

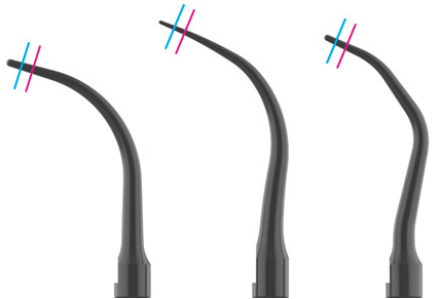
Distributed by:

Henry Schein Inc.

135 Duryea Road
Melville, NY 11747 USA

MADE IN TAIWAN

REV. 2023/06



ACCLEAN[®]

EASY GRIP XL ULTRASONIC INSERT

INSERTO ULTRASÓNICO XL DE AGARRE FÁCIL / MANCHE CONFORTABLE XL INSERT ULTRASONIQUE

1

PER PACK / POR ENVASE / PAR LOT

by **HENRY SCHEIN[®]**


Through-Tip Flow

Flujo a Través de la Punta
Flux Continu de L'embout

WEAR GUIDE INSTRUCTION

Match the insert to the appropriate graphic. Hold the top of the grip flush against the edge of the wear guide. Rotate the insert so the tip is flat against the card. Evaluate the insert shape against the graphic. The blue line designates where the insert has lost 25% of its scaling efficiency. It is recommended the insert be disposed of when the tip touches the red line; at which point the insert has lost 50% of its scaling efficiency.

The use of worn tips can require excessive pressure at the treatment site, which results in discomfort for both the clinician and patient during the procedure. This guide should not be used for inserts that have been subjected to improper use or whose tips have been bent or reshaped as it will not provide reliable information.

 CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed professional.

INDICATIONS FOR USE

This device is intended to be used by dental professionals for dental cleaning and periodontal (gum) therapy to remove calculus from the teeth.

CONTRAINDICATIONS

Acclean Ultrasonic Inserts should not be used for restorative dental procedures involving condensation of amalgam.

WARNINGS

- Acclean Ultrasonic Inserts with high usage which exceed the warranty period should be disposed to avoid possible in-use breakage and injury.
- Handle insert with care. Improper handling of insert, may result in injury and/or cross contamination, especially the tip.

- Failure to properly follow validated reprocessing method and techniques of Acclean Ultrasonic Inserts may lead to in cross contamination.
- Acclean Ultrasonic Inserts are intended to be used with Magnetostrictive Ultrasonic Scalers.

PRECAUTIONS

It is the responsibility of the Dental Healthcare Professional to:

- Check water spray to verify fluid is reaching the working end of tip. Adjust the water lavage control until the water flows with a rapid drip or small. Higher water flow settings provide cooler irrigation.
- Do not bend or reshape. Inserts should be handled with care at all times. Ultrasonic Insert tips that have been bent, reshaped or otherwise damaged are susceptible to in-use breakage and should be disposed and replaced immediately.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. Fill entire handpiece with water.
2. Lubricate O-ring with water.
3. Gently twist the insert into the handpiece until the insert is fully seated in place.
4. Use the lowest effective power setting.
5. Adjust the water control until the water flows with a rapid drip or small spray.
6. Use a light but stable intraoral or extraoral fulcrum.
7. Adapt the insert so the point is not directed into root surface.
8. Use a light, smooth gentle touch.
9. Keep the insert tip in motion at all times, using overlapping horizontal, vertical or oblique brush-like strokes.

INFECTION CONTROL PROCEDURES

WARNINGS

All Inserts must be cleaned, disinfected and sterilized before initial use and after each patient use to avoid cross-contamination.

LIMITATIONS ON PROCESSING

- Repeated processing has minimal effect; end of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Always use a pH neutral instrument cleaning solution / disinfecting detergent or solution. Product can be damaged by alkaline and acidic detergents.
- Failure to follow the cleaning solution recommended concentration rates and contact times may result in rapid deterioration of the material.
- Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods that have not been tested or validated for efficacy are not recommended for use.

INSTRUCTIONS

- Disassemble ultrasonic insert from handpiece.
- Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by rinsing under running water.
- After each use, device should be reprocessed as soon as is reasonably practical.

MANUAL CLEANING

1. Disconnect the foot pedal and the connection cable of the handpiece from the control box.
2. Disassemble the insert from the handpiece.
3. Use a clean lint-free cloth that has been dampened with cold utility (tap) water to wipe the insert to remove any visible soil.
4. Prepare a detergent bath using neutral detergent following the vendor's recommendation of ½ oz per gallon using lukewarm utility (tap) water.
5. Dip a clean lint free cloth in detergent solution. Use the dampened lint free cloth to wipe the

insert thoroughly to remove excess soil. Pay special attention to cracks, crevices, seams, and hard to reach areas.

6. Prepare a container of hypochlorous acid solution, 200 ppm.
7. Wipe the surface of the insert using a clean lint free cloth dampened with hypochlorous acid solution. Pay special attention to cracks, crevices, seams, and hard to reach areas.
8. Visually inspect the insert, if soil or contaminant is still present, please repeat steps 3 to 5.
9. Dry the insert by allowing it to air dry, or by using clean lint free cloth(s).

MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

- Visually inspect to ensure all contamination is removed.
- Visually inspect all O-rings for wear. Replace worn O-rings. Lubricate O-rings with water before use.
- Check for distortion, damage and wear. Discard damaged, worn or corroded instruments.

STERILIZATION

Place bagged instruments into the steam sterilizer as following parameter (per manufacturer's instructions). Only use steam sterilization pouches that comply with the ISO 11607-1 standard.

- Handle insert with care. Improper handling of insert, may result in injury and/or cross contamination, especially the tip.
- Failure to properly follow validated reprocessing method and techniques of Acclean Ultrasonic Inserts may lead to in cross contamination.
- Acclean Ultrasonic Inserts are intended to be used with Magnetostrictive Ultrasonic Scalers.

Sterilization Mode	Sterilizing Temperature	Cycle Time
Gravity Displacement	250°F / 121°C	30 minutes

DRYING

Recommend 30 minutes drying time after sterilization cycle.

STORAGE

To maintain sterility, instruments should remain bagged until their next use.

WARRANTY

This product is designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses.

This product is warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for 90 days from date of purchase.

Henry Schein® will repair or replace product at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the product or its parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to product resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering, accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

DISPOSAL

Dispose of inserts in accordance with state and local laws.

ACCLEAN EASY GRIP XL ULTRASONIC INSERT

Item	Use
570-2016	Supragingival Tooth Surfaces
570-2039	Supragingival Tooth Surfaces
570-2138	Heavy Scaling and Interproximal Surfaces
570-2237	Heavy Scaling and Interproximal Surfaces
570-2239	Subgingival and Interproximal Areas

INSTRUCCIONES DE LA GUÍA DE DESGASTE

Comparar el inserto con la gráfica adecuada. Mantener la parte superior de la empuñadura a ras contra el borde de la guía de desgaste. Girar el inserto de forma que la punta quede plana contra la tarjeta. Evaluar la forma del inserto respecto a la gráfica. La línea azul indica el punto en el que el inserto ha perdido el 25 % de su eficiencia de raspado. Se recomienda eliminar el inserto cuando la punta toque la línea roja; en ese punto, el inserto habrá perdido el 50 % de su eficiencia de raspado. **El uso de puntas desgastadas puede requerir una presión excesiva sobre el punto de tratamiento, provocando molestias tanto para el paciente como para el facultativo durante el procedimiento. Esta guía no debe utilizarse para insertos que hayan sido sometidos a un uso inadecuado o cuyas puntas hayan sido dobladas o su forma modificada, ya que no ofrecerá información fiable.**



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) supeditan la venta del presente dispositivo a la prescripción de un profesional autorizado.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está destinado a su uso por parte de profesionales de la odontología para la limpieza dental y el tratamiento periodontal (encías) con el fin de eliminar el sarro de los dientes.

CONTRAINDICACIONES

Los insertos ultrasónicos Acclean no deberían utilizarse para procedimientos dentales de restauración que impliquen la condensación de amalgama.

ADVERTENCIAS

- Los insertos ultrasónicos Acclean con un uso elevado y que superen el período de garantía deberían eliminarse con el fin de evitar posibles roturas y lesiones durante su uso.
- Manipular el inserto con cuidado. La manipulación incorrecta del inserto podría provocar lesiones y/o contaminación cruzada, especialmente en la punta.

- Si no se siguen correctamente los métodos y técnicas de reprocesamiento validados de los insertos ultrasónicos Acclean, podría producirse contaminación cruzada.
- Los insertos ultrasónicos Acclean están destinados a su uso con escarificadores ultrasónicos magnetostrictivos.

PRECAUCIONES

- El profesional de salud bucodental es responsable de:
- Comprobar la pulverización de agua para verificar que el líquido llega al extremo de trabajo de la punta. Ajustar el control de lavado de agua hasta que el agua fluya con un goteo rápido o pequeño. Unos ajustes más elevados del flujo de agua proporcionan una irrigación más fría.
- No doblar ni modificar la forma. Los insertos deberán manipularse con cuidado en todo momento. Las puntas de insertos ultrasónicos que hayan sido dobladas, cuya forma haya sido modificada o que se hayan dañado de algún otro modo tienden a romperse durante su uso y, por lo tanto, deberán eliminarse y sustituirse de inmediato.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Llenar de agua toda la pieza de mano.
2. Lubricar la junta tórica con agua.
3. Girar suavemente el inserto en el interior de la pieza de mano hasta que encaje completamente.
4. Utilizar la menor potencia efectiva.
5. Ajustar el control de agua hasta que esta fluya con un goteo rápido o una pulverización pequeña.
6. Utilizar un punto de apoyo intraoral o extraoral ligero pero estable.
7. Adaptar el inserto de tal modo que la punta no esté dirigida hacia la superficie de la raíz.
8. Aplicar toques ligeros y suaves.
9. Mantener la punta del inserto en movimiento en todo momento, superponiendo pasadas horizontales, verticales u oblicuas, como con un cepillo.

PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

ADVERTENCIAS

Todos los insertos deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y después de su uso en cada paciente con el fin de evitar contaminación cruzada.

LIMITACIONES DEL PROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo; el final de la vida útil viene determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.
- Utilizar siempre una solución de limpieza/solución o detergente desinfectante de pH neutro para instrumental. Los detergentes alcalinos o ácidos podrían dañar el producto.
- Si no se respetan las concentraciones y tiempos de contacto recomendados para la solución de limpieza, el material podría deteriorarse rápidamente.
- No se recomienda el uso de métodos de desinfección/esterilización por líquidos fríos, esterilización por vapor químico y esterilización por calor seco cuya eficacia no haya sido probada o validada.

INSTRUCCIONES

- Desmontar el inserto ultrasónico de la pieza de mano.
- No dejar que los residuos u otras formas de contaminación se sequen sobre el dispositivo. Eliminar el exceso de suciedad/residuos enjuagando con agua corriente.
- Después de cada uso, el dispositivo debería reprocesarse lo antes posible dentro de lo razonablemente práctico.

LIMPIEZA MANUAL

1. Desconectar el interruptor de pie y el cable de conexión de la pieza de mano de la caja de control.
2. Desmontar el inserto de la pieza de mano.
3. Utilizar un paño limpio sin pelusa previamente humedecido con agua fría (del grifo) para limpiar cualquier suciedad visible del inserto.
4. Preparar un baño de detergente utilizando un detergente neutro y siguiendo las recomenda-

ciones del proveedor de 0,5 onzas por galón (unos 3,75 g por litro) utilizando agua (del grifo) tibia.

5. Sumergir un paño limpio y sin pelusa en la solución de detergente. Utilizar el paño sin pelusa húmedo para limpiar bien el inserto y eliminar el exceso de suciedad. Prestar especial atención a las ranuras, huecos, juntas y zonas de difícil acceso.
6. Preparar un recipiente con una solución de ácido hipocloroso, 200 ppm.
7. Limpiar la superficie del inserto utilizando un paño limpio sin pelusa humedecido con solución de ácido hipocloroso. Prestar especial atención a las ranuras, huecos, juntas y zonas de difícil acceso.
8. Llevar a cabo una inspección visual del inserto; si sigue presentando suciedad o contaminantes, repetir los pasos 3 a 5.
9. Secar el inserto al aire libre o utilizando un paño o paños limpios y sin pelusa.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBA

- Llevar a cabo una inspección visual para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad.
- Llevar a cabo una inspección visual de todas las juntas tóricas en busca de posible desgaste. Reemplazar las juntas tóricas gastadas. Lubricar las juntas tóricas con agua antes de su uso.
- Revisar en busca de distorsión, daños o desgaste. No utilizar instrumentos dañados, desgastados o corroídos.

ESTERILIZACIÓN

Colocar los instrumentos embolsados en el esterilizador de vapor según los siguientes parámetros (según las instrucciones del fabricante). Utilizar únicamente bolsas de esterilización por vapor que cumplan la norma ISO 11607-1.

Modo de Esterilización	Temperatura de Esterilización	Tiempo de Ciclo
Desplazamiento por gravedad	250°F / 121°C	30 minutos

SECADO

Se recomienda un tiempo de secado de 30 minutos después del ciclo de esterilización.

ALMACENAMIENTO

Para conservar su esterilidad, los instrumentos deberían permanecer en su bolsa hasta su próximo uso.

GARANTÍA

Este producto está diseñado para su uso en clínicas dentales y esta garantía no se aplica a

ningún otro uso. Este producto cuenta con una garantía frente a defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra.

Henry Schein® reparará o sustituirá el producto a su entera discreción. Esta garantía se limitará a la sustitución o reparación del producto o de sus piezas y no se extenderá a ninguna otra reclamación, entre las que se incluyen, entre otras, lucro cesante, costes de eliminación o sustitución, daños incidentales o indirectos, o cualquier reclamación similar derivada del uso de este producto. Los daños ocasionados al producto por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, uso indebido, manipulación, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra no están cubiertos por esta garantía.

ELIMINACIÓN


Eliminar los insertos de acuerdo con la legislación local y nacional.

ACCLEAN INSERTO ULTRASÓNICO XL DE AGARRE FÁCIL

Artículo	Uso
570-2016	Superficies Dentales Supragingivales
570-2039	Superficies Dentales Supragingivales
570-2138	Sarro Intenso y Superficies Interproximales
570-2237	Sarro Intenso y Superficies Interproximales
570-2239	Zonas Subgingivales e Interproximales

INSTRUCTION POUR LE GUIDE D'USURE

Associez l'insert au graphique approprié. Maintenir la partie supérieure de la poignée contre le bord du guide d'usure. Tourner l'insert de manière à ce que la pointe soit à plat contre la carte. Évaluer la forme de l'encart par rapport au graphique. La ligne bleue indique l'endroit où l'insert a perdu 25 % de son efficacité de mise à l'échelle. Il est recommandé de jeter l'insert lorsque la pointe touche la ligne rouge ; à ce moment-là, l'insert a perdu 50 % de son efficacité de mise à l'échelle. **L'utilisation d'embouts usés peut nécessiter une pression excessive sur le site de traitement, ce qui entraîne une gêne à la fois pour le clinicien et pour le patient pendant la procédure. Ce guide ne doit pas être utilisé pour des inserts ayant fait l'objet d'une utilisation inappropriée ou dont les pointes ont été pliées ou remodelées, car il ne fournira pas d'informations fiables.**

 **ATTENTION** : La loi fédérale (américaine) autorise la vente de ce produit par un praticien autorisé ou sur ordonnance

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé par les professionnels des soins dentaires pour le nettoyage des dents et la thérapie parodontale (gencive) afin d'éliminer le tartre des dents.

CONTRE-INDICATIONS

Les inserts ultrasoniques Acclean ne doivent pas être utilisés pour les procédures de restauration dentaire impliquant une condensation de l'amalgame.

ATTENTION

- Les inserts ultrasoniques Acclean qui ont été fortement utilisés et qui dépassent la période de garantie doivent être éliminés afin d'éviter tout risque de casse et de blessure en cours d'utilisation.

- Manipuler l'insert avec précaution. Une mauvaise manipulation de l'insert peut entraîner des blessures et/ou une contamination croisée, en particulier de l'embout.
- Le non-respect des méthodes et techniques de retraitement validées des inserts ultrasoniques Acclean peut entraîner une contamination croisée.
- Les inserts ultrasoniques Acclean sont destinés à être utilisés avec les détartreurs ultrasoniques magnétostrictifs.

PRÉCAUTIONS

- Il est de la responsabilité du professionnel de la santé dentaire de :
- Vérifier la pulvérisation d'eau pour s'assurer que le produit atteint l'extrémité utile de l'embout. Régler la commande de lavage de l'eau jusqu'à ce que l'eau s'écoule en goutte à goutte rapide ou en petite quantité. Des réglages de débit d'eau plus élevés permettent une irrigation plus froide.

- Ne pas plier ni remodeler. Les inserts doivent toujours être manipulés avec précaution. Les embouts d'inserts ultrasoniques qui ont été pliés, remodelés ou autrement endommagés sont susceptibles de se briser en cours d'utilisation et doivent être éliminés et remplacés immédiatement.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

1. Remplir entièrement la pièce à main avec de l'eau.
2. Lubrifier le joint torique avec de l'eau.
3. Tournez doucement l'insert dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il soit complètement en place.
4. Utiliser la puissance effective la plus faible.
5. Régler la commande de lavage de l'eau jusqu'à ce que l'eau s'écoule en goutte à goutte rapide ou en petite quantité.
6. Utiliser un point d'appui intra-oral ou extra-oral léger mais stable.
7. Adapter l'insert de manière à ce que la pointe ne soit pas dirigée vers la surface de la racine.

8. La manipulation doit être légère, fluide et douce.

9. La pointe de l'insert doit toujours être en mouvement, en utilisant des « coups de pinceau » horizontaux, verticaux ou obliques qui se chevauchent.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

ATTENTION

Tous les inserts doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation par un patient afin d'éviter toute contamination croisée.

LIMITATION DU TRAITEMENT

- Les traitements répétés ont un effet minime ; la fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Utilisez toujours une solution de nettoyage des instruments / un détergent ou une solution désinfectante au pH neutre. Le produit peut être endommagé par des détergents alcalins et acides.

- Le non-respect des taux de concentration et des temps de contact recommandés pour la solution de nettoyage peut entraîner une détérioration rapide du matériau.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser des méthodes de désinfection/stérilisation par liquide froid, de stérilisation par vapeur chimique et de stérilisation par chaleur sèche dont l'efficacité n'a pas été testée ou validée.

INSTRUCTIONS

- Démontez l'insert ultrasonique de la pièce à main.
- Ne laissez pas des résidus ou toute forme de contamination sécher sur le dispositif. Éliminez l'excès de terre et de débris en rinçant à l'eau courante.
- Après chaque utilisation, le dispositif doit être retraité dès que cela est raisonnablement possible.

NETTOYAGE MANUEL

1. Débranchez la pédale et le câble de connexion de la pièce à main du boîtier de commande.
2. Démontez l'insert de la pièce à main.

3. Utilisez un chiffon propre et non pelucheux qui a été humidifié avec de l'eau froide (du robinet) pour essuyer l'insert afin d'enlever toute trace de saleté visible.

4. Préparer un bain de détergent au moyen d'un détergent neutre en suivant les recommandations du vendeur de 14,17 grammes pour 3,78 litres en utilisant de l'eau tiède (du robinet).

5. Tremper un chiffon propre et non pelucheux dans une solution détergente. Utilisez le chiffon non pelucheux humidifié pour essuyer soigneusement l'insert afin d'éliminer l'excès de saleté. Accordez une attention particulière aux fissures, aux crevasses, aux sutures et aux endroits difficiles à atteindre.

6. Préparer un récipient de solution d'acide hypochloreux, 200 ppm.

7. Essuyez la surface de l'insert à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'une solution d'acide hypochloreux. Accordez une attention particulière aux fissures, aux crevasses, aux sutures et aux endroits difficiles à atteindre.

8. Inspecter visuellement l'insert, si de la terre ou des contaminants sont encore présents,

répéter les étapes 3 à 5.

9. Séchez l'insert à l'air libre ou à l'aide d'un ou plusieurs chiffon(s) propre(s) et non pelucheux.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TESTS

- Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que toute contamination a été éliminée.
- Inspecter visuellement tous les joints toriques pour vérifier qu'ils ne sont pas usés. Procédez au remplacement des joints toriques usés. Lubrifier les joints toriques avec de l'eau avant utilisation.
- Vérifier qu'il n'y a pas de déformation, de dommage ou d'usure. Mettre au rebut les instruments endommagés, usés ou corrodés.

STÉRILISATION

Placer les instruments emballés dans le stérilisateur à vapeur selon les paramètres suivants (conformément aux instructions du fabricant). N'utiliser que des sachets de stérilisation à la vapeur conformes à la norme ISO 11607-1.

Mode de stérilisation	Température de stérilisation	Durée du cycle
Déplacement par gravité	250°F / 121°C	30 minutes

SÉCHAGE

Nous recommandons un temps de séchage de 30 minutes après le cycle de stérilisation.

STOCKAGE

Pour maintenir la stérilité, les instruments doivent rester emballés jusqu'à leur prochaine utilisation.

GARANTIE

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Ce produit est garanti contre tout défaut de

fabrication pendant 90 jours à compter de la date d'achat.

Henry Schein® réparera ou remplacera le produit à sa seule discrétion. Cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit ou de ses pièces et ne s'étend pas à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, le manque à gagner, le coût de l'enlèvement ou du remplacement, les dommages accessoires ou indirects ou d'autres réclamations similaires résultant de l'utilisation de ce produit. Les dommages au produit résultant d'un cas de force majeure, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, de modifications, de réparations non autorisées ou de problèmes non liés aux matériaux et à la main-d'œuvre ne sont pas couverts par la présente garantie.

ÉLIMINATION

Éliminer les inserts conformément à la législation nationale et locale.

ACCLEAN MANCHE CONFORTABLE XL INSERT ULTRASONIQUE	
Élément	Utilisation
570-2016	Surfaces Dentaires Supragingivales
570-2039	Surfaces Dentaires Supragingivales
570-2138	Fort écaillage et Surfaces Interproximales
570-2237	Fort écaillage et Surfaces Interproximales
570-2239	Zones Sous-gingivales et Interproximales