est conseillé d'éviter l'application d'une force excessive ou un contact prolongé de l'insert piézoélectrique sur les tissus mous pour éviter les dommages thermiques et/ou les blessures.
- Laissez les vibrations ultrasoniques fonctionner, n'exercez pas de pression excessive sur les inserts piézoélectriques pendant l'utilisation. Appliquez une légère force sur l'insert piézoélectrique pour obtenir la meilleure efficacité.
- L'application d'une pression excessive pourrait provoquer une fracture de l'insert piézoélectrique, ce qui peut entraîner des blessures.
- L'utilisation d'inserts piézoélectriques autres que ceux d'origine annulera la garantie de l'appareil.
- L'insert piézoélectrique doit toujours être maintenue en mouvement. Si l'insert piézoélectrique est bloqué, cela peut provoquer une surchauffe de la pièce traitée. Il est recommandé d'utiliser un mouvement continu pour minimiser le contact entre l'insert et la pièce. Ne le bloquez pas contre le tissu pour ne pas le faire surchauffer. Il est conseillé d'utiliser des niveaux élevés d'irrigation à mesure que le niveau de puissance augmente.
- Les pointes piézoélectriques vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement vers l'avant et vers l'arrière. Pendant le traitement, gardez toujours l'instrument tangent à la surface de la dent. Déplacez la pièce à main d'avant en arrière tout en appliquant une légère pression latérale. N'appliquez pas de pression sur l'insert dans le sens axial
- Ne dirigez pas l'instrument directement sur la surface de l'émail ou de l'implant. Positionnez l'insert uniquement tangentiellement à la surface de la dent ou de l'implant.
- Lorsque l'insert piézoélectrique est utilisé dans les espaces interproximaux, ne bloquez pas l'instrument et ne tirez pas parti de la partie opérative. Les inserts piézoélectriques doivent être laissés libres de vibrer.
- Vérifiez les parties filetées de l'insert piézoélectrique et celles de la pièce à main. Ces pièces doivent être soigneusement nettoyées.
- Vérifiez l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant chaque utilisation.
- Si vous subissez une perte de performance, prévoyez son remplacement.
- L'utilisation d'un insert usé réduira les performances en termes de puissance de coupe.

⚠ **DANGER : Déchets hospitaliers**

- Traiter les objets suivants comme des déchets hospitaliers :
- Inserts et/ou terminal opérateur, lorsqu'elles sont usées ou cassées.
- Clé dynamométrique, lorsqu'elle est usée ou cassée.

6- Utilisation de la clé dynamométrique

Reportez-vous à la Fig. 1

⚠ **DANGER :** Lors des opérations de fixation et de retrait de l'insert piézoélectrique, l'utilisateur doit porter une attention particulière aux arêtes vives et tranchantes des injserts piézoélectriques.

6.1- Fixation de l'insert piézoélectrique

Pour une utilisation correcte de la clé dynamométrique HuFriedyGroup, procédez comme suit :

1 Vissez l'insert piézoélectrique présélectionné jusqu'au bout sur la pièce à main;

2 Insérez l'insert piézoélectrique dans la clé dynamométrique, comme illustré à la figure 1 ;

3 Saisissez fermement le corps de la pièce à main.

⚠ **ATTENTION :** Ne saisissez pas la pièce à main par l'extrémité et/ou le cordon, mais uniquement par le corps (Figure 1 - Réf. C). Ne faites pas pivoter le corps pendant la fixation de l'insert piézoélectrique. Saisissez fermement le corps de la pièce à main et tournez uniquement la clé dynamométrique.

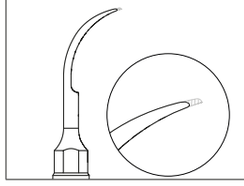
4 Tournez la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le frottement s'enclenche (le corps externe de la clé dynamométrique tourne par rapport au corps de la pièce à main, émettant des sons mécaniques « CLICK »).

5 L'insert piézoélectrique est maintenant correctement verrouillé.

6.2- Retrait de l'insert piézoélectrique

Positionnez la clé dynamométrique sur l'insert piézoélectrique et vissez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

PIEZO TIPS WEARING OUT EXAMPLES
EXAMPLES D'USURE DES INSERTS PIEZO



EN - Beveled tips:
loss of edge sharpness and shortening of the tip indicate a worn tip.
FR - Inserts biseautés :
perte de netteté des bords et le raccourcissement de l'insert indiquant un insert usé.

SYMBOLS KEY - LÉGENDE DES SYMBOLES

UDI	EN: Unique Device Identifier FR: Identifiant unique de l'appareil	IT	EN: Country of manufacture FR: Pays de fabrication
	EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use FR: Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	135°C	EN: Sterilizable up to a max. temperature of 275.00°F (135 °C) FR: Stérilisable jusqu'à une température maximale de 275.00°F (135 °C)
	EN: Caution FR: Attention	NON STERILE	EN: Non-sterile FR: Non stérile
MD	EN: Medical Device FR: Dispositif médical	LOT	EN: Batch Number FR: Numéro de lot
REF	EN: Catalogue number FR: Numéro de catalogue	℞Only	EN: **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician. FR: **ATTENTION**: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin agréé.

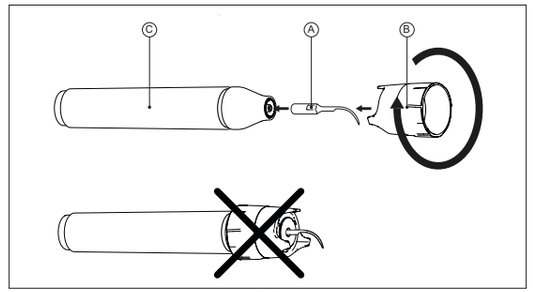


Fig.1

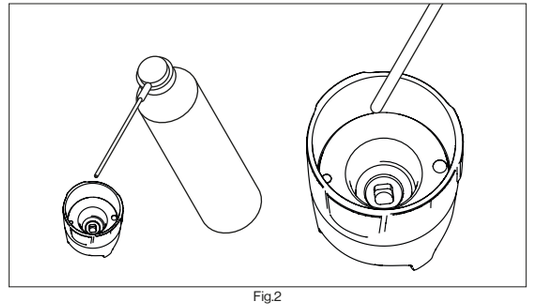


Fig.2

HuFriedyGroup
The Best In Practice

https://hufriedygroup.com/en/compliance-sheets

Hu-Friedy

Manufactured for / Fabriqué pour:
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
2501 Sanders Rd.
Northbrook, IL 60062 | USA
1-800-Hu-Friedy | HuFriedyGroup.com

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.
Marks not registered in all jurisdictions.
© 2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved

0215083Z USER MANUAL - PWR TIPS AND TIPS WRENCH
REV 00 - 20/06/2024