English

INSTRUCTION FOR USE

PWR Piezo Implant Cleaning Set consists of two parts: a Tip Holder (UPICTH, Fig. 1 - B) and a Tip (UPIC1, Fig. 1 – A). This set 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.

PWR Piezo Implant Cleaning Set can be used to remove plaque or biofilm from the surfaces of implants, metal and ceramic dentures and natural teeth.

The torque wrench supplied with the Tip Holder, or sold separately, must only be used to secure and remove the Tip Holder from PWR Pair Combo and PWR Piezo devices distribuited by HuFriedyGroup.

⚠ **WARNING:** The device 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.

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".

IMPORTANT: The terms "**WARNING**" and "**CAUTION**" and "**NOTE**" identify conditions that require particular caution and must, therefore, be examined carefully. In particular:
⚠ **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: Warning not associated with a hazardous or imminently dangerous condition.

⚠ **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:** 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.

⚠ **WARNING: SINGLE USE ONLY**

The polymer Tip UPIC1 is intended to be used on an individual patient for single use only.
- Discard it after each use.
- Do not attempt to clean or sterilize it after use.

⚠ **WARNING: Before first use**

The Tip Holder, the Tip and the torque wrench are supplied "non-sterile", therefore, before first use, they must be reprocessed in accordance with the procedures summarily described below and reported in detail in the "Cleaning and Sterilization" section of the PWR Pair Combo and PWR Piezo devices' "USE & MAINTENANCE MANUAL".

After each use, the torque wrench and the Tip Holder must be immediately cleaned and sterilized.

1- Cleaning procedures

IMPORTANT: Submerge, the Tip Holder and/or the torque wrench in demineralised water or in an enzymatic cleaning solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the Tip Holder and torque wrench, 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 either 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 device.

⚠ **WARNING:** To avoid injury to operators, treat the Tip Holders 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 Holder, the Tip, and torque wrench must be processed separately.
- Do not leave the Tip Holder inserted into the torque wrench.
- Do not leave the Tip installed on the Tip Holder.
- Do not place the Tip Holder, Tip or torque wrench in the same container.
- Do not use the same toothbrush for the Tip Holder, 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 Holder, the Tip, or torque wrench in a clean container, in a horizontal position. Add enough of the prepared solution to completely 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 brush all surfaces until any visible dirt is removed.
For the Tip Holder and Tip: use a clean toothbrush with soft nylon bristles for the outer surfaces, a clean brush with soft nylon bristles for the inner cavities and crevices. Thoroughly clean hard-to-clean areas such as sharp edges.
For the torque wrench: Use a clean soft-bristled nylon toothbrush. Brush thoroughly, for about 20 seconds, all of the following parts of the torque wrench:
- 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 and Tip Holder.

7 For the Tip Holder and 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 Holder and 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 Holder and 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 Tip Holder, the Tip, and torque wrench must be processed separately.
- Do not leave the Tip Holder inserted into the torque wrench.
- Do not leave the Tip installed on the Tip Holder.
- Do not place the Tip Holder, Tip or torque wrench in the same container.
- Do not use the same toothbrush for the Tip Holder, tip, and 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°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 clean 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 Tip Holder or the Tip.

The lubricant must be applied by spraying it directly onto the peripheral contact surface inside the torque wrench, as indicated in Fig. 3;
after having applied the lubricant, remove any excess of lubricant using a clean lint-free cloth.

3- Packaging

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

⚠ **CAUTION:** The Tip Holder, the Tip and the torque wrench must be packaged separately. Do not package multiple 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 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 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 tips/tip holders 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 tips: UPIC1, UPICTH

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

On rare occasions, the oscillations at high frequency and wear may cause a tip to break. Do not bend, reshape or sharpen the tips in any way. The alteration of a tip may cause it to break. Altered tips must never be used. If a 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 tips are consumable. Thoroughly inspect the tips before and during every treatment, looking for damage and/or excessive wear. Do not use a tip if it is scratched or rusted. The tip may break during use. If damage or deterioration in performance is noted, replace the tip with a new one.

NOTE: A deformed tip may preclude the complete functionality of the device used, and, depending on the model, a message may be displayed.
- Before the treatment, check that the Tip is firmly secured to the Tip Holder. Properly secure the Tip Holder onto the handpiece using the torque wrench. And check that the Tip is firmly secured on the Tip Holder.
- Do not change the shape of the tip in any way. Bending or forcing the tip may cause it to fracture. Never use bent tips.
- Do not attempt to sharpen used tips as they may break during use.
- Replace the tip/s only with original HuFriedyGroup spare parts. Use of tips other than original HuFriedyGroup tips shall void the warranty of the device. Never use tips other than original HuFriedyGroup tips insofar as they will damage the device and may cause injury to operators or the patient. The use of Tip Holder other than original HuFriedyGroup ones shall damage the threaded pin of the handpiece, thus compromising the secure attachment of tips, even if original, to the handpiece.
- It is advisable to avoid the application of excessive force or prolonged contact of the tip on the soft tissues to avoid thermal damage and / or injury.
- Let the ultrasonic vibrations work, do not exert excessive pressure on the tips during use. Apply a light force on the tip to obtain the best efficiency.
- The application of excessive pressure may cause the Tip to fracture, which may in turn cause injuries. The use of tips other than the original ones will invalidate the device warranty.
- The tip must always be kept moving. If the 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 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 tip is used in the interproximal spaces, do not block the instrument or leverage the operative part. The tips must be left free to vibrate.
- Check the threaded parts of the Tip Holder and those on the handpiece. These parts must be thoroughly cleaned.
- The tips must be replaced as soon as there is visible wear.
- Use of a worn Tip shall lower its performance.

⚠ **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. 2

6.1- Securing the Tips

1 Tighten the Tip Holder UPICTH (Fig. 1 - B) onto the handpiece using the torque wrench (see Figure 3).

2 Select the power and irrigation levels depending on the HuFriedyGroup device to be used (see Table 1);

⚠ **WARNING:** Tip holder and Tip (UPICTH+UPIC1) must be used together respecting the "Power level" and "Irrigation level" as shown in Table 1. Irrigation must always be present and adequate for the treatment.

3 Run the FLUSH function to load the cord/handpiece/Tip system with the irrigation liquid. Or press the footswitch until the liquid starts spilling out of the Tip Holder.

⚠ **WARNING:** If the liquid is not loaded beforehand into the cord/handpiece/Tip system, there will be a risk of breakage of the UPIC1 Tip.

4 Screw the UPIC1 Tip onto the Tip Holder, position it against the surface and tighten it hard enough as allowed by the strength of your fingers. (see Fig. 1 - C).

⚠ **WARNING:** Care is required in the initial stage of screwing, when the threads must match precisely. If this is not done correctly, the thread of the UPIC1 Tip could get damaged, causing it to come unscrewed during treatment.

5 Press the footswitch to start the treatment. Do not apply excessive pressure when using the UPIC1 tip. A slight pressure will ensure greater care for the surface of the implant.

⚠ **WARNING:** During the operation, check that the UPIC1 Tip is always tightened against the Tip Holder; if the UPIC1 Tip is no longer correctly screwed into place, tighten it again hard onto the Tip Holder.

⚠ **CAUTION:** The UPIC1 Tip is prone to deterioration in the form of wear and deformation. Wear will lead to a reduction in the length of the Tip. Deformation, normally localised on the end of the tip, will make the shape unsuitable for use. In both cases, the damage will lead to a progressive drop in functional performance. When it becomes visible, it will be necessary to replace the UPIC1 Tip.

⚠ **CAUTION:** While securing the Tip Holder onto the handpiece make sure not to grip the handpiece by the end and/or cord part, but only by the body (Fig. 2 - C). Do not rotate but firmly grip the body of the handpiece, while rotating the torque wrench only. (Fig. 4)

6.2- Removing the Tip holder

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

Français

MODE D'EMPLOI

PWR Piezo Implant Cleaning Set f se compose de deux parties : un insert de base (UPICTH, Fig. 1 - B) et un terminal (UPIC1, Fig. 1 - A) .

Cet ensemble 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.

PWR Piezo Implant Cleaning Set peut être utilisé pour éliminer la plaque ou le biofilm des surfaces des implants, des prothèses dentaires en métal et en céramique et des dents naturelles.

La clé dynamométrique fournie avec l'insert de base, ou vendue séparément, ne doit être utilisée que pour sécuriser et retirer les inserts des appareils PWR Pair Combo et PWR Piezo distribués par HuFriedyGroup.

⚠ **DANGER :** Le dispositif 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.

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 :** 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

⚠ **DANGER : À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT**

L'insert terminal polymère UPIC1 est destiné à être utilisé sur un patient individuel pour un usage unique uniquement.
- Jetez-le après chaque utilisation.
- N'essayez pas de le nettoyer ou de le stériliser après utilisation.

⚠ **DANGER : Avant la première utilisation**

L'insert de base, l'insert terminal et la clé dynamométrique sont fournis « non stériles », donc avant utilisation, ils doivent être reconditionnés conformément aux procédures résumées ci-dessous et rapportées en détail dans la section « Nettoyage et stérilisation » du PWR Pair Combo et PWR. « MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN » des appareils piézo.

Après chaque utilisation, la clé dynamométrique et l'insert de base doivent être immédiatement nettoyés et stérilisés.

1- Procédures de nettoyage

IMPORTANT : Immergez l'insert de base et/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 leiinsert et la clé dynamométrique, éliminez les impuretés plus grosses avec un chiffon jetable ou une serviette en papier.

La procédure de nettoyage peut être effectuée selon deux méthodes différentes : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Ces deux méthodes sont alternatives et ne doivent pas être réalisées non plus.

Les reconditionnements répétés ont un effet minimal sur ces appareils et instruments. La fin de vie utile 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.

⚠ **DANGER :** Pour éviter d'endommager les opérateurs, traitez les inserts individuellement. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation d'instruments pointus et potentiellement infectés afin d'éviter les risques de blessure et d'infection. Le personnel médical affecté à l'utilisation et au nettoyage des appareils doit utiliser des protections adéquates et toujours manipuler les instruments avec des bords tranchants et pointus.

1.1- Nettoyage manuel

REMARQUE : L'insert de base, le terminal et la clé doivent être traités séparément.
- Ne laissez pas l'insert de base inséré dans la clé.
- Ne laissez pas le terminal installé sur l'insert de base.
- Ne placez pas l'insert de base, le terminal ou la clé dans le même récipient.
- N'utilisez pas la même brosse à dents pour l'insert de base, le terminal et la clé.

REMARQUE : Procédé validé par un organisme indépendant avec un détergent enzymatique Enzymec et une dilution à 0,8 %.

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

⚠ **ATTENTION :** Une fois utilisée, jetez correctement la solution de nettoyage enzymatique, ne la recyclez pas.

2 Placez l'insert de base, le terminal ou la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajoutez suffisamment de la solution préparée pour recouvrir complètement l'appareil à nettoyer

3 Faites tremper l'appareil dans la solution de détergent 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, brossez doucement toutes les surfaces jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée. Pour l'insert de base et le terminal : utilisez une brosse à dents propre avec des poils en nylon souple pour les surfaces extérieures, une brosse propre avec des poils en nylon souple pour les cavités intérieures et les crevasses. Nettoyez soigneusement les zones difficiles à nettoyer telles que les arêtes vives. Pour la clé : Utilisez une brosse à dents en nylon propre à poils souples. Brossez soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties suivantes de la clé dynamométrique
- trous traversants et canaux internes ;
- anneau métallique externe ;
- cavités internes, rainures et fentes.

5 Retirez l'appareil en cours de nettoyage de la solution détergente enzymatique.

6 Bien rincer et brosser toutes les surfaces l'appareil en cours de nettoyage (voir point 4) à l'eau courante pendant :
- au moins 10 minutes pour la clé, et pendant
- au moins 1 minute pour l'insert de base/terminal.

7 Pour l'insert de base et le terminal, ajoutez ce qui suit : utilisez une seringue jetable de 20 ml pour aspirer et injecter la solution détergente enzymatique dans les zones difficiles d'accès (trous traversants/canules). Répétez cette étape trois fois pour assurer une élimination efficace de la saleté des surfaces intérieures du trou traversant et injectez une nouvelle solution de détergent enzymatique (voir étape 1).

8 Placez l'appareil à nettoyer dans un plateau à instruments en acier inoxydable avec un fond en maille. Placez le plateau dans la cuve de nettoyage par 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 Ultrasonnez la clé pendant au moins 20 minutes et l'insert de base et le terminal pendant 10 minutes, ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur d'enzymes et du réservoir à ultrasons.

10 Retirez l'appareil de la cuve de nettoyage à ultrasons et répétez l'étape 6.

11 **Pour l'insert de base et le terminal** : laver le canal intérieur de l'appareil à nettoyer avec de l'eau déminéralisée injectée à l'aide d'une seringue de 20 ml trois fois afin d'éliminer tout résidu de saleté. Faites tremper l'appareil à nettoyer dans de l'eau déminéralisée pendant 1 minute. **Pour la clé :** Faites tremper l'appareil dans de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.

1.2- Nettoyage automatique

REMARQUE : L'insert de base, le terminal et la clé doivent être traités séparément.
- Ne laissez pas l'insert de base inséré dans la clé.
- Ne laissez pas le terminal installé sur l'insert de base.
- Ne placez pas l'insert de base, le terminal ou la clé dans le même récipient.
- N'utilisez pas la même brosse à dents pour l'insert de base, le terminal et la clé.

Le nettoyage automatique implique l'utilisation d'un thermodésinfecteur et du matériel suivant :
- Détergent alcalin. Par exemple neodisher® FA (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralizant. Par exemple neodisher® Z (0,1 % v/v) ;
- Panier en métal ;
- Adaptateurs.

REMARQUE : S'assurer que les accessoires soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière à ce que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

⚠ **DANGER :** Éviter de surcharger le thermodésinfecteur car cela peut altérer l'efficacité du nettoyage.

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

2 Définissez la séquence et les paramètres du cycle thermodisinfecteur :
- 1 min en rinçant à l'eau froide ;
- 5 min, lavage avec un détergent alcalin à 131°F ± 3.6°F (55 °C ± 2 °C);
- 1 min, neutralization avec liquide neutralizant et eau désionisée à 89.6°F ± 3.6°F (32 °C ± 2 °C);
- 1 min, rinçage à l'eau désionisée 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 désionisée.

La thermodésinfection automatique n'est pas testé expérimentalement. Conforme à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4] la thermodésinfection à une température de 194°F (90°C) pendant 5 min détermine une valeur 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 de qualité médicale.

⚠ **ATTENTION :** Ne lubrifiez pas les inserts ou le terminal.

Le lubrifiant doit être appliqué en pulvérisant directement sur la surface de contact périphérique à l'intérieur de la clé, comme illustré à la figure 3 ;

Après avoir appliqué le lubrifiant, éliminez l'excès de lubrifiant avec un chiffon propre et pauvre en fibres.

3 - Emballage

L'insert, le terminal et la clé dynamométrique doivent être stérilisés à l'aide d'une enveloppe standard jetable pour la stérilisation à la vapeur de qualité médicale et de taille appropriée.

⚠ **ATTENTION :** Les inserts, le terminal et la clé dynamométrique doivent être emballés individuellement. N'emballez pas plus d'inserts, le terminal et/ou de clés dynamométriques dans la même enveloppe.

⚠ **ATTENTION :** Assurez-vous que l'enveloppe est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans serrer les sceaux ni déchirer l'emballage.

4 - Stérilisation

Stériliser uniquement par stérilisation à la vapeur pré-vide dans un autoclave.

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

⚠ **ATTENTION :** S'il est nécessaire d'autoclaver plus d'instruments en un seul cycle, ne pas dépasser la charge maximale autorisée.

⚠ **ATTENTION :** Risque de contamination. N'utilisez pas d'autoclave à gravité pour stériliser les inserts et le terminal. Le cycle de fonctionnement des autoclaves à gravité ne permet pas d'assurer une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des points difficiles à atteindre.

⚠ **ATTENTION :** Utilisez uniquement un autoclave pré-vide pour stériliser les inserts, le terminal et la clé dynamométrique. N'utilisez pas d'autres méthodes de stérilisation car elles pourraient 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 éclair, stérilisation STERRAD, stérilisation à l'aide de systèmes STERIS ou similaire. N'utilisez pas les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments : peroxyde d'hydrogène, systèmes à base d'acide peracétique, Formaldéhyde, Gluteraldehyde ou d'autres solutions/systèmes équivalents.

Paramètres de stérilisation minimaux permettant de 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 au cycle de fonctionnement d'un autoclave PRE-VIDE.

- Type de cycle : PRE-VIDE - (3 phases de pré-vide).
- Températures minimales : 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.
- Temps minimum de séchage : 10 minutes.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas dépasser275°F (135 °C).

Toutes les phases 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 concernant la sécurité des inserts : UPIC1, UPICTH

⚠ **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 inserts usés ou endommagés comme des déchets hospitaliers.

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou cassés ;
- Clé dynamométrique, lorsqu'elle est usée ou cassée.

6 - Utilisation de la clé dynamométrique

Se référer à la Fig. 2.

⚠ **DANGER :** Lors du serrage et du retrait de l'insert, l'utilisateur doit porter une attention particulière aux bords coupants et tranchants des inserts.

⚠ **DANGER : Déchets hospitaliers.**

Traitez la clé dynamométrique usée ou endommagée comme un déchet hospitalier.

6.1 - Fixation de l'insert

1 Serrer l'insert de base UPICTH (Fig. 1 - B) sur la pièce à main au moyen de la clé dynamométrique en dotation avec le dispositif (Fig. 3) ;

2 Sélectionner la puissance et le niveau d'irrigation selon le dispositif HuFriedyGroup utilisé (voir le Tab. 1).

⚠ **DANGER :** La base et l'insert de borne (UPICTH+UPIC1) doivent être utilisés ensemble conformément au « Niveau de puissance » et au « Niveau d'irrigation » comme indiqué dans le tableau du chapitre 8. L'irrigation doit toujours être présente et adéquate pour le traitement.

3 Exécutez la fonction FLUSH pour charger le système cordon/pièce à main/insert avec le liquide d'irrigation. Ou appuyez sur la pédale jusqu'à la sortie du liquide de l'insert de base ;

⚠ **DANGER :** L'absence de liquide d'irrigation dans le dans le système/cordon/pièce à main de base risque de rompre le terminal UPIC1 par la suite.

4 Visser le terminal UPIC1 sur l'insert de base, en le serrant de façon énergique avec la force des doigts (Fig. 1 - C) ;

⚠ **DANGER :** Faire attention à la phase initiale du vissage pendant laquelle les filetages doivent s'accoupler avec précision. Une opération erronée peut endommager le filetage du terminal UPIC1 en causant le dévissement pendant le traitement.

5 Appuyer sur la pédale pour commencer le traitement. Ne pas appliquer de pressions excessives en utilisant le terminal UPIC1. Une pression légère assure un plus grand respect de la surface à traiter.

⚠ **DANGER :** Vérifier pendant le traitement si le terminal UPIC1 est toujours bien serré sur l'insert de base ; dans le cas où le terminal UPIC1 n'est plus vissé correctement, le serrer de nouveau sur la base de l'insert.

⚠ **ATTENTION :** Le terminal UPIC1 est sujet à des détériorations dues à la consommation et à la déformation. La consommation détermine une réduction de la longueur du terminal. La déformation, située normalement à l'apex, détermine une forme opérationnelle adéquate. Les deux causent une réduction progressive de la prestation opérationnelle. Quand ils sont visiblement évidents, le remplacement du terminal UPIC1 est nécessaire.

⚠ **ATTENTION :** Ne tenez pas la pièce à main par le terminal et/ou le cordon, mais uniquement par le corps (Fig. 2 - C). Ne faites pas pivoter le corps pendant le serrage. Saisir fermement le corps de la pièce à main et ne faire tourner que la clé dynamométrique. (Fig. 4)

6.2 - Retrait de l'insert

Placez la clé dynamométrique sur l'insert et dévissez-le dans le sens antihoraire.

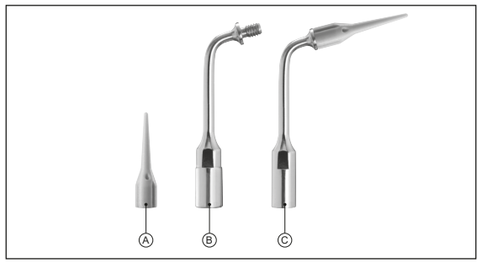


Fig. 1

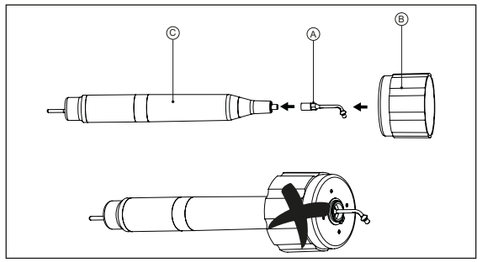


Fig. 2

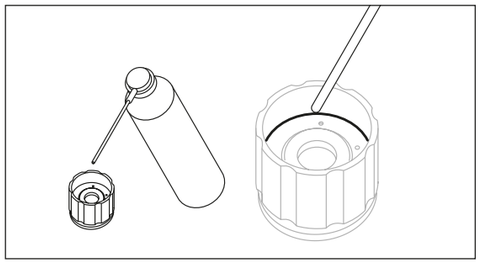


Fig. 3

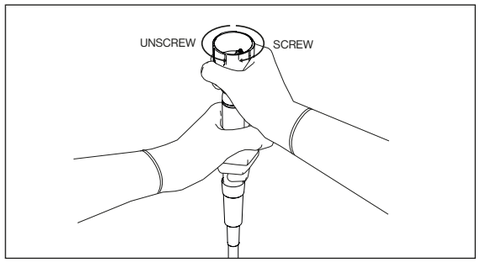


Fig. 4

DEVICE SETTINGS / RÉGLAGES DU DISPOSITIF		
UPICTH + UPIC1	**POWER LEVEL NIVEAU DE PUISSANCE**	**IRRIGATION LEVEL NIVEAU D'IRRIGATION**
PWR Piezo	Perio/scaler 1-2 - SOFT MODE ON	3
PWR Pair Combo	Perio/scaler 1-2 - SOFT MODE ON	4

Table 1

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		EN: Do not re-use FR: Ne pas réutiliser
Rx 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.		

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

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

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

0215083S5 USERMANUAL - PWR IMPLANT CLEANING TIPS
REV 00 - 20/06/2024