

English

INSTRUCTIONS FOR USE

The PWR Air Perio Subgingival Tip (APPERIOTIP) is a plastic insert to be fit on PWR Air Perio Handpiece for subgingival use. It is used in periodontal pockets deeper than 5 mm, exclusively with specific PWR PERIO powder for subgingival use distributed by HuFriedyGroup.

The PWR Air Perio Subgingival Tip (APPERIOTIP) must be exclusively used in conjunction with the PWR Air Perio Handpiece, and as intended the use defined in the PWR Pair Combo Unit "USE & MAINTENANCE MANUAL".

⚠️ WARNING: The PWR Air Perio Subgingival Tips (APPERIOTIPS) must be used only by specialized and properly trained personnel, such as a 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 Unit "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 Unit "USE & MAINTENANCE MANUAL". Read the PWR Pa Comb Unit "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.

Sterility: The APPERIOTIP is supplied sterile by prior exposure to ETO.

⚠️ WARNING: The APPERIOTIP is single use only.

- The APPERIOTIP is intended to be used on an individual patient during a single procedure and then it must be disposed of.
- The APPERIOTIP shall not be reprocessed, re-sterilized and used again. Remove and dispose of the APPERIOTIP following the current regulations in force about the correct disposal of hospital waste.
- Reuse of the APPERIOTIP can cause serious injury to the patient.
- Only use authentic APPERIOTIP.
- Before intervention: Inspect the sterile package and the product to check for integrity. Do not use the APPERIOTIP if package is opened or damaged. APPERIOTIP loses sterility in case of broken or damaged packaging. In case of damaged packaging, properly dispose of the APPERIOTIP. Do not sterilize and use the APPERIOTIP.

USE

⚠️ CAUTION: Before operating, set the entire system up and verify each function; read the "USE & MAINTENANCE MANUAL" of the device.

⚠️ CAUTION: Adjust the water flow in order to have a minimum level.

Connection of APPERIOTIP to the PWR Air Perio Handpiece

Insert the APPERIOTIP onto the PWR Air Perio Handpiece, pushing it until it bottoms up (Figure 1).

⚠️ CAUTION: Handle the APPERIOTIP with care.

⚠️ CAUTION: The APPERIOTIP can be used only with the PWR Air Perio Handpiece.

Disconnection of the APPERIOTIP from the PWR Air Perio Handpiece

Remove the APPERIOTIP by using exclusively the PWR AIR K9 Tip Wrench supplied with the device.

NOTE: Introduce the PWR AIR K9 Tip Wrench exactly into the position indicated in Figure 2.

⚠️ WARNING:

- Before intervention: Make sure the APPERIOTIP is correctly fully inserted on the PWR Air Perio Handpiece; the two pieces must be in contact.
- Do not replace the APPERIOTIP while the handpiece is operating in order to prevent any user injury.
- Excessive pressure applied on the APPERIOTIP may cause harm to the patient.
- Inspect the APPERIOTIP before and during use. If damage is observed replace it with a new one.

Français

MODE D'EMPLOI

Le PWR Air Perio Subgingival Tip (APPERIOTIP) est un insert en plastique à greffer sur des pièces à main PWR Air Perio ou des bornes d'aéropoilage pour une utilisation sous-gingivale. Il est utilisé dans les poches parodontales de plus de 5 mm, exclusivement avec une poudre spécifique PWR PERIO à usage sous-gingival distribuée par HuFriedyGroup.

Le PWR Air Perio Subgingival Tip (APPERIOTIPS) doit être utilisé exclusivement avec la Pièce à main PWR Air Perio en accord avec la destination prévue définie dans la « MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN » du dispositif PWR Pair Combo.

⚠️ DANGER : Les PWR Air Perio Subgingival Tips (APPERIOTIP) doivent être utilisés uniquement par du personnel spécialisé et correctement formé, tel qu'un médecin, dentiste et/ou une 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, se reporter au « MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN » de l'unité PWR Pair Combo.

IMPORTANT : Les mots « **DANGER** », « **ATTENTION** » et « **REMARQUE** » : contenus dans ce document ont une signification précise et doivent être examinés attentivement.

⚠️ 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 : identifiez les conditions et les pratiques qui peuvent causer des blessures mineures et entraîner des dommages aux équipements.

REMARQUE : Une condition qui n'est pas associée à un risque ou à un danger imminent.

⚠️ ATTENTION : Les informations contenues dans ce document sont celles qui sont strictement nécessaires pour la première utilisation du produit et doivent être consultées en complément du « MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN » fourni avec le dispositif. Lisez attentivement le « MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN » fourni avec l'unité PWR Pair Combo, en accordant une attention particulière au chapitre « Consignes de Sécurité », avant d'effectuer toute opération sur le système et de commencer tout traitement.

⚠️ DANGER : En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler le rapport à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

Sérilité : Le APPERIOTIP est fourni étant stérile, suite au procès de stérilisation à l'Oxyde d'éthylène.

⚠️ DANGER : le APPERIOTIP est jetable.

- Le APPERIOTIP doit être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention et puis il doit être éliminé.
- Le APPERIOTIP ne peut pas être traité à nouveau, il ne peut pas être stérilisé et réutilisé. Enlever et éliminer le APPERIOTIP respectant les normes en vigueur pour l'élimination correcte des déchets hospitaliers.
- La réutilisation du APPERIOTIP peut causer des blessures graves au patient.
- Utiliser uniquement des APPERIOTIP originaux.

⚠️ ATTENTION : Avant une intervention : Inspecter le conditionnement stérile et le produit afin d'en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser le APPERIOTIP si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Le APPERIOTIP perd sa stérilité au cas où l'emballage soit cassé ou endommagé. En cas d'emballage endommagé, éliminer APPERIOTIP. Ne pas stériliser ni utiliser le APPERIOTIP.

USAGE

⚠️ ATTENTION: Avant de s'en servir, effectuer le paramétrage du dispositif et vérifier toutes ses fonctions; lire la "MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN" du dispositif.

⚠️ ATTENTION: Agir sur la régulation du flux de l'eau afin d'avoir un niveau minimum.

Connexion de l'APPERIOTIP sur la Pièce à Main PWR Air Perio

Insérer le APPERIOTIP sur la pièce à main PWR Air Perio en le poussant jusqu'au fond (Plan 1).

⚠️ ATTENTION : Manipuler le APPERIOTIP soigneusement.

⚠️ ATTENTION : Le APPERIOTIP peut être utilisé uniquement avec la pièce à main PWR Air Perio.

Déconnexion de l'APPERIOTIP dès la Pièce à Main PWR Air Perio

Enlever le APPERIOTIP en utilisant exclusivement la clé PWR AIR K9 fournie en dotation avec le dispositif.

REMARQUE : Insérer la clé PWR AIR K9 exactement dans la position indiquée dans le Plan 2.

⚠️ DANGER :

- Avant une intervention : s'assurer que le APPERIOTIP ait été vissé correctement sur la pièce à main jusqu'au fond ; les deux parties doivent être en contact.
- Ne pas remplacer le APPERIOTIP lorsque la pièce à main est en fonction pour éviter toutes blessures à l'utilisateur.
- Trop de pression exercée sur le APPERIOTIP peut provoquer des lésions au patient.
- Vérifier le APPERIOTIP avant et pendant l'utilisation. Si le APPERIOTIP apparaît endommagé il faut le remplacer par un neuf.

SYMBOLS KEY - LÉGENDE DES SYMBOLES	
UDI	EN: Unique Device Identifier FR: Identifiant unique de l'appareil
	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
	EN: Do not resterilize FR: Ne pas restériliser
	EN: Expiry date FR: Date d'expiration
	EN: Sterilized with Ethylene Oxide (EO) FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)
	EN: Non-pyrogenic EN: Sans pyrogen
	EN: Caution FR: Attention
	EN: Non-sterile FR: Non stérile
	EN: Medical Device FR: Dispositif médical
	EN: Batch Number FR: Numéro de lot
	EN: Do not re-use FR: Ne pas réutiliser
	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.

02150837 - USER MANUAL -
PWR AIR SUBGINGIVAL TIPS
REV 00 - 20/06/2024

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. ©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.



Manufactured for / Fabriqué pour:
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
3232 N. Rockwell Street
Chicago, IL 60618 | USA
1-800-Hu-Friedy | HuFriedyGroup.com

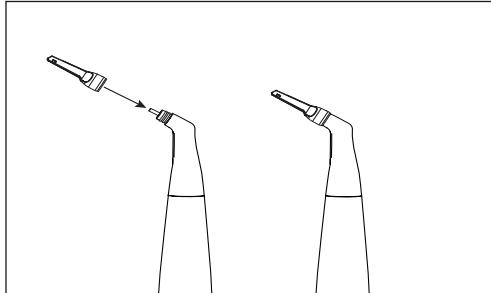


Fig.1

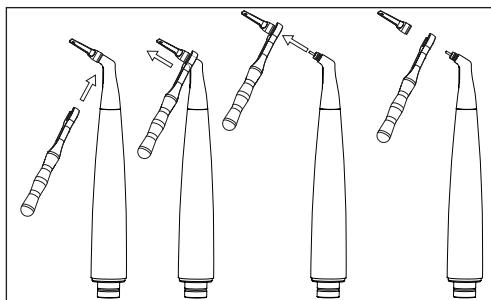


Fig. 2



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

