

ProphyPal[®]

Hygiene Handpiece

Instructions for Use

General Information

Important: The Food and Drug Administration and Centers for Disease Control and Prevention strongly recommend that reusable dental devices be sterilized before each patient use.

Intended Use: Used for intraoral polishing of teeth. Low speed handpieces are reusable, sterilizable medical devices used in the periodontal cleaning and polishing of teeth as well as general dental work by trained dental professionals.

Caution:

- Wear a mask, gloves and protective eyewear when handling contaminated instruments.
- The device provided to you is not sterile. Sterilize the device before your first use.
- Normal air pressure at the connector should be 40-45 PSI. Do not operate the handpiece above 45 PSI.
- Disposable-type prophy angles can be used with the ProphyPal handpiece. Metal prophy angles or other metal drive shafts are not recommended.
- Lubricate and maintain your handpiece in accordance with the instructions. Proper care and maintenance will extend the life of your new handpiece.

Handpiece Connection and Operation

- The device provided to you is not sterile. Sterilize the device before your first use.
- Prior to connecting the handpiece, please review the following:
 - The tubing is properly connected to the air source.
 - The water feature on the unit is disabled.
 - Air pressure at the handpiece connection has been set to 40-50 PSI.
 - The nosecone has been properly assembled with the handpiece (Figure 1).

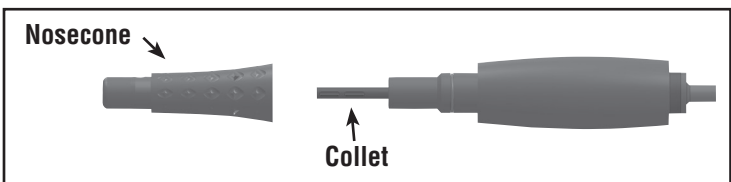


Figure 1

- Attach the handpiece to the tubing connector:
 - Lubricate handpiece with one or two drops of Champ-Lube[™] 20+. Place the lubricant cleaner in the drive air hole at the back of the handpiece (Figure 2).
 - Attach the threaded connector on the tubing set to the mating connector on the handpiece.
 - Ensure the small metal tubes entering from the rear of the handpiece are properly nested in the matching holes of the tubing fitting and the gasket is in place.
 - Ensure handpiece is firmly installed on the tubing connector.
 - An air leak will be apparent if the motor is improperly connected and the handpiece will not run at the correct RPM.

Handpiece Connection and Operation (continued)

- Attach the disposable sterile barrier and disposable-type prophylaxis angle to the handpiece:
 - Place disposable sterile barrier over the device as indicated by the barrier instructions.
 - Metal prophylaxis angles or other metal drive shafts are not recommended.
 - Ensure the proper shaft diameter of 3/32 inch (2.35mm) is used.
 - When inserting a prophylaxis angle, align the notch of prophylaxis angle with the locator pin on the outside of the friction grip chuck, and ensure they mate properly. Push the prophylaxis angle into the nose of the handpiece until the angle is completely seated.
 - Refer to the prophylaxis angle manufacturer's data sheet for proper use and installation.
 - Ensure the prophylaxis angle is fully seated in the chuck.
- Complete prophylaxis polishing procedure as needed.

Port Configurations

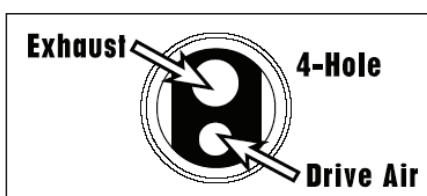


Figure 2

Infection Control/Sterilization

Instructions for Steam Sterilizing the Prophylaxis Hygiene Handpiece

Warnings:

- These instructions are for use ONLY on the Prophylaxis Hygiene Handpiece. Any other reusable systems should be reprocessed according to individual device's instructions for use.
- Wear a mask, gloves and protective eyewear when handling contaminated instruments.
- The device provided to you is not sterile. Sterilize the device before your first use.
- It is important your handpiece be properly sterilized and lubricated at all times. Proper care and maintenance will extend the life of your Prophylaxis Hygiene Handpiece.

Limitations on Preprocessing:

- Do not use an automatic washer/disinfector for the Hygiene Handpiece. Discoloration of the material may occur.
- Repeated cleaning, lubrication and steam sterilization cycles have minimum effect on these instruments, and are essential to long bearing life. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not use cold sterilants, or solutions containing phenols, acids or chlorines prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur.
- Never sterilize the Prophylaxis Hygiene Handpiece in cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization or dry heat sterilization. These methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
- Do not totally submerge the Prophylaxis Hygiene Handpiece in water or solutions. Do not immerse the device in an ultrasonic bath.
- Lubricate the handpiece with one or two drops of Champ-Lube™ 20+. Place the lubricant cleaner in the drive air hole at the back of the handpiece (Figure 2).
- Never sterilize with a disposable prophylaxis angle or disposable sterile barrier sleeve still assembled with the handpiece.
- Do not let the Prophylaxis Hygiene Handpiece remain in a pouch under wet or damp conditions after sterilization. Such conditions can result in corrosion of internal parts and shorten the life of the handpiece.

Infection Control/Sterilization (continued)

Point of Use:

- It is recommended that devices are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
- Remove the ProphyPal Hygiene Handpiece from the air hose.
- Remove the prophy angle from the handpiece.
- Remove the disposable sterile barrier from the handpiece.
- For convenience, the nosecone is removable for easy access to the collet (Figure 1).
- Clear away debris from the collet by removing the nosecone, wiping the collet with a disposable cloth, and blowing air through the slots.
- Manually remove all visible soil, such as saliva, from the handpiece and nosecone with a disposable cloth or paper wipe.

Containment and Transportation:

- Protect the device from contact with other dental instruments that may cause damage.

Preparation for Decontamination:

- Only process the ProphyPal Hygiene Handpiece according to these guidelines. Any other components (e.g. air hose) must be reprocessed according to its product guidelines.
- Lubricate the handpiece with one or two drops of Champ-Lube™ 20+. Place the lubricant cleaner in the drive air hole at the back of the handpiece (Figure 2).
- Connect the handpiece to an air source or attach to a purge unit. If connected to an air source, point the handpiece toward the floor and hold over a paper towel.
- Run the handpiece at full speed for 30-40 seconds, or until all excess lubricant is expelled.
- Any excess lubricant remaining on the surface of the handpiece should be removed with a 2" x 2" gauze sponge.
- Before cleaning or autoclaving, verify that the disposable prophy angle and disposable sterile barrier have been removed from the handpiece.

Cleaning Manual:

- Generously apply running tap water to wet a clean cloth.
- Thoroughly wipe the ProphyPal Hygiene Handpiece and removable nosecone with the wetted cloth:
 - Using a soft bristle brush, brush the handpiece until all visible soil is removed. Brush the inside and outside area of the nosecone until all visible soil is removed. Particular attention should be given to areas that may come in more contact with the patient or appear to be stained.
- Rinse the handpiece and nosecone under portable running tap water for a minimum of 30 seconds to remove solution residue.
- Dry the handpiece and nosecone using a clean cloth.
- Visually inspect the handpiece and nosecone for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning procedure.

Disinfection:

- Do not attempt to disinfect the device. Sterilize only.

Packaging:

- Place each ProphyPal Hygiene Handpiece in a separate paper/plastic steam-sterilizing pouch.
 - The handpiece and nosecone may be placed in separate bags, or one nosecone may be assembled with the handpiece before being placed in a single bag.

Steam Sterilization:

- Place bagged devices into an ANSI AAMI ST55 or ST8 compliant steam autoclave according to the manufacturer's instructions. The following settings should be used:
 - Gravity Steam Sterilization
 - Full Cycle: 135°C (275°F) for 10 minutes.

Infection Control/Sterilization (continued)

Drying:

- To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 60 minutes. Do not exceed 137°C (278°F).
- After removing the devices from the autoclave, allow the devices to return to ambient room temperature before use.

Maintenance:

- Visually inspect items to ensure that all contamination has been removed.
- Check for distortion, damage or wear. Contact Denticator customer service if devices are damaged or worn.
- ISO 14457 stipulates a durability of at least 250 sterilization cycles. It is recommended that the ProphyPal Hygiene Handpiece be supplied to an authorized service representative for regular service after 600 sterilization cycles or one year of use.

Storage:

- To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use.

Manufacturer Contact:

- In the United States, contact Denticator customer service at 1-800-227-3321.

Warranty

Your Denticator ProphyPal hygiene handpiece is warranted to the original purchaser against defective workmanship and materials under normal installation, use and service for two years. For repairs, contact your dental dealer for repair authorization from Denticator. This will ensure your repair is processed in a timely manner. Warranty handpieces will be fixed accordingly and then promptly returned to the dentist; non-warranty repairs will require a repair estimate approval/denial.

Denticator[®]

SINCE 1931

Manufactured by:
Denticator, 13705 Shoreline Court East
Earth City, MO 63045 USA
www.younginnovations.com • (800) 325-1881
Made in USA

REF 750001, 751001, 752001

**Rx
ONLY**

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional

HANDPIECE



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified



Non-Sterile

ProphyPal®

Pièce à main hygiénique

Instructions d'utilisation

Informations générales

Important : les organismes Food and Drug Administration et Centers for Disease Control and Prevention recommandent vivement de stériliser les dispositifs dentaires réutilisables avant chaque utilisation sur un patient.

Usage prévu : polissage intrabuccal des dents. Les pièces à main à faible vitesse sont des dispositifs médicaux réutilisables et stérilisables utilisés pour le nettoyage parodontal et le polissage des dents ainsi que pour les soins dentaires généraux effectués par des professionnels dentaires qualifiés.

Attention:

- Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation des instruments contaminés.
- Le dispositif fourni n'est pas stérile. Il convient de stériliser le dispositif avant sa première utilisation.
- La pression d'air normale au niveau du connecteur doit être entre 40 et 45 PSI. La pièce à main ne doit pas être utilisée si la pression est supérieure à 45 PSI.
- Les angles de prophylaxie à usage unique peuvent être utilisés avec la pièce à main ProphyPal. Les angles de prophylaxie en métal ou autres types de tiges de transmission en métal ne sont pas recommandés.
- Lubrifier et entretenir la pièce à main conformément aux instructions. Un entretien correct prolongera la durée de vie de votre nouvelle pièce à main.

Raccordement et fonctionnement de la pièce à main

- Le dispositif fourni n'est pas stérile. Il convient de stériliser le dispositif avant sa première utilisation.
- Avant de raccorder la pièce à main, il y a lieu d'examiner les points suivants :
 - Le tuyau est correctement raccordé à la source d'air.
 - La fonction eau de l'appareil est désactivée.
 - La pression d'air au niveau du raccord de la pièce à main a été réglée à 40-50 PSI.
 - Le nez a été correctement assemblé avec la pièce à main (figure 1).

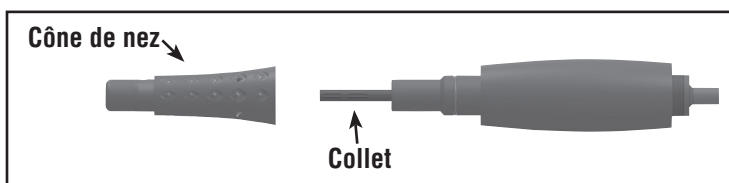


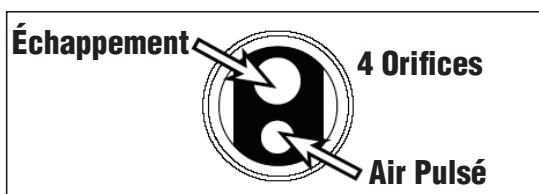
Figure 1

- Fixer la pièce à main au connecteur du tuyau :
 - Lubrifier la pièce à main avec une ou deux gouttes de Champ-Lube™ 20+. Placer le nettoyeur de lubrifiant dans le trou d'air pulsé à l'arrière de la pièce à main (figure 2).
 - Fixer le connecteur fileté du jeu de tuyaux au connecteur correspondant de la pièce à main.
 - Vérifier que les petits tubes métalliques entrant par l'arrière de la pièce à main sont correctement emboîtés dans les trous correspondants du raccord de tuyau et que le joint est en place.
 - Vérifier que la pièce à main est fermement fixée au connecteur du tuyau.
 - Une fuite d'air sera apparente si le moteur est mal raccordé et la pièce à main ne fonctionnera pas au bon régime.

Raccordement et fonctionnement de la pièce à main (suite)

- Fixer la barrière stérile jetable et l'angle de prophylaxie jetable à la pièce à main.
 - Placer une barrière stérile jetable sur le dispositif comme indiqué dans les instructions y relatives.
 - Les angles de prophylaxie en métal ou autres types de tiges de transmission en métal ne sont pas recommandés.
 - Veiller à ce que la tige ait un diamètre approprié de 2,35 mm (3/32 pouces).
 - Lors de l'insertion d'un angle de prophylaxie, aligner l'encoche de l'angle de prophylaxie avec la goupille de positionnement située à l'extérieur du mandrin à friction, et vérifier qu'ils s'emboîtent bien l'un dans l'autre. Pousser l'angle de prophylaxie dans le nez de la pièce à main jusqu'à ce que l'angle soit parfaitement fixé.
 - Consulter la fiche technique du fabricant de l'angle de prophylaxie pour une utilisation et une installation correctes.
 - Veiller à ce que l'angle de prophylaxie soit entièrement inséré dans le mandrin.
- Effectuer la procédure de polissage de prophylaxie selon les besoins.

Configurations du port



Prévention des infections/stérilisation

Instructions pour la stérilisation à la vapeur de la pièce à main hygiénique PropyPal

Advertissements :

- Ces instructions s'appliquent UNIQUEMENT à la pièce à main hygiénique PropyPal. Tout autre système réutilisable doit être retraité conformément à son mode d'emploi.
- Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation des instruments contaminés.
- Le dispositif fourni n'est pas stérile. Il convient de stériliser le dispositif avant sa première utilisation.
- Il est important que votre pièce à main soit correctement stérilisée et lubrifiée en permanence. Un entretien correct prolongera la durée de vie de votre pièce à main hygiénique PropyPal.

Limitations du traitement préalable :

- Ne pas utiliser de laveur/désinfecteur automatique pour la pièce à main hygiénique. Une décoloration du matériau peut se produire.
- Les cycles répétés de nettoyage, de lubrification et de stérilisation à la vapeur ont un effet minimal sur ces instruments et sont essentiels à la longévité des roulements.
La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Ne pas utiliser de stérilisants à froid ou de solutions contenant des phénols, des acides ou des chlores avant la stérilisation, au risque d'entraîner une détérioration rapide du matériau.
- Ne jamais stériliser la pièce à main hygiénique PropyPal par désinfection/stérilisation à froid, stérilisation chimique à la vapeur ou stérilisation à la chaleur sèche. Ces méthodes n'ont pas été testées ou validées pour leur efficacité et leur utilisation n'est pas recommandée.
- Ne pas immerger totalement la pièce à main hygiénique PropyPal dans l'eau ou dans des solutions. Ne pas immerger le dispositif dans un bain à ultrasons.
- Lubrifier la pièce à main avec une ou deux gouttes de Champ-Lube™ 20+. Placer le nettoyeur de lubrifiant dans le trou d'air pulsé à l'arrière de la pièce à main (figure 2).
- Ne jamais stériliser en présence d'un angle de prophylaxie jetable ou d'un manchon de barrière stérile jetable encore assemblé avec la pièce à main.
- Ne pas laisser la pièce à main hygiénique PropyPal dans un étui mouillé ou humide après la stérilisation. De telles conditions peuvent entraîner la corrosion des pièces internes et réduire la durée de vie de la pièce à main.

Prévention des infections/stérilisation (suite)

Point d' utilisation :

- Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après leur utilisation.
- Retirer la pièce à main hygiénique ProphyPal du tuyau d'air.
- Retirer l'angle de prophylaxie de la pièce à main.
- Retirer la barrière stérile jetable de la pièce à main.
- Pour plus de commodité, le nez est amovible pour faciliter l'accès au collier de serrage (figure 1).
- Éliminer les débris du collier de serrage en retirant le nez, en essuyant le collier de serrage avec un chiffon jetable et en soufflant de l'air dans les fentes.
- Éliminer manuellement toutes les salissures visibles, telles que la salive, de la pièce à main et du nez à l'aide d'un chiffon jetable ou d'une lingette en papier.

Confinement et transport :

- Protéger le dispositif de tout contact avec d'autres instruments dentaires susceptibles de l'endommager.

Préparation pour la décontamination :

- Ne traiter la pièce à main hygiénique ProphyPal que conformément à ces instructions. Tous les autres composants (par exemple, le tuyau d'air) doivent être retraités conformément aux instructions relatives au produit.
- Lubrifier la pièce à main avec une ou deux gouttes de Champ-Lube™ 20+. Placer le nettoyeur de lubrifiant dans le trou d'air pulsé à l'arrière de la pièce à main (figure 2).
- Raccorder la pièce à main à une source d'air ou la fixer à une unité de purge. En cas de raccordement à une source d'air, orienter la pièce à main vers le sol et la tenir au-dessus d'une serviette en papier.
- Faire fonctionner la pièce à main à pleine vitesse pendant 30 à 40 secondes ou jusqu'à ce que tout l'excès de lubrifiant soit expulsé.
- Tout excès de lubrifiant restant sur la surface de la pièce à main doit être éliminé à l'aide d'une gaze éponge de 2 po x 2 po.
- Avant le nettoyage ou l'autoclavage, vérifier que l'angle de prophylaxie jetable et la barrière stérile jetable ont été retirés de la pièce à main.

Nettoyage manuel :

- Appliquer généreusement de l'eau du robinet pour mouiller un chiffon propre.
- Essuyer soigneusement la pièce à main hygiénique ProphyPal et le nez amovible avec le chiffon humidifié :
 - À l'aide d'une brosse à poils doux, brossez la pièce à main jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Brossez l'intérieur et l'extérieur du nez jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Une attention particulière doit être accordée aux zones qui risquent d'être davantage en contact avec le patient ou qui semblent tachées.
- Rincer la pièce à main et le nez sous l'eau courante du robinet pendant au moins 30 secondes pour éliminer les résidus de solution.
- Sécher la pièce à main et le nez à l'aide d'un chiffon propre.
- Inspecter visuellement la pièce à main et le nez pour vérifier qu'il n'y a pas de salissures visibles. Si des salissures sont visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Désinfection :

- Ne pas tenter de désinfecter le dispositif. Seule la stérilisation est requise.

Conditionnement :

- Placer chaque pièce à main hygiénique ProphyPal dans un sachet de stérilisation à la vapeur en papier ou en plastique.
 - La pièce à main et le nez peuvent être placés dans des sachets séparés, ou un nez peut être assemblé avec la pièce à main avant d'être placé dans un seul sachet.

Stérilisation à la vapeur :

- Placer les dispositifs ensachés dans un autoclave à vapeur conforme à la norme ANSI AAMI ST55 ou ST8, conformément aux instructions du fabricant. Les paramètres suivants doivent être utilisés :
 - Stérilisation à la vapeur par gravité
 - Cycle complet : 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes.

Prévention des infections/stérilisation (suite)

Séchage :

- Pour le séchage, utiliser le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Régler le cycle sur 60 minutes. Ne pas dépasser la température de 137 °C (278 °F).
- Après avoir retiré les dispositifs de l'autoclave, laissez-les revenir à la température ambiante avant de les utiliser.

Entretien :

- Procéder à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les contaminations ont été éliminées.
- Vérifier qu'il n'y a pas de déformation, de dommage ou d'usure. Contacter le service clientèle de Denticator si les dispositifs sont endommagés ou usés.
- La norme ISO 14457 prévoit une durabilité d'au moins 250 cycles de stérilisation. Il est recommandé de confier la pièce à main hygiénique ProphyPal à un représentant agréé pour un entretien régulier après 600 cycles de stérilisation ou un an d'utilisation.

Stockage :

- Pour maintenir la stérilité, les instruments doivent rester emballés jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés.

Contactez le fabricant :

- Aux États-Unis, le service clientèle de Denticator est joignable au 1-800-227-3321.

Garantie

Votre pièce à main hygiénique ProphyPal de Denticator est garantie à l'acheteur d'origine contre tout défaut de fabrication et de matériaux dans des conditions normales d'installation, d'utilisation et d'entretien pendant deux ans. Pour les réparations, contactez votre revendeur de produits dentaires pour obtenir une autorisation de réparation de Denticator. Cela permettra de garantir que la réparation sera traitée dans les meilleurs délais. Les pièces à main sous garantie seront réparées en conséquence et renvoyées rapidement au dentiste; les réparations non couvertes par la garantie devront être approuvées ou refusées sur la base d'un devis de réparation.

Denticator[®]

SINCE 1931

Manufactured by/Fabriqué par:
Denticator, 13705 Shoreline Court East
Earth City, MO 63045 USA
www.younginnovations.com • (800) 325-1881
Made in USA

REF 750001, 751001, 752001

**Rx
ONLY**

Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à celle effectuée par ou sur ordre d'un professionnel de la santé dentaire

PIÈCE À MAIN



Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée



Non-Stérile