



SPECIAL PRECAUTIONS

Caution: Sterilize before first time use and every subsequent use thereafter (see sterilization instructions).

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

1. Ensure that the frequency (25K or 30K) of the scaler unit is suitable for this insert.
2. Always use a light, smooth, gentle touch with a well-positioned stable intraoral or extraoral fulcrum. The lateral surfaces of the insert, is normally used for clinical procedures.
3. In the event that this insert is dropped or damaged or becomes bent, discard the insert and replace with a new insert. Inserts with high usage, which exceed the warranty period, should be discarded to avoid in-use breakage and possible injury.
4. These inserts should not be used for other procedures including condensation of amalgam.
5. Care must be exercised to avoid iatrogenic results from the use of ultrasonics in the presence of dental restorations.
Note that the tip end or other sharp aspect of an insert can scratch or otherwise modify the surface of gold or amalgam restorations. Thin porcelain veneers and composite margins can be cracked or crazed by activated ultrasonic tips.
6. Normal wear of the tip occurs during function. When approximately 2 mm of the tip has worn the insert may lose up to 50% efficiency, and should be discarded. Contact with composite restorations will cause more rapid attrition of ultrasonic inserts.

DEVICE DESCRIPTION

Ultrasonic inserts are accessory inserts designed for use with magnetostrictive scaler units, (see specifications) that generate a frequency of either 25KHz or 30KHz.

A range of tip designs are available to suit different clinical conditions. Finger – grips are either plastic or metal and the water channel is either of internal or external design.

These inserts are designed to be used in magnetostrictive ultrasonic scalers only by professionally trained operators such as Dentists or Dental Hygienists to perform general supra and subgingival scaling procedures.

SPECIFICATIONS

These inserts are designed for 25k or 30k magnetostrictive scaler handpieces with:- Internal diameter of 7.3 mm. - Internal length of no less than 125 mm.

Internal water channel with plastic finger-grip

DF#3 Flat Heavy to moderate supragingival deposits on buccal and lingual surfaces.

DF#10 Universal Heavy to moderate supragingival deposits, light to moderate subgingival deposit on all surfaces.

DF#1000 3 Bend Light to moderate supragingival deposits especially interproximally.

External water channel with metal finger-grip

Tip Design Application

DP#10 Universal Heavy to moderate supragingival deposits and light to moderate subgingival deposit on all surfaces.

DP#100 Universal Light subgingival deposits on all surfaces.

WATER FLOW

An adequate water flow setting, indicated by a small spray or rapid drips, should be selected for the power setting used, so as to prevent overheating of the insert tip during function, and to prevent possible injury.

O-RINGS

Before placing inserts into the handpiece performing the following steps will increase 'O' ring life.

- 1 - Fill entire handpiece with water
- 2 - Lubricate o-ring (black or green material) with water
- 3 - Gently twist the insert down into the handpiece until fully seated.

UNIT POWER SETTINGS

DP#100, & DF#100 inserts should be used with minimum power setting only on the unit

DF#10, DF#1000& DP#10 inserts should be used on low - medium power setting. DF#3 inserts may be used on medium - high power setting

As a rule the power setting on the unit should always be set at the minimum and increased only as dictated by clinical requirements.

STERILIZATION



The handpiece does not come sterilized from the manufacturer. it is also recommended That the handpiece or motor be sterilized after each use. FDA/Health Canada autoclaving or sterilization packaging is recommended to preserve item in sterile condition.

1. Wipe off debris on the entire tool surface with alcohol-soaked cloth. Phenolic Alcohol, up to 3% glutaraldehyde based on the agents containing acetone or chlorine.
2. Lubricate (See Lubrication)
3. Follow the instructions for your particular Autoclave or Sterilizer

CYCLES:

The Handpiece scaler tip can be subject to 250 cycles = (Performed Sterilization Process's) per EN ISO 14457 requirement 5.10, before showing signs of deterioration. When there is a noticeable loss in the power or performance of the Handpiece scaler tip, it should be immediately returned to your authorized dealer or repair service.

LIMITED WARRANTY

This ultrasonic insert has been manufactured to meet stringent quality assurance requirements. If, in normal use, any insert is found to be defective in material or workmanship within a period of ninety (90) days from the date of original purchase, it will be replaced.

The limited warranty stated herein is the sole and exclusive warranty with respect to the insert, and hereby disclaims any and all other warranties, expressed or implied, including, without limitation, any statutory warranties or any warranties of merchantability, fitness for use or fitness for any particular purpose.

Manufacturer or supplier will not be responsible for any inconvenience loss, injury, or direct, indirect, tort, exemplary, punitive, special incidental or consequential damage arising from the possession or use of the insert. In no event will liability exceed the purchase price of the insert.

Tampering, abuse, misuse, neglect, alteration, accidental damage, failure to follow manufacturer's instructions, improper disinfection or sterilization procedures, bending, re-grinding or re-shaping, or lack of reasonable care with respect to the insert will void this warranty. Use of the insert by anyone other than a licensed dental practitioner or qualified hygienist will void this warranty.

Manufacturer or supplier will not be responsible for damage in transit, and any claim for such damage should be made promptly against the carrier. Shipping charges are to be paid by the sender (shipper). The return must be accompanied by a written description of the claimed defect. In addition, a warranty claim must be accompanied by a dated sales receipt or other appropriate documentation showing the date of purchase. In the event of a warranty claim, it is the responsibility of the user to return the defective insert(s) to an approved agent.

Sable Industries Inc.

100 Campbell Ave Unit 5 Kitchener ON N2H 4X8, Canada

Phone 1-800-368-8106 or see Sables Website

for other products and product information.

www.sableindustriesinc.com

PPIS1021 Rev-D

Date:09-18-2018

 **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES**

Mise en garde : Stériliser avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure (voir les instructions de stérilisation).

Mise en garde : É.-U. La loi fédérale américaine limite cet appareil à la vente ou l'ordonnance d'un dentiste.

1. Vous assurer que la fréquence (25 000 ou 30 000) du détartreur convient à cet insert.
2. Toujours toucher doucement avec un pivot intrabuccal ou extrabuccal stable et bien positionné. Les surfaces latérales de l'insert sont normalement utilisées pour les procédures cliniques.
3. Dans le cas où cet insert est tombé ou endommagé ou plié, jeter l'insert et le remplacer par un nouvel insert.

Les inserts sujets à un usage intensif qui dépassent la période de garantie doivent être jetés pour éviter leur rupture en cours d'utilisation et les blessures possibles.

4. Ces inserts ne doivent pas être utilisés pour d'autres interventions, y compris la condensation de l'amalgame.
5. Vous devez être prudent(e) pour éviter les résultats de l'utilisation d'ultrasons en présence de restaurations dentaires. Noter que l'extrémité ou tout autre aspect pointu d'un insert peut rayer ou modifier la surface des restaurations en or ou en amalgame. Les facettes en porcelaine fines et les marges en composite peuvent être fissurées ou broyées par les embouts ultrasonores activés.
6. L'usure normale de la pointe se produit pendant le fonctionnement. Lorsque 2 mm de la pointe est usé, l'insert peut perdre jusqu'à 50 % de son efficacité, et il doit être éliminé. Le contact avec les restaurations en composite entraînera une usure plus rapide des inserts ultrasoniques.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les inserts ultrasoniques sont des accessoires conçus pour l'utilisation avec les détartreurs magnétostrictifs (voir les spécifications) qui génèrent une fréquence de 25 KHz ou 30 KHz.

Une gamme d'embouts sont disponibles pour répondre à des conditions cliniques différentes. Les prises de doigt sont en plastique ou en métal et le canal d'eau est soit de conception interne ou externe.

Ces inserts sont conçus pour l'utilisation dans les détartreurs à ultrasons magnétostrictifs seulement par des opérateurs formés professionnellement comme les dentistes ou les hygiénistes dentaires, pour effectuer des procédures générales de détartrage supra- ou sous-gingival.

SPÉCIFICATIONS

Ces inserts sont conçus pour les détartreurs magnétostrictifs à main de 25 000 ou 30 000 tr/min : - Diamètre intérieur de 7,3 mm. - Longueur intérieure d'un minimum de 125 mm.

Canal d'eau externe avec prise de doigt en plastique

DF no 3 Dépôts supra-gingivaux plats à modérés sur les surfaces buccales et linguales.

DF no 10 Dépôts supra-gingivaux universels lourds à modérés, dépôts sous-gingivaux légers à modérés sur toutes les surfaces.

DF no 1000 3 plis Dépôts supra-gingivaux légers à modérés, surtout sur le plan interproximal.

Canal d'eau externe avec prise de doigt en métal

Application de conception de la pointe

DF no 10 Dépôts supra-gingivaux universels lourds à modérés, dépôts sous-gingivaux légers à modérés sur toutes les surfaces. DF no 10 Dépôts sous-gingivaux universels légers sur toutes les surfaces.

DÉBIT D'EAU

Un réglage du débit d'eau adéquat, caractérisé par une petite pulvérisation ou des gouttes rapides, doit être sélectionné en fonction du réglage de puissance utilisé, afin d'éviter la surchauffe de la pointe de l'insert pendant le fonctionnement, et pour prévenir des blessures.

JOINTS TORIQUES

Avant de placer des inserts dans la pièce à main, suivre les étapes suivantes pour augmenter la vie du joint torique.

- 1 - Remplir toute la pièce à main avec de l'eau
- 2 - Lubrifier le joint torique (matériel noir ou vert) avec de l'eau
- 3 - Tourner doucement l'insert vers le bas dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé.

RÉGLAGES DE PUISSANCE DE L'APPAREIL

Les inserts DP no 100 et DF no 100 doivent être uniquement utilisés sur le réglage de puissance minimal sur l'unité

Les inserts DF no 10, DF no 1000 et DP no 10 doivent être utilisés sur le réglage de puissance bas - moyen. Les inserts DF no 3 peuvent être utilisés sur un réglage de puissance moyen - élevé

En règle générale, la puissance de l'appareil devrait toujours être réglée au minimum et augmentée selon les exigences cliniques.

STÉRILISATION

Cet insert de détartrage à ultrasons devrait être stérilisé à l'autoclave à 135°C pendant 7 min. à 30 lb/po2 (2,1 bar), avant la première utilisation et après les traitements. Cette procédure a été validée selon les normes USP 24 et ISO 1135. L'emballage adapté à la stérilisation en autoclave est recommandé pour assurer la stérilité de l'article jusqu'à son utilisation. Les inserts doivent être soit nettoyés manuellement ou dans un bain ultrasonique pour éliminer les débris, et bien asséchés avant la stérilisation en autoclave.

Stérilisateurs de déplacement par gravité : 132 degrés Celsius ou 270 degrés Fahrenheit pendant un minimum de 15 minutes avec un temps de séchage 30 minutes.

Stérilisateurs pré-vide : 134 degrés Celsius ou 273 degrés Fahrenheit pendant un minimum de 4 minutes avec un temps de séchage 15 minutes.

CYCLES

La pièce à main peut être soumise à 250 cycles = (processus de stérilisation effectués) selon l'exigence EN ISO 14457 5.10, avant de montrer des signes de détérioration. Lorsqu'il y a une perte notable de la puissance ou de fonctionnement de la pièce à main, elle doit être retournée immédiatement à votre revendeur ou réparateur agréé

GARANTIE LIMITÉE

Cet insert ultrasonique a été fabriqué pour répondre aux exigences d'assurance de qualité rigoureuses. Si dans des conditions normales d'utilisation, un insert présente un défaut de matériel ou de fabrication dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat, il sera remplacé.

La garantie limitée stipulée dans les présentes est la garantie unique et exclusive à l'égard de l'insert et rejette toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie légale et garantie de qualité marchande, d'aptitude à l'emploi ou d'adéquation à un usage particulier.

Le fabricant ou le fournisseur ne sera pas tenu responsable de toute perte ou blessure inopportune, ou de préjudices directs, indirects, exemplaires, punitifs, spéciaux, indirects ou consécutifs découlant de la possession ou de l'utilisation de l'insert. La responsabilité ne dépassera en aucun cas le prix d'achat de l'insert.

La modification, l'abus, la mauvaise utilisation, la négligence, l'altération, les dommages accidentels, le non-respect des instructions du fabricant, la désinfection ou les procédures de stérilisation inadéquates, le pliage, le re-ponçage et le remodelage de l'insert ou un manque de diligence raisonnable en ce qui concerne l'insert annulera cette garantie. L'utilisation de l'insert par quiconque autre qu'un dentiste ou hygiéniste qualifié et agréé annulera cette garantie.

Le fabricant ou le fournisseur ne sera pas tenu responsable des dommages survenant durant le transit, et toute réclamation pour des dommages doit être rapidement présentée au transporteur. Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur (l'expéditeur). Le produit retourné doit être accompagné d'une description écrite du défaut allégué. En outre, toute réclamation de garantie doit être accompagnée d'un reçu de vente daté ou un autre document approprié indiquant la date d'achat. Dans le cas d'une réclamation de garantie, il incombe à l'utilisateur de retourner les inserts défectueux à un agent agréé.

Sable Industries Inc.

100 Campbell Ave Unit 5 Kitchener ON N2H 4X8, Canada
Composer le 1-800-368-8106 ou visiter le site Web de Sable
www.sableindustriesinc.com
pour d'autres produits et des information sur les produits

PPIS1021 Rév-D
Date : 09-24-2018