

# ProUltra<sup>®</sup> PIEZO ULTRASONIC

INSTRUCTIONS FOR USE



## CONTENTS

INTRODUCTION .....	06
<b>1. Safety Information .....</b>	<b>08</b>
<b>2. Standard Components .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Description .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Step-by-step Instructions .....</b>	<b>11</b>
4.1. Installation .....	11
4.2. Before Operating the Unit .....	11
4.3. Operating the Unit .....	12
4.3.1. Endodontic Applications .....	12
4.3.2. Other Applications .....	13
4.4. After Operating the Unit .....	14
<b>5. Sterilization and Replacement Parts .....</b>	<b>14</b>
5.1. Autoclavable Components .....	14
5.1.1. Handpiece .....	14
5.1.2. Tips .....	14
5.2. Non-Autoclavable Components .....	15
5.3. Replacement Parts .....	15
<b>6. Maintenance .....</b>	<b>16</b>
6.1. Handpiece Maintenance .....	16
6.2. Tip Maintenance .....	16
6.3. Control Unit Maintenance .....	17
6.4. Water Filter Replacement and Maintenance .....	17
<b>7. Troubleshooting .....</b>	<b>18</b>
<b>8. Technical/Performance Data .....</b>	<b>19</b>
<b>9. Disposal and Recycling .....</b>	<b>20</b>
<b>10. Warranty .....</b>	<b>20</b>
APPENDIX	
<b>11. Electromagnetic Compatibility .....</b>	<b>22</b>
11.1. Electromagnetic Emissions .....	22
11.2. Electromagnetic Immunity .....	23
11.3. Electromagnetic Immunity/Mobile Radiofrequency Equipment ..	24
11.4. Recommended Separation Distances .....	25
11.5. Cable Lengths .....	26

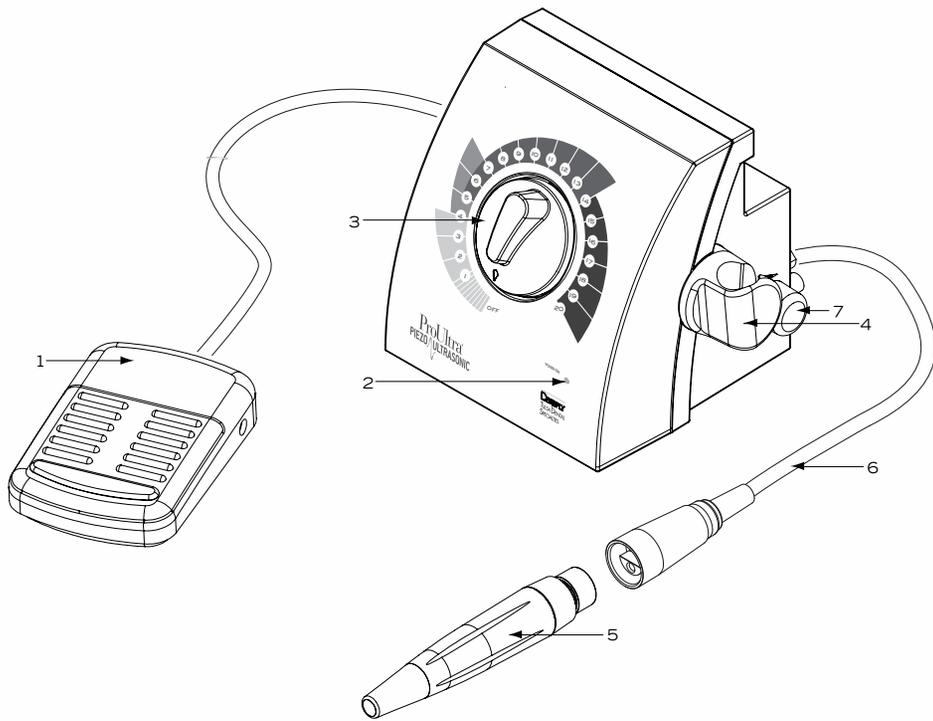


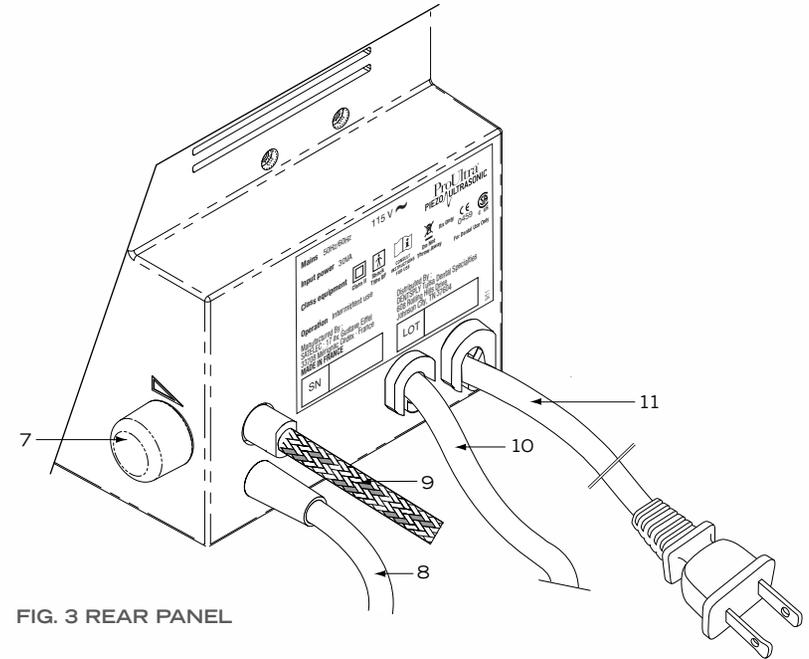
FIG. 1 OVERVIEW

- 1. Foot pedal
- 2. ON/OFF LED
- 3. ON/OFF adjustment knob
- 4. Handpiece holder
- 5. Handpiece
- 6. Handpiece cord
- 7. Water spray adjustment knob

FIG. 2 FRONT PANEL



FIG. 3 REAR PANEL



**Thank you for purchasing the ultrasonic device.**

#### INDICATIONS FOR USE

The ProUltra® Piezo Ultrasonic is a piezo-electric ultrasonic generator that uses ultrasonic tips to carry out dental treatments, especially designed to assist with root canal treatments.

In order to receive the most out of this high technology product, and prolong its life, we ask you to read these instructions carefully before using the device for the first time.

The User Manual is supplied for safety reasons and must be considered as an integral part of the system. We recommend always keeping it close at hand.

It is of the utmost importance that this manual be retained for future consultation.

Please do not hesitate to contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties for help with any doubt or problem that may arise during consultation of this Instructions for Use.

**Rx Only**

*This symbol applies to US and Canada Only.*



**CONSULT  
INSTRUCTIONS  
FOR USE**

*This symbol found on labels of the unit and accessories reminds you to consult this User Manual.*

#### **NOTES**

- Changes to the content of these instructions are reserved without prior notice.

#### **Distributed By :**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
DENTSPLY International, Inc.  
608 Rolling Hills Drive  
Johnson City, TN 37604  
1-800-662-1202  
1-800-597-2779 (fax)  
[www.tulsadentalspecialties.com](http://www.tulsadentalspecialties.com)

#### **Manufactured By :**

Satelec, a company of ACTEON group  
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216  
33708 Merignac, Cedex, France  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

CE  
0459

## 1. SAFETY INFORMATION

Note the meaning of the following symbols:

-  Alternating current
-  Protection class II
-  Shock Type BF
-  Consult instructions for Use; if the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient.
-  Warning or Precaution
-  Additional information, explanation on operation and performance.
-  Do not dispose of as normal household waste; special disposal according to the Directive 2002/96/EEC of 27.01.2003 concerning waste of electrical/electronic equipment
-  CE marking
-  Autoclavable at 134° C (sterilize before use)
-  Manufacturer's batch code
-  No of items per package

Most operation and maintenance problems result from insufficient attention being paid to basic safety precautions and not being able to foresee the possibilities of accidents.

Problems and accidents are best avoided by foreseeing the possibility of danger and operating the unit in accordance with the manufacturer's recommendations.

### CONTRAINDICATION

Use of the ProUltra Piezo Ultrasonic is contraindicated in patients and/or the operator with an active implant such as pacemaker, etc.

### WARNINGS

None known.

## GENERAL PRECAUTIONS

Take the following precautions to reduce the risk of any accident:

- The ProUltra Piezo Ultrasonic is designed for dental use only by trained and qualified practitioners such as dentists and hygienists.
- The device has been developed to be used with DENTSPLY Tulsa Dental Specialties ProUltra endodontic tips and Satelec's Ultrasonic tips.

For hygienic, prophylactic and general purposes Satelec® periodontic and scaling tips can also be used with the ProUltra Piezo Ultrasonic.

Using tips from manufacturers other than DENTSPLY Tulsa Dental Specialties or Satelec may damage the handpiece and even the tips themselves.

- Always place a rubber dam to avoid inhaling or swallowing any parts.
- The electrical supply to which the device is connected should comply with standards in force. (115v)
- The water supply system should satisfy the quality criteria required for the practice of dental treatment. It should be equipped with a supply cut-off system.
- Do not cover the device or obstruct the air vents.
- Do not use the device if it appears to be damaged or defective.
- Do not immerse in liquid or use outdoors.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cords do not hinder the free passage of people.
- Before unplugging the power cord, turnoff the water supply and switch the device off.
- After use, turn-off the water supply.
- When unplugging the power cord, hold both the cord plug and the power socket in the wall.
- The device must not be used in the presence of explosive anaesthetic gases.
- The device should be stored in its original packaging, in an appropriate place, where it will not cause any danger to people.
- Do not carry out repairs or modifications to the device without prior authorization by the manufacturer. If any fault occurs, contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties rather than have it repaired by an unauthorized person.
- The device must not be connected to or used in combination with any other apparatus or system. It must not be used as an integral component of any other apparatus or system. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties will not be responsible for accidents, equipment damage, bodily injury or any other trouble which results from ignoring this prohibition.
- In case of any doubt, contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.
- The device complies with the Electromagnetic compatibility standards (CEI 60601-1-2), however, make sure that any possible electromagnetic interference does not present any additional risk.

## ADVERSE REACTIONS

None known.

## 2. STANDARD COMPONENTS

Before set-up, check that all parts are present in the box (see Fig. 1):

- Central unit with cords and foot pedal
- Handpiece
- Tip wrench
- User manual Notes

### NOTES

- None of the components are delivered disinfected or sterilized!
- Prior to installation, check the device for damage. Report any damage sustained during shipment to your local supplier within 24 hours of receipt of the device.

## 3. DESCRIPTION

### Front panel (see Fig. 2)

The power adjustment knob is used for switching the unit ON/OFF (ON is indicated by the green LED) and setting the ultrasonic power levels from 1 to 20 according to the recommended power range for each tip.

### NOTES

- See detailed directions for use of tips in section 4.3. "Operating the Unit".
- Specific DFUs can be found in the Individual Tip Guide.
- This device has been designed especially for endodontic root canal treatment, but can also be used for scaling, periodontic and other general dental applications. For details see section 4.3.2. "Other Applications."

### Rear panel (see Fig. 3)

There are four connections and one knob on the rear panel.

- The power cord to connect the device to the electrical supply (11).
- The foot pedal cord to operate the unit (10).
- The water supply tube including a filter (9).
- The handpiece cord to connect the device to the handpiece (8).

On the right hand side there is the water flow adjustment knob (7).

## 4. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

### 4.1. INSTALLATION

#### NOTES

- The ProUltra Piezo Ultrasonic should be connected to the electrical supply in accordance with current standards.
- The water supply system should satisfy the quality criteria required for dental treatment.

In addition, it should be equipped with a water supply back flow prevention system.

1. Carefully remove the unit and the accessories from their packing and place them properly on a flat surface in the desired location. Check that the power adjustment knob is set to position OFF.
2. Contact your local Service Technician in order to connect the water tube to the water supply.
3. Connect the power plug to an electrical socket.
4. Place the foot pedal properly to make operation easy.
5. Connect the handpiece carefully by plugging it into the connector cord, aligning the electrical contacts (see Fig. 4 below).



#### WARNING

Neither rotate the handpiece nor twist the handpiece connector on its cord.

6. Place the handpiece with the head ahead on the handpiece holder (holder pivotable by 60°).

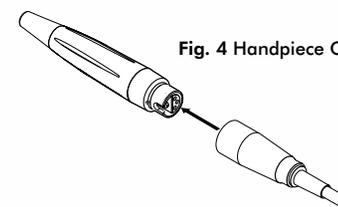
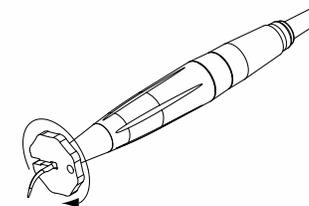


Fig. 4 Handpiece Connection

### 4.2. BEFORE OPERATING THE UNIT

1. Sterilize the handpiece after disconnecting (see section 5 "Sterilization").
2. Make sure there is no trace of moisture in the handpiece connection, if this is the case then wipe it and dry it with the airblower. Then reconnect the handpiece carefully to the handpiece connection without twisting and rotating.
3. Sterilize the tips prior to first use (see section 5.1. "Sterilization"). Select the appropriate tip, and connect it by screwing it on with the supplied wrench. Tighten it moderately (see Fig. 5 below).
4. Check that all connections are properly made.
5. Prior to use, run a sufficient amount of water for several minutes to clear the line by pressing down the foot pedal with the power adjustment knob at the lowest level (1).

Fig. 5 Tip Tightening with Wrench



## ▽ WARNINGS

- Correct tip vibration requires a tight fit, but without over-tightening as there is no stop point. Over-tightening the tip with force may damage tip and/or handpiece.
- Do not rotate the handpiece during installation of the tip when the handpiece is already connected to the cord.
- Do not disconnect the handpiece when power is switched on and the foot pedal is pressed down.

### 4.3. OPERATING THE UNIT

#### 👉 GENERAL NOTES

- The advanced technology of the device guarantees a stable power transfer to the tip to work at a constant amplitude.
- The indicated power ranges are only relevant for operating the ProUltra Piezo Ultrasonic. These recommended ranges may not be appropriate for other ultrasonic piezo-generators.
- The recommended settings are determined both by the clinician's experience with ultrasonics and the power needed to safely complete the specific procedure.
- Some ultrasonic tips are equipped with a water port to run water through the water supply tube in order to cool during the treatment.

#### 4.3.1. ENDODONTIC APPLICATIONS

#### 👉 NOTES

- Prior to the endodontic treatment place a rubber dam to avoid inhaling any foreign objects.
- Sufficient optical magnification is recommended.

## ▽ PRECAUTIONS

- Dry operation without cooling can lead to overheating of the handpiece and might cause a necrosis.
- To avoid this from happening, work intermittently, i.e. take breaks (5 mins operation/10 mins pause) when using the tip. For cooling, internal water line irrigation or external irrigation with a syringe is recommended.
- For high-power applications, e.g. dislodging a metal post, it is mandatory to use water for cooling by adjusting the water spray knob.
- Other medium-power applications, can be carefully carried out in dry procedure for a short time.

Consider the following factors when selecting the endodontic tip:

1. Choose the tip size in accordance to coronal access, root anatomy, procedural application and general visibility.
2. Choose the appropriate minimum power setting for the tip that is being utilized.
3. Increase the power gradually. Observe whether this setting allows safe procedure. If not efficient enough, increase the power gradually up to the maximum power setting for that tip, as needed to maximize clinical performance.
4. Use irrigation whenever the clinical situation is appropriate. (See Precautions)

#### Precautions regarding breakage

- Do not switch quickly to the maximum level for each indication in order to avoid tip breakages. Too much vibration will damage the tip.
- Never activate an ultrasonic instrument by pressing the foot pedal if it is still in the air and has not engaged the work site.
- Even if used according to the instructions – within the recommended power range – the tip can break in some cases.

#### 4.3.2. OTHER APPLICATIONS

ProUltra Piezo Ultrasonic allows clinicians to carry out scaling and periodontic treatments with Satelec® tips which are compatible with the device.

#### 👉 NOTES

- For further information contact Satelec®.
- Refer to the Tip Book of Satelec® which gives detailed instructions for proper settings and applications of scaling and perio tip.
- This warranty does not cover any damages caused by the application with Satelec® scaling and perio tips.

## ▽ PRECAUTIONS

- It is mandatory to always use the water spray during scaling and perio treatments.
- Do not switch quickly to the maximum level for each indication in order to avoid tip breakages. Too much vibration will damage the tip.
- Follow the instructions and precautions in the Tip Book from Satelec® or DENTSPLY Tulsa Dental Specialites.

#### 4.4. AFTER OPERATING THE UNIT

1. Turn-off the water supply
2. Switch-off the device by turning the knob to OFF.
3. Remove tip and disconnect handpiece.

### 5. STERILIZATION AND REPLACEMENT PARTS

#### NOTES

- Follow the maintenance and/or sterilization instructions before using the accessories supplied for the first time.
- Avoid using cleaning agents and disinfectants containing flammable substances. If unavoidable, ensure that the product has evaporated and that there is no combustible product on the device and accessories before operation.
- Consider concentration and contact time recommended by the manufacturer of the disinfectant.
- Use a disinfectant with tested effectiveness (e.g. DGHM certification or CE mark) or which is in compliance with any standard required by the national regulations.

Handpiece (except handpiece cord), wrench and tips are sterilizable.

#### 5.1. AUTOCLAVABLE COMPONENTS

##### 5.1.1. HANDPIECE

1. Flush the water circuits of handpiece and tip at low power level for around 20-30 sec. by depressing the foot pedal.
2. Disconnect both the tip and the cord.
3. Disassemble the nozzle from the handpiece.
4. Clean the handpiece with an alcohol wipe before sterilization.
5. Put it in a sterilization pouch for autoclaving.
6. Autoclave at 134°C for 18 minutes.
7. After sterilization thoroughly dry the electrical contacts of the handpiece.

#### 5.1.2. TIPS

For instrument specifications see manufacturer's recommendations.

#### NOTES

- Autoclave in a standard autoclave (type B; compliant with standard EN 13060) with a cycle of 134°C for 18 minutes at a pressure of 2 bar minimum.
- As not all autoclaves can reach 134°C and draw a pre-vacuum, please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions.
- Autoclave and dry temperatures must not exceed 135°C.
- Thoroughly clean the components before autoclaving as described above.
- If chemical solutions or foreign debris are not removed, autoclaving could damage or deform the components.
- Autoclave handpiece and tips after each patient.
- Do not sterilize in another way than in an autoclave.
- During sterilization, metal parts of different types must not touch each other. Any contact will lead to the formation of electrolytic coupling causing localized deterioration.

#### 5.2. NON-AUTOCLAVABLE COMPONENTS (HANDPIECE CORD AND CONTROL UNIT)

Wipe handpiece cord and control unit with an appropriate dental disinfectant solution.

#### 5.3. REPLACEMENT PARTS

- Replace the parts if necessary depending on degree of wear and duration of usage.
- Reorder replacement parts from DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.

## 6. MAINTENANCE

### 6.1. HANDPIECE MAINTENANCE

- As a routine: after treatment with water flow, flush the water circuits of the handpiece and tip with water at a low power level for around 20- 30 seconds by pressing down the foot pedal.
- In case of damage, excessive wear at least once a year: replace the watertight O-ring which is located in the rear part by using the fitting tool (for details see Fig. 6).

#### NOTE

Lubricate the water-tight O-ring with appropriate dental lubricant in order to prolong its efficacy and prevent internal leaks.

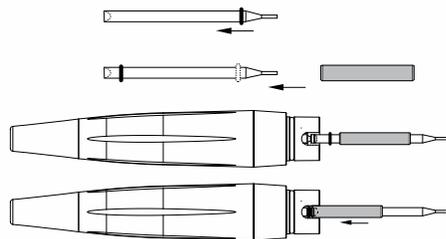


Fig. 6 Handpiece Maintenance

### 6.2. TIP MAINTENANCE

Basically, shape and mass of a tip are the determining factors to obtain consistent performance of the ultrasonic generator.

- The thinner the diameter of a tip, the less the tip should be re-used.
- After a certain time of usage the shape of a tip will gradually be modified, i.e. the tip will become shorter.
- Operation with a worn tip will lead to longer preparation time and may increase temperature in the cavity or root canal. It may also lead to tip breakage.

1. Do not actively modify a tip by filing.
2. Regularly check a tip for visible wear with a loup or microscope.
3. Replace
  - the tip which is 3 to 4mm short after several operations, compared to the length of a new tip.
  - the tip which has apparently suffered an accidental impact (fall etc.).
  - the diamond coated tip as soon as it is worn.
  - tips that are bent to match canal curvature cannot be reused.
  - follow the use instructions received with authorized replacement tips.

### 6.3. CONTROL UNIT MAINTENANCE

1. Regularly inspect accessories and cords for insulation defects and replace if necessary.
2. Regularly check whether the air vents of the control unit are clean to avoid overheating.
3. It is necessary to remove any traces of moisture in the handpiece connection; if yes dry it by wiping and airblowing.

#### WARNING

Do not use the device if it appears to be defective.

In case of any malfunction, contact the local supplier or directly DENTSPLY Tulsa Dental Specialties rather than have it repaired by an unauthorized person.

### 6.4. WATER FILTER REPLACEMENT AND MAINTENANCE

Regularly clean and change the water filter if necessary.

Follow the instructions below:

1. Turn-off the water supply and switch-off the device (OFF position), then unplug the power cord.
2. Unscrew the two parts of the filter using two open-ended 10 mm wrenches.
3. Remove the filter cartridge to replace or clean it under running water.
4. Proceed in the same manner for the seal.
5. Carry out the procedure in reverse to reassemble the components.
6. Check that the spray operates correctly and that there are no leaks.

Fig. 7 Disassembly of Filter

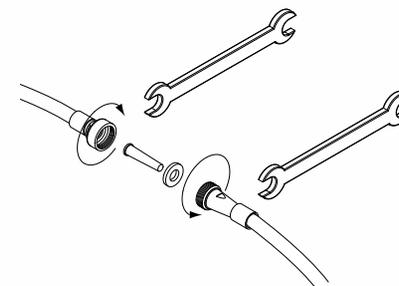
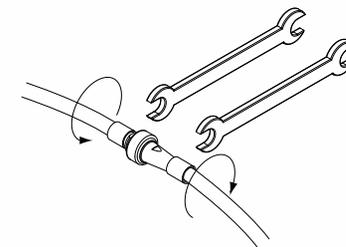


Fig. 8 Reassembly of Filter



#### WARNING

Replace a worn or damaged filter cartridge.

## 7. TROUBLESHOOTING

If the device does not operate correctly review the checklist below in order to exclude any user error before contacting your local supplier or DENTSPLY Tulsa Dental Specialties directly.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
<b>No operation</b>	Defective power cord connection	Contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties for after sales service
	Blown fuse	Contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties for after sales service
<b>No water spray</b>	Defective water nose connection	Check water supply
	No water pressure	Check pressure of mains
	Clogged filter	Clean or replace filter
	Defective solenoid valve	Contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties for after sales service
<b>No water at tip but vibration present</b>	Obstructed tip or irrigation file	Remove obstruction for tips or irrigation files
	Wrong tip selection	Check tip
	Incorrect spray adjustment	Re-adjust water spray
<b>Insufficient power</b>	Worn or deformed tip	Replace tip
<b>Low vibration</b>	Presence of fluid or moisture between handpiece and cord	Thoroughly dry electrical contacts with air
<b>No ultrasonic output</b>	Incorrect tip tightening	Re-tighten with wrench
	Defective connector contact	Clean cord contacts
	Cut wire in handpiece cord	Contact DENTSPLY Tulsa Dental Specialties for after sales service for cord replacement
<b>Water leak between handpiece and its base or at junction between handpiece or cord</b>	Worn O-ring in handpiece	Replace the O-ring

### NOTE

Find additional information in the DFU of each ProUltra tip.

## 8. TECHNICAL / PERFORMANCE DATA

<b>Model/Type</b>	ProUltra Piezo Ultrasonic
<b>Minimum frequency of vibrations</b>	28 KHz
<b>Weights</b>	Control unit: 0.9 kg Handpiece: 52 gr
<b>Dimensions (W x D x H)</b>	Control unit: 11.2cm x 11.5cm x 12cm Foot pedal: 7cm x 9.5cm x 3cm
<b>Maximum power</b>	30 VA
<b>Mains power supply</b>	115 VAC 50 Hz / 60 Hz
<b>Protection</b>	Voltage of 100 VAC and 115 VAC: values of fuses 1 and 2 are 500 mA (not accessible)
<b>Device protection class</b>	Protection Class II
<b>Applied component type</b>	BF
<b>Intermittent operation</b>	5 mins. Operation / 10 mins. Pause
<b>Water pressure at inlet</b>	1 to 5 bar (14 to 72 PSI)
<b>Water filter</b>	60 µm
<b>Turn half way to adjust water flow</b>	0-90 ml/min

### AMBIENT CONDITIONS

<b>Operating temperature</b>	+10°C/50°F to +40°C/104°F at a maximum of 95% relative humidity without condensation
<b>Storage temperature</b>	-20°C/-4°F to +70°C/158°F at a maximum of 95% relative humidity without condensation

### NOTE

The voltage is preset. The device is protected by fuses (unaccessible for user).

## 9. DISPOSAL AND RECYCLING

As ProUltra Piezo Ultrasonic falls under the category of electric/ electronic equipment, the unit must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction.

As soon as the unit reaches the end of its life cycle, it is strongly recommended to contact the local dealer to obtain information on how to proceed.

## 10. WARRANTY

**Important – please read this limited warranty carefully to understand your rights and obligations.**

The manufacturer hereby certifies the correct construction of the product, use of top-quality materials, performance of all the required testing, and product compliance to pertinent laws and regulations in force.

The product is covered by warranty for a period of 12 months (excluding tips) beginning on the date of delivery to the end user as attested by the billing documents, containing the serial number of the unit, issued by the seller at the moment of purchase.

The user has the right to request assistance under warranty only during the warranty period and only on condition that he notifies the manufacturer of the defect in writing within 2 months from the date the defect is noticed.

1. This warranty covers only replacement or repair of single components or pieces affected by manufacturing defects, excluding all expenses for visits by technical personnel and packing expenses.
2. This warranty does not extend to damage or breakdowns attributable to incorrect maintenance, incorrect power supply, negligence, and/or unskilled handling. The warranty does not cover trouble attributable to the user's negligent failure to perform ordinary maintenance (see instruction manual).
3. This warranty does not provide for any compensation for direct or indirect damages of any kind to persons and/or things attributable to the inefficient operation of the unit.
4. This warranty shall automatically be void should the unit be repaired, modified, or in any manner tampered with by the user or by unauthorized third parties.
5. For repairs under warranty, the user must contact only the dealer or the manufacturer's authorized service centres, or the manufacturer themselves. It is the responsibility of the user to ensure that the packing is in perfect condition or in any case suitable for safely shipping the unit.
6. Controversies regarding application of the warranty or the quality or condition of the devices supplied shall not grant the purchaser the faculty to suspend payment for the devices, in full or in part by installment.
7. The purchaser shall have no right to request compensation for device down-time.

8. This warranty expressly excludes defects:

- caused by damage during shipping.
- which are not attributable to manufacturing defects but rather to normal wear caused by proper use of the device (and in particular, calcification and wear of the parts subject to wear).
- caused by atmospheric events such as (for example) lightning, by fires, and by humidity and in general by any other situation or event not directly attributable to the manufacturer.

9. This warranty does not include transportation costs.

**The warranty has validity only if accompanied by the billing document proving date of purchase of the product.**

### NOTE

*The manufacturer has the right to modify the device and/or the user manual without prior notice.*

## APPENDIX

## 11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

 NOTES

- The ProUltra Piezo Ultrasonic requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be set-up and prepared for use as described in section 4 "Operation".
- Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the ProUltra Piezo Ultrasonic.
- The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.
- The ProUltra Piezo Ultrasonic must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by DENTSPLY Tulsa Dental Specialties or Satelec® as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

## 11.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

 NOTES

- ProUltra Piezo Ultrasonic is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following tables 1, 2 and 3 below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

TABLE 1

Emission test		Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11	Group 1	ProUltra Piezo Ultrasonic uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission - CISPR 11	Class B	ProUltra Piezo Ultrasonic is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

## 11.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

TABLE 2

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-1	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the ProUltra Piezo Ultrasonic requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Magnetic Field to 50Hz, IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	The intensity of the magnetic field must be equivalent to that of a commercial environment or typical of a hospital facility (hospital, clinic).

### 11.3. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY / MOBILE RADIOFREQUENCY EQUIPMENT

TABLE 3

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).

The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b).



Interference may occur near equipment marked with this symbol.

#### NOTE

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

#### NOTE

These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

- The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
- In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

### 11.4. RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

The ProUltra Piezo Ultrasonic is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the ProUltra Piezo Ultrasonic according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

TABLE 4

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.

#### NOTE

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

#### NOTE

These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

## 11.5. CABLE LENGTHS

Both handpiece cord and power cord are 2m length.

TABLE 5

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece cord Control foot pedal Power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 – Class B/Group 1  Harmonic current emission: IEC 61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC 61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC 61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC 61000-4-4 Immunity to surges: IEC 61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC 61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC 61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC 61000-4-3 Immunity to magnetic field at 50 Hz: IEC 61000-4-8

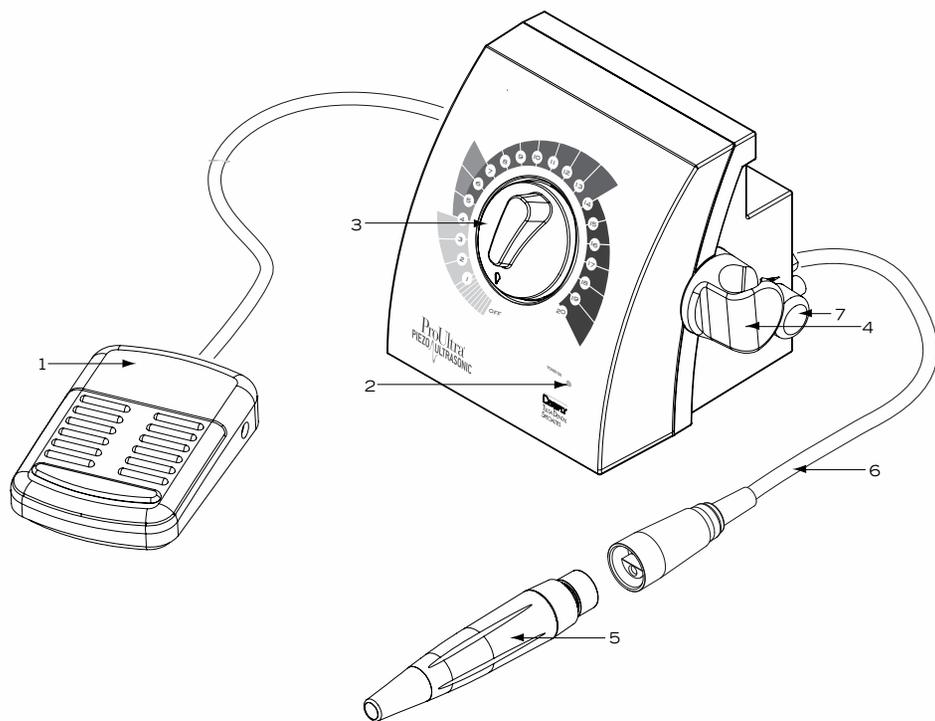


FIGURE 1

- 1- Pédale de commande
- 2- Témoin de fonctionnement Marche / Arrêt
- 3- Bouton de réglage et de mise sous tension
- 4- Support de pièce à main
- 5- Pièce à main
- 6- Cordon pièce à main
- 7- Robinet de réglage d'irrigation

FIGURE 2: FACE AVANT

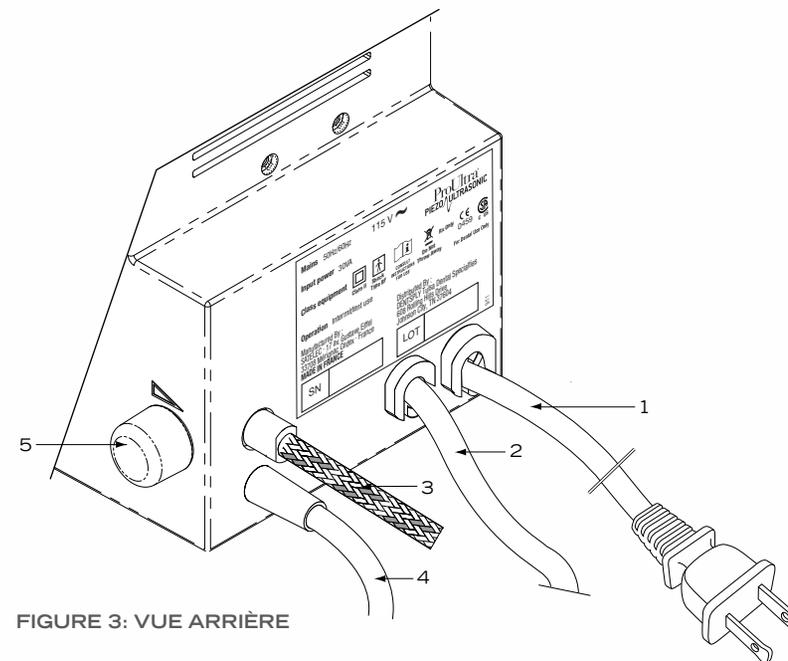
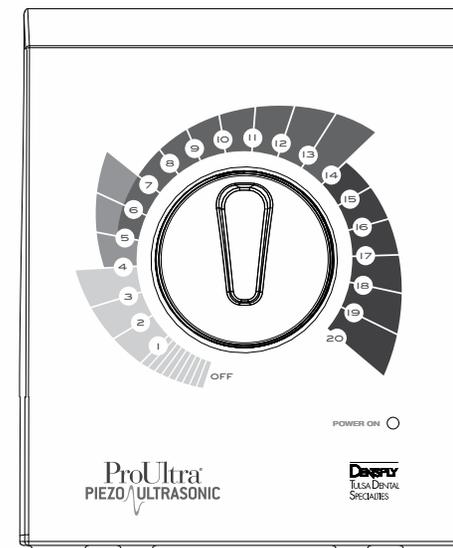


FIGURE 3: VUE ARRIÈRE

**Vous venez de prendre possession de votre appareil ProUltra Piezo Ultrasonic nous vous en remercions.**

## DESTINATION CLINIQUE

Le ProUltra Piezo Ultrasonic est un générateur ultrasonique dentaire destiné à réaliser, en conjonction avec les inserts ultrasoniques appropriés, des soins de parodontie, des traitements endodontiques, des détartrages et des préparations prothétiques.

Il vous est recommandé de lire attentivement ce manuel avant toute mise en service et utilisation. Ceci vous permettra d'exploiter pleinement et durablement la haute technologie de ce produit,

Ce mode d'emploi comporte des consignes de sécurité et doit être considéré comme partie intégrante de l'appareil. Nous recommandons de toujours le garder à portée de lecture et de le conserver pour toute consultation ultérieure.

En cas de revente ou cession, ce manuel devra impérativement accompagner l'appareil afin que le nouveau propriétaire prenne connaissance des caractéristiques opérationnelles, des précautions à prendre, des avertissements et des modalités de garantie.

En cas de doute ou de problèmes de compréhension pendant la lecture adressez vous à DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.



See Directions For Use

Ce symbole figurant sur les étiquettes de l'appareil et de ses accessoires vous invite à consulter ce manuel d'utilisation.

### NOTE

- Ce manuel d'utilisation est disponible sur demande en d'autres langues que le français et l'anglais.
- Le contenu des présentes instructions peut être modifié sans notification préalable.

#### **Distributeur:**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
DENTSPLY International, Inc.  
608 Rolling Hills Drive  
Johnson City, TN 37604  
United States of America  
1-800-662-1202  
1-800-597-2779 (fax)  
www.tulsadentalspecialties.com

#### **Fabricant:**

Satelec, Société du groupe ACTEON  
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216  
33708 Merignac, Cedex, France  
www.acteongroup.com

## 1. DESCRIPTION DES SYMBOLES DE SÉCURITÉ

 Courant alternatif

 Classe de protection II

 Appareil de type BF

 Consulter ce manuel. Le non-respect des instructions peut mettre en danger l'appareil et/ou l'utilisateur/patient

 Avertissements

 Information supplémentaire sur le fonctionnement et les performances.

 Autoclavable à 134°C

 Ne pas jeter dans les poubelles domestiques. Cet appareil doit être éliminé selon la Directive 2002/96/CEE du 27.01.2003 sur l'élimination d'équipement électrique/électronique.

 Marquage CE

 Identification du lot de fabrication

 Nombre d'éléments contenus dans l'emballage

La majorité des problèmes de fonctionnement et d'entretien résultent de l'attention insuffisante portée aux mesures de sécurité essentielles et de l'incapacité à anticiper les possibilités d'accidents

**Les problèmes et accidents pourront être évités par l'évaluation des risques d'utilisation, et l'observation des recommandations du fabricant.**

### CONTRE-INDICATION

Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Ce système émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantables tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable, et d'une manière générale, tout type d'implant actif. Par conséquent:

- Avant d'utiliser cet appareil demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif de ce type en leur expliquant le contexte.
- Évaluez le rapport risques/bénéfices et contactez le cardiologue de votre patient ou tout autre professionnel de la santé qualifié avant de commencer le traitement.
- Maintenez ce système à l'écart des dispositifs implantables.
- Prenez les mesures d'urgence appropriées et agissez rapidement si le patient présente des signes de malaise.
- Des symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges peuvent indiquer un dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable.

## AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de cet appareil strictement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle, et dans le cadre de leur activité selon les réglementations nationales en vigueur.

Afin de réduire les risques d'accidents, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes:

- L'utilisation du ProUltra Piezo Ultrasonic est réservée exclusivement aux professionnels de santé dentaire diplômés, dentistes et hygiénistes.
- L'appareil est uniquement conçu pour être utilisé avec les inserts de traitement endodontiques distribués par ProUltra DENTSPLY Tulsa Dental Specialties et Satelec.
- L'utilisation d'autres inserts risquerait d'endommager la pièce à main et les inserts eux-mêmes.
- L'emploi systématique d'une digue est préconisé afin d'éviter l'inhalation ou l'ingestion =de parties indésirables.
- L'appareil doit être raccordé à un réseau électrique conforme aux normes en vigueur.
- Le système d'alimentation en eau doit satisfaire aux critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires. Il doit être équipé d'un système de coupure d'arrivée d'eau.
- Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.
- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.
- Ne pas immerger l'appareil dans du liquide et ne pas l'utiliser à l'extérieur.
- Ne pas placer l'appareil près d'une source de chaleur.
- Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- Avant de débrancher le cordon secteur, fermer l'arrivée d'eau et mettre l'appareil sur arrêt.
- Après utilisation, fermer l'arrivée d'eau.
- Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.

- Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz explosifs d'anesthésie.
- En cas de non-utilisation prolongée, l'appareil doit être stocké dans son emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.
- Ne pas réparer ou modifier l'appareil sans autorisation préalable du fabricant. En cas d'anomalie, contacter DENTSPLY Tulsa Dental Specialties plutôt que de recourir à un réparateur non autorisé.
- L'appareil ne doit pas être connecté ou utilisé en combinaison avec un autre dispositif. Il ne doit pas non plus être intégré en tant que composant d'un autre système. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties ne saurait être tenu pour responsable pour des accidents, des dommages corporels ou matériel, ou tout autre problème résultant du non-respect de cette interdiction.
- En cas de doute contactez la société DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.
- L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2) en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire.

## EFFETS INDÉSIRABLES

L'appareil ne présente pas d'effets indésirables connus.

## 2. CONTENU

Avant l'installation vérifier que le carton d'emballage contient bien les éléments ci-dessous (voir Fig. 1):

- Boîtier de commande, câbles et pédale
- Pièce à main
- Clé pour inserts
- Manuel d'utilisation

## NOTES

- Les composants livrés ne sont ni désinfectés ni stérilisés !
- A réception, vérifiez si l'appareil est intact. Signalez à votre fournisseur tout dommage subi durant le transport dans les 24 heures suivant la réception de l'appareil.

## 3. DESCRIPTION

### Face avant (voir Fig. 2)

Le bouton de réglage de puissance du générateur piezo-ultrasonique sert également d'interrupteur Marche / Arrêt. Marche est signalé par l'allumage de la Led verte. Il permet de régler, sur une échelle allant de 1 à 20, le niveau de puissance recommandé pour chaque insert.

## NOTES

- Vous trouverez les instructions d'utilisation des inserts au chapitre 4.3. "Utilisation"
- Les inserts sont livrés avec leur propre notice.
- Cet appareil a été conçu tout particulièrement pour les traitements endodontiques. Toutefois, il peut aussi être utilisé pour les soins de parodontie et de prophylaxie.
- Pour plus d'information, consultez le chapitre 4.3.2. "Autres applications"

### Face arrière (voir Fig. 3)

Sur la partie arrière de l'appareil, vous trouverez quatre cordons:

- Le cordon de raccordement au réseau électrique(1)
- Le cordon de la pédale de commande (2)
- Le tuyau d'arrivée d'eau avec son filtre intégré (3)
- Le cordon reliant la pièce à main à l'appareil (4)

Le bouton de réglage du débit d'irrigation est situé sur le flanc droit du boîtier (5)

## 4. MISE EN SERVICE

### 4.1. INSTALLATION

#### NOTES

- Le ProUltra Piezo Ultrasonic doit être raccordé à un réseau électrique conforme aux normes en vigueur.
- Le système d'alimentation d'eau doit satisfaire à des critères de qualité compatibles avec la pratique des soins dentaires et doit être muni d'un clapet anti-retour.

In addition, it should be equipped with a water supply back flow prevention system.

1. Retirer avec soin l'appareil et ses accessoires de leur emballage et les placer sur une surface plane à l'endroit désiré. Vérifier que le bouton de commande soit bien sur la position OFF (arrêt).
2. Contacter votre installateur pour raccorder le tuyau d'eau au réseau d'alimentation.
3. Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique.
4. Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible.
5. Enficher la pièce à main sur son cordon, en prenant soin d'aligner les contacts électriques (voir Fig. 4 ci-dessous).
6. Reposer la pièce à main dans son support en la logeant tête en avant. Le support pivote sur 60°.

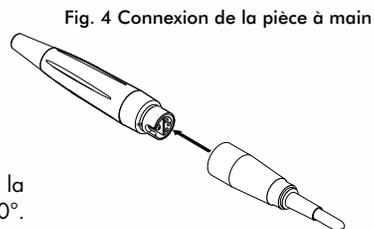


Fig. 4 Connexion de la pièce à main

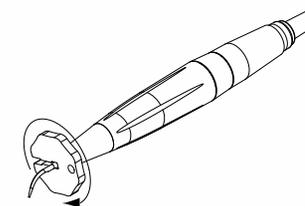
## AVERTISSEMENT

Veiller à ne pas effectuer de rotation du connecteur de pièce à main par rapport au son cordon.

### 4.2. AVANT UTILISATION

1. Stériliser la pièce à main (voir chapitre 5 « Stérilisation »).
2. S'assurer qu'il n'y ait pas d'humidité résiduelle dans le connecteur, auquel cas, le sécher à l'aide d'un jet d'air sec. Raccorder la pièce à main à son cordon.
3. Stériliser les inserts avant utilisation (voir chapitre 5 « Stérilisation »). Sélectionner l'insert approprié et le visser modérément sur la pièce à main à l'aide de la clé fournie.
4. Vérifier que les raccordements soient effectués correctement.
5. Avant l'utilisation, activer la pédale pendant quelques minutes, afin de rincer le circuit d'eau interne, le bouton de réglage étant positionné sur la puissance minimale.

Fig. 5 Vissage des inserts



## AVERTISSEMENTS

- Pour une transmission optimale des vibrations, les inserts doivent être vissés fermement sur la pièce à main. Un serrage excessif peut endommager l'insert et/ou la pièce à main.
- Lorsqu'elle est raccordée, ne pas faire tourner la pièce à main pendant le vissage de l'insert afin d'éviter de vriller le cordon.
- Ne jamais déconnecter le cordon de la pièce à main lorsque l'appareil est en marche et que la pédale activée.

### 4.3. MISE EN SERVICE

#### NOTES

- La technologie du ProUltra Piezo Ultrasonic permet à l'insert de travailler à puissance stable et amplitude constante.
- Les gammes de puissances indiquées sont uniquement valables pour le ProUltra Piezo Ultrasonic et ne sont pas appropriés pour d'autres appareils à ultrasons.
- Les réglages préconisés sont issus de l'expérience des cliniciens travaillant avec les ultrasons ainsi que de la puissance requise pour chaque procédure spécifique.
- Les inserts sont munis d'une canule pour assurer l'irrigation par eau nécessaire aux traitements.

#### 4.3.1. TRAITEMENT ENDODONTIQUE

##### NOTES

- Avant traitement, mettre en place une digue pour éviter l'inhalation de corps étrangers.
- L'utilisation d'instruments optiques de grossissement, loupes ou binoculaire, est recommandée.

##### AVERTISSEMENTS

- L'utilisation à sec sans irrigation, risque d'échauffer la pièce à main et les inserts ce qui pourrait provoquer une nécrose:

Dans ce cas, il faut donc travailler de façon intermittente par exemple (5 min. travail, 10 min. pause). Ne pas hésiter à utiliser une seringue air/eau pour refroidir le site clinique.

- Lors de l'utilisation à puissance maximale, par exemple, pour desceller un tenon métallique, il est fortement recommandé d'utiliser l'irrigation par eau pour le refroidissement.

Lors d'utilisation à puissance moyenne, les retraitements peuvent être réalisés sans irrigation avec un temps d'application réduit et un contrôle permanent du site clinique.

Pour sélectionner l'insert approprié, prendre en considération les quatre paramètres suivants :

1. Choisir le diamètre correspondant à l'accès coronaire, à l'anatomie de la racine, à la procédure clinique et permettant une bonne visibilité
2. Régler la puissance minimale correspondant à l'insert sélectionné.
3. Augmenter la puissance graduellement. Vérifier si le réglage permet un travail efficace et en sécurité. Pour améliorer la performance clinique augmenter la puissance graduellement jusqu'au maximum préconisé pour l'insert sélectionné.
4. Toujours utiliser l'irrigation lorsque la procédure clinique le permet.

##### **Avertissements concernant la casse d'insert**

- Afin d'éviter toute casse d'insert, ne pas augmenter brutalement la puissance. Des vibrations trop fortes risquent d'endommager l'insert.
- pour éviter tous risques de bris d'insert, n pas activer la pédale de commande avant que l'insert ait été introduit dans le canal.
- Il peut parfois arriver, dans des cas isolés, que l'insert casse, même s'il est utilisé dans la gamme de puissance préconisée.

#### 4.3.2. AUTRES APPLICATIONS

ProUltra Piezo Ultrasonic allows to carry out scaling and periodontic treatments with Satelec® tips which are compatible with the device.

##### NOTES

- Pour de plus amples informations, contactez votre revendeur Satelec®.
- Reportez-vous au « Tip Book » édité par Satelec®, document dans lequel vous trouverez des explications détaillées sur les réglages et précautions à appliquer lors d'utilisation d'inserts de détartrage et d'applications parodontales.

##### PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé de toujours travailler sous irrigation lorsque vous effectuez des détartrages ou des soins de parodontie.
- Afin d'éviter toute casse d'insert, ne pas augmenter brutalement la puissance. Des variations excessives risquent d'endommager l'insert.
- Il est normal de constater une usure progressive des inserts utilisés Utilisez la « tip card » de Satelec® pour contrôler leur efficacité.
- Conformez-vous strictement aux instructions et préconisations d'usage que vous trouverez dans le « Tip Book » édité par Satelec® or DENTSPLY Tulsa Dental Specialites.

#### 4.4. APRÈS UTILISATION

1. Couper l'alimentation en eau.
2. Arrêter l'appareil en tournant le bouton sur OFF.
3. Retirer l'insert et déconnecter la pièce à main

#### 5. STÉRILISATION ET PIÈCES DE RECHANGE

##### NOTES

- Avant la première utilisation, suivre les instructions de stérilisation et/ou d'entretien concernant les accessoires
- Ne pas utiliser d'agents de nettoyage ou de désinfection contenant des substances inflammables. Dans le cas contraire, s'assurer que le produit soit évaporé et qu'il ne reste pas de produit combustible sur l'appareil et les accessoires avant de commencer le traitement.
- Consulter les instructions du fabricant des agents de nettoyage ou de désinfection pour les temps de contact et les concentrations requises.
- Utiliser une solution de désinfection à l'efficacité reconnue (portant par exemple le marquage DGHM ou le marquage CE) ou en accord avec les directives nationales en vigueur.

Seuls la pièce à main, la clé de vissage des inserts et les inserts peuvent être stérilisés.

## 5.1. COMPOSANTS AUTOCLAVABLES

### 5.1.1. PIÈCE À MAIN

- Rincez pendant 20 à 30 secondes à faible puissance les circuits d'eau de la pièce à main et de l'insert en activant la pédale
- Dévisser l'insert et déconnecter le cordon.
- Enlever le nez de la pièce à main.
- Avant la stérilisation nettoyer la pièce à main avec un chiffon imbibé d'alcool.
- La déposer dans une pochette de stérilisation, puis dans l'autoclave.
- Autoclaver à 134° C pendant 18 minutes.
- Après stérilisation, sécher soigneusement les connexions électriques de la pièce à main.

### 5.1.2. LES INSERTS

Avant la stérilisation, pré-désinfecter et nettoyer les inserts à la main, puis les sécher.

- Mettre des gants épais pendant le nettoyage à l'alcool, ou immerger les inserts dans un bain ultrasonique (solution de détergent/désinfectant enzymatique, à base d'une composition quaternaire d'ammonium).
- Placer sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
- Nettoyer les inserts dans un bain désinfectant neuf (solution de détergent/désinfectant enzymatique, à base d'une composition quaternaire d'ammonium) pendant au moins 30 secondes, jusqu'à l'élimination complète de tout résidu contaminant.
- Rincer à nouveau sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
- Sécher avec une lingette non tissée à usage unique pour enlever toutes traces d'eau.
- Déposer dans une pochette de stérilisation, puis dans l'autoclave.
- Autoclaver à 134°C pendant 18 minutes.

### NOTES

- Utiliser un autoclave standard (type B; conforme à la norme EN 13060) disposant d'un cycle à 134°C, durée 18 min. pression minimum 2 bars.
- Dans le cas où l'autoclave n'atteint pas 134°C et ne dispose pas d'un dispositif de « pré-vide » demander des instructions spécifiques au fabricant.
- La température de l'autoclave et du séchage ne doit pas dépasser 135°C.
- Nettoyer soigneusement les composants avant de les placer dans l'autoclave (voir ci-dessus).
- Si les solutions chimiques ou débris ne sont pas éliminés, les composants risquent d'être endommagés dans l'autoclave.

- La pièce à main et les inserts doivent être autoclavés après chaque utilisation.
- Se procurer une deuxième pièce à main peut faciliter le travail.
- Stériliser uniquement en autoclave.
- Les pièces comportant des métaux différents ne doivent pas se toucher pendant la stérilisation. Le contact crée un couplage électrolytique provoquant des détériorations localisées.

## 5.2. ÉLÉMENTS NON AUTOCLAVABLES (CORDONS, BOÎTIERS DE COMMANDE)

Essuyer les cordons (pièce à main, pédale, etc.) et l'unité de commande avec une solution de désinfection dentaire (p.ex. Lingettes Septol®).

## 5.3. PIÈCES DE RECHANGE

- Après chaque traitement rincer les circuits d'eau de la pièce à main et de l'insert à l'eau et à puissance basse en activant la pédale pendant 20 à 30 secondes.
- Remplacer le joint torique (situé dans la partie arrière (voir Fig.6) lorsqu'il est endommagé ou usé; dans tous les cas au moins une fois par an.

## 6. ENTRETIEN

### 6.1. ENTRETIEN DE LA PIÈCE À MAIN

- Après chaque traitement rincer les circuits d'eau de la pièce à main et de l'insert à l'eau et à puissance basse en activant la pédale pendant 20 à 30 secondes.
- Remplacer le joint torique (situé dans la partie arrière (voir Fig.6) lorsqu'il est endommagé ou usé; dans tous les cas au moins une fois par an.

### NOTE

Lubrifier le joint torique avec un lubrifiant dentaire afin de prolonger son efficacité et éviter des fuites internes.

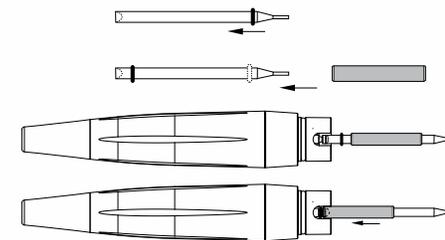


Fig. 6 Remplacement du joint torique

## 6.2. ENTRETIEN DES INSERTS

La forme et le poids de l'insert sont pris en compte par le générateur ultrasonique pour obtenir des résultats constants.

- Plus le diamètre de l'insert est fin, moins il pourra être réutilisé.
- L'insert se raccourcira avec l'usure.
- Travailler avec un insert usé prolonge le temps de préparation, risque d'augmenter la température dans la cavité et le canal radiculaire, et peut provoquer la casse de l'insert.

1. Ne pas modifier la structure de l'insert en le limant.
2. Examiner régulièrement l'insert à l'aide d'une loupe ou d'une binoculaire pour détecter les signes d'usure.
3. Vérifier qu'il n'y a pas d'humidité dans le connecteur de la pièce à main, auquel cas, le sécher à l'aide d'une soufflette.
  - un insert qui, après quelques utilisations est de 3 à 4 mm plus court qu'un insert neuf.
  - un insert qui a apparemment subi un choc (chute, etc.).
  - un insert courbé, donc déformé (qui a été utilisé dans un canal courbé).
  - un insert diamanté, lorsqu'il est émoussé.

## 6.3. ENTRETIEN DE L'UNITÉ DE COMMANDE

1. Inspecter régulièrement les accessoires et les cordons afin de déceler tout défaut d'isolation. Les remplacer le cas échéant.
2. Inspecter régulièrement l'état de propreté des ouïes d'aération de l'unité de commande afin d'éviter toute surchauffe.
3. Vérifier qu'il n'y a pas d'humidité dans le connecteur de la pièce à main, auquel cas, le sécher à l'aide d'une soufflette.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas mettre en service un appareil qui est visiblement défectueux.

En cas de dysfonctionnement, contactez votre fournisseur ou directement la société DENTSPLY Tulsa Dental Specialties. Ne jamais faire réparer l'appareil par une personne non autorisée.

## 6.4. ECHANGE ET ENTRETIEN DU FILTRE À EAU

Le filtre à eau doit être nettoyé et changé régulièrement. Suivre les instructions suivantes:

1. Fermer l'arrivée d'eau, arrêter l'appareil (position OFF), puis débrancher le tuyau d'eau du réseau.
2. Dévisser les 2 parties du filtre à l'aide de 2 clés plates de 10 mm.
3. Extraire la cartouche-filtre pour remplacement ou nettoyage sous eau courante.
4. Faire de même pour le joint.
5. Procéder aux mêmes opérations en sens inverse pour le remontage.
6. Vérifier le bon fonctionnement du spray et l'absence de fuite.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Remplacer la cartouche- filtre lorsqu'elle est usée ou endommagée.

Fig. 7 Démontage du filtre

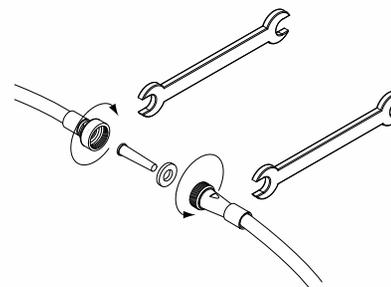
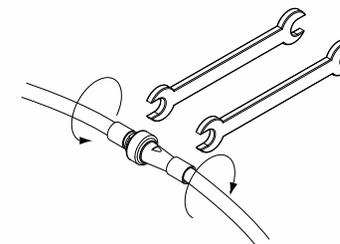


Fig. 8 Remontage du filtre



## 7. DEPANNAGE

Si votre appareil ne fonctionne pas correctement, vous reportez à la liste ci-dessous pour exclure des erreurs d'utilisation avant de contacter votre fournisseur ou directement la société DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
<b>Aucun fonctionnement</b>	Cordon secteur défectueux	Vérifier la prise secteur. Contacter DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
	Fusible(s) hors-service	Contacteur DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
<b>Pas de spray</b>	Raccordement du tuyau d'eau défectueux	Contrôler l'arrivée d'eau
	Faible pression d'eau	Vérifier la pression du réseau
	Filtre bouché	Nettoyer ou changer le filtre
	Electrovanne défectueuse	Contacteur DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
<b>Pas d'eau en sortie d'insert mais présence de vibrations</b>	Insert ou canule d'irrigation bouchée	Déboucher l'insert
	Erreur de sélection	Vérifier l'insert
	Mauvais réglage du spray	Régler le spray
<b>Puissance insuffisante</b>	Insert usé ou déformé	Replace tip
<b>Vibrations faibles</b>	Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Bien assécher les contacts électriques
<b>Pas d'ultrason</b>	Serrage incorrect de l'insert	Resserrer l'insert avec la clé
	Contact connecteur défectueux	Nettoyer les contacts du cordon et de la pièce à main
	Cordon pièce à main abimé	Contacteur DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
<b>Fuite d'eau entre la pièce à main et son cordon</b>	Usure du joint torique de la pièce à main	Changer le joint

### NOTE

Des informations complémentaires figurent dans les notices livrées avec les inserts

## 8. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Modèle/Type</b>	ProUltra Piezo Ultrasonic
<b>Fréquence minimale des vibrations</b>	28 KHz
<b>Poids</b>	Boîtier de commande: 0,9 kg Pièce à main: 52 g
<b>Dimensions (L x P x H)</b>	Boîtier de commande : 112x115x120 mm Pédale : 70x95x 30 mm
<b>Puissance absorbée</b>	30 VA
<b>Alimentation</b>	115 VAC 50Hz / 60 Hz
<b>Protection</b>	Pour 115 VAC, fusibles FU1 et FU2 de 500 mA non accessibles
<b>Sécurité électrique</b>	Classe II
<b>Partie appliquée</b>	Type BF
<b>Service intermittent</b>	5 min de fonctionnement / 10 min d'arrêt
<b>Pression d'eau en entrée</b>	1 à 5 bars
<b>Filtre à eau</b>	60 µm
<b>Réglage débit d'eau</b>	De 0 à 90 ml/min sur ½ tour

### CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

<b>Fonctionnement</b>	Température: Entre +10°C/50°F et +40°C/104°F Humidité relative: 95% sans condensation
<b>Stockage</b>	Température: Entre -20°C/-4°F et +70°C/158°F Humidité relative: 95% sans condensation

### NOTE

La tension secteur d'utilisation est réglée en usine. L'appareil est protégé par des fusibles (non accessibles à l'utilisateur).

## 9. ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Équipements Électriques et Électroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction.

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

## 10. GARANTIE

**Important – Lire attentivement les conditions d'application pour prendre connaissance vos droits et obligations.**

Le fabricant garantit par la présente la bonne fabrication du produit, l'utilisation de matériaux de qualité, l'exécution de tous les tests requis ainsi que la conformité du produit aux Lois et Réglementations en vigueur.

Le produit (à l'exception des inserts) bénéficie d'une garantie de 12 mois débutant à la date de livraison chez le consommateur attestée par les documents de vente indiquant le numéro de série de l'appareil.

L'utilisateur bénéficie de prestation couverte par la garantie uniquement pendant la période de garantie et seulement à condition que le défaut observé ait été communiqué au fabricant par écrit dans les deux mois ayant suivi son apparition.

1. Cette garantie couvre le remplacement ou la réparation de pièces présentant un défaut de fabrication, à l'exception des frais des visites techniques et d'emballage.
2. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou pannes liés à un défaut de maintenance, à une mauvaise alimentation électrique, la négligence et/ou la manipulation inadéquate de l'appareil. Cette garantie ne s'applique pas dans le cas de détériorations causées par la négligence de l'utilisateur à effectuer l'entretien courant (voir mode d'emploi).
3. Cette garantie ne comprend aucune compensation pour les dommages directs et indirects de personnes ou matériels résultant d'un fonctionnement incorrecte de l'appareil.
4. Cette garantie est annulée automatiquement si l'appareil est réparé, modifié ou altéré d'une façon ou d'une autre par l'utilisateur ou par des tiers non autorisés.
5. Pour l'exécution d'une réparation couverte par la garantie, l'utilisateur doit contacter exclusivement le fournisseur, ou le centre de service agréé par le fabricant. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer du parfait état de l'emballage, approprié pour le transport de l'appareil en sécurité.
6. Toute contestation concernant l'application de la garantie ou sur la qualité ou l'état de l'appareil livré ne donne pas le droit à l'acquéreur de suspendre les paiements (complet ou fractionné) de l'appareil.
7. L'acquéreur n'est pas en droit de demander une compensation correspondant à la durée d'immobilisation de l'appareil.

8. Cette garantie exclut expressément les défauts :

- a. occasionnés par le transport.
- b. non attribuables à un défaut de fabrication mais à l'usure normale par l'utilisation adéquate (en particulier la calcification des pièces sujettes à l'usure).
- c. causés par les conditions atmosphériques comme par exemple orage, feu et humidité ou par toute autre situation ou événement non directement attribuable au fabricant.

9. Les frais de transport sont exclus de cette garantie.

**La garantie n'est valable que si elle est accompagnée de la facture justifiant la date d'achat du produit.**

### NOTE

*Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le mode d'emploi sans préavis.*

## 11. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

### NOTES

- Le ProUltra Piezo Ultrasonic nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.
- Il doit être installé et mis en service selon le chapitre 4 « Utilisation ».
- Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le ProUltra Piezo Ultrasonic.
- Les distances de séparation recommandées mentionnées dans ce paragraphe doivent donc être respectées.
- Le ProUltra Piezo Ultrasonic ne doit pas être utilisé à proximité ou posé sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation clinique de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.
- Employer des accessoires ou des pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou vendus par TDS risque d'augmenter l'émission ou d'altérer l'immunité du ProUltra Piezo Ultrasonic.

### 11.1. EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

#### NOTES

- Le ProUltra Piezo Ultrasonic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié aux tableaux 1, 2 et 3 ci-dessous.
- L'utilisateur et /ou l'installateur devra s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

TABLEAU 1

Test d'émission		Environnement électromagnétique – remarque
Emission RF – CISPR 11	Groupe 1	Le ProUltra Piezo Ultrasonic utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, il émet des radiofréquences très faibles non susceptibles de créer des interférences avec les équipements voisins
Emission RF – CISPR 11	Classe B	ProUltra Piezo Ultrasonic convient pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des habitations
Emission de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension et flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

TABLEAU 2

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	± 6KV en contact. ± 8KV à l'air	Les sols doivent être soit en bois, en béton, ciment ou en carrelage.  Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2KV pour les lignes d'alimentation	± 2KV pour les lignes	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	± 1KV en mode différentiel. ± 2KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	Si l'utilisation du ProUltra Piezo Ultrasonic requiert l'alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (UPS, onduleur...).
Champ magnétique à 50Hz, IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).

### 11.3. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE / ÉQUIPEMENTS PORTABLES RADIOFRÉQUENCES

Les appareils portables et mobiles de communication à radiofréquences ne doivent pas être utilisés à une distance du ProUltra Piezo Ultrasonic (y compris ses câbles) inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.

TABLEAU 3

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Perturbation conduite, champs de radiofréquences. IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz à 80 MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnés. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où « P » est la puissance nominale maximale en Watts (W) de l'émetteur selon les spécifications du fabricant et « d » est la distance minimale de séparation recommandée en mètres (m).

The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b).

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par ce symbole : 

#### NOTE

À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

#### NOTE

Ces spécifications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les intensités des champs électromagnétiques d'émetteurs fixes de radiofréquences, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes

de radiofréquences l'environnement électromagnétique doit être mesuré. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité de radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier si elles sont conformes aux spécifications.

*Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.*

- Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 MHz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3 V/m.
- The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
- In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

### 11.4. DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

Le ProUltra Piezo Ultrasonic doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur du ProUltra Piezo Ultrasonic peut éviter des interférences électromagnétiques en gardant la distance minimale entre le ProUltra Piezo Ultrasonic et le matériel portatif et mobile (émetteur) transmettant des radiofréquences en fonction de la puissance maximale de ce dernier, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

TABLEAU 4

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.

**NOTE**

A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

**NOTE**

Ces spécifications ne s'appliquent probablement pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 11.5. LONGUEURS DES CÂBLES

Le cordon pièce à main ainsi que le cordon secteur ont des longueurs de 2 m.

TABLE 5

Câbles et accessoires	Câbles et accessoires	Câbles et accessoires
Cordon pièce à main	<3m	RF emission, CISPR 1 – Classe B/Groupe 1
Pédale de commande		Emission de courant harmonique: IEC 61000-3-2
Cordon secteur		Immunité aux décharges électrostatiques: IEC 61000-4-2
		Immunité aux transitoires électriques rapides: IEC 61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc: IEC 61000-4-5
		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension: IEC 61000-4-11
		Immunité aux perturbation conduites, champs de radiofréquences: IEC 61000-4-6
		Immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences rayonnés: IEC 61000-4-3
		IEC 61000-4-8

**Distributed By :**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
DENTSPLY International, Inc.  
608 Rolling Hills Drive  
Johnson City, TN 37604  
1-800-662-1202  
1-800-597-2779 (fax)  
[www.tulsadentalspecialties.com](http://www.tulsadentalspecialties.com)

**Manufactured By :**

Satelec, a company of ACTEON group  
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216  
33708 Merignac, Cedex, France  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



**DENTSPLY**  
TULSA DENTAL  
SPECIALTIES