



Magnetostrictive Ultrasonic Insert

Instructions for Use

DE: Gebrauchsanweisung | Magnetostruktiver Ultraschalleinsatz



A00958revE0923



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com



UKRP: Topdental (Products) Ltd.,
12 Ryefield Way, Slisden, West Yorkshire BD20,
0EF England UK



mt-g medical translation GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 155 • D-89075 Ulm



1639

EN

CAUTION: NON-STERILE. STERILIZE BEFORE USE

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. This manual, in whole or in part, should not be considered a substitute for formal training in ultrasonic scaling.

NOT RETURNABLE IF OPENED.

If necessary to return insert, please use a shipping box, not an envelope or padded mailer.

IMPORTANT: Parkell's ultrasonic Inserts are designed to operate with Parkell-compatible magnetostrictive ultrasonic scalers.

Precautions:

- Do not use Thin Perio tips above your scaler's "medium" power setting (the thin Burnett Power-Tip™ is an exception. It can be used at any power).
- If your insert has an external water tube, do not attempt to adjust it. (It is welded in position.)
- Every insert is functionally tested by Parkell before packaging; therefore, some water residue may remain.
- Do not bend or reshape insert. 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 discarded and replaced immediately. Changing the original shape of the insert also voids the warranty.
- Make sure the insert's green or black O-ring is in place before use, and lubricate with water prior to inserting into the handpiece. Replace worn or damaged O-rings with Parkell.
- During scaling procedures, all intra-oral soft tissues should be protected to avoid contact with the vibrating tip.
- To avoid gouging the tooth, keep the tip parallel to (not perpendicular to) the tooth's long axis. Use a controlled wiping motion, with copious water irrigation. While Parkell "Universal" tips and "Burnett Power-Tips™" may be used at any power setting from "low" to "high", thin "Perio-style" tips should not be used above your scaler's "medium" power setting.

- Do Not attempt to poke the insert through the sterilization bag after autoclaving. This could bend the stack and will affect the performance.

Cleaning and Sterilization:

Inserts must be carefully scrubbed to remove debris. Rinse the Insert under warm running water for 30 seconds to remove any external or internal soil or debris. Using a soft soapy cleaning brush to assist in the cleaning, if necessary. Use non-ammoniated detergent or dishwashing soap. Do not use ammoniated cleansers or disinfectants. Rinse the Insert again under warm running water for 30 seconds to remove any residual soap and blot dry with a dry lint-free towel. Wipe Insert with a lint-free towel that has been saturated in an EPA-approved, hospital-grade intermediate or high-level disinfectant (minimum 2.5% Glutaraldehyde solution), following the instructions for use provided by the disinfectant manufacturer. Dry Insert with a dry lint-free towel.

Steam Autoclaving following manufacturer's instructions is the preferred sterilization technique, as it minimizes degradation of the insert's materials. "Chemical Vapor" sterilization is not recommended. "Dry Heat" or "Cold Sterilization" are not recommended, as they may not be as effective, and may cause the O-ring to deteriorate. Use a steam sterilization pouch that is compliant with ISO 11140-1 Type 4 and ISO 11607-1 standards. Once items are sterilized, adhere to the shelf-life specified by the pouch manufacturer.

Suggested Cycles:

- **Gravity Displacement:**
15 minutes @ 132 +/-2°C; 15 minutes cool down.
- **Prevacuum:** 4 minutes @ 132 +/-2°C;
15 minutes cool down.

Warranty and Terms of Use:

For full Warranty and Terms of Use information, please go to www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

Questions?

Please e-mail our Technical Support Service at: techsupport@parkell.com

DE

ACHTUNG: NICHT STERIL. VOR GEBRAUCH STERILISIEREN

Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese Anleitung – ganz oder auszugsweise – ist kein Ersatz für eine formale Schulung im Scaling mit einem Ultraschallgerät.

KEINE RÜCKGABE, WENN PACKUNG GEÖFFNET.

Falls eine Rücksendung des Einsatzes notwendig ist, verwenden Sie dazu bitte einen Versandkarton (keinen Umschlag und keine luftgepolsterte Verpackung).

WICHTIG: Die Ultraschalleinsätze von Parkell sind für den Betrieb mit einem mit Parkell kompatiblen magnetostruktiven Ultraschall-Scaler vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie die „Thin Perio“-Spitzen maximal mit mittlerer Amplitude (Einstellung „Medium“ am Scaler). Die dünne Burnett Power-Tip™ ist eine Ausnahme – sie kann bei jeder Amplitudeneinstellung verwendet werden.
- Falls Ihr Einsatz eine externe Wasserleitung hat: Versuchen Sie nicht, deren Position anzupassen. (Sie ist in ihrer Position verschweißt.)
- Die Funktion jedes Einsatzes wird von Parkell vor dem Verpacken geprüft; daher könnte noch restliches Wasser vorhanden sein.
- Verbiegen Sie den Einsatz nicht und passen Sie seine Form nicht an. Einsätze sollten zu jeder Zeit vorsichtig behandelt werden. Ultraschalleinsatz-Spitzen, die verbogen, verformt oder anderweitig beschädigt wurden, sind während der Verwendung bruchanfällig und sollten daher verworfen und umgehend ausgetauscht werden. Durch eine Änderung der ursprünglichen Form des Einsatzes verfällt zudem die Garantie.

- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der grüne oder schwarze O-Ring des Einsatzes vorhanden ist und machen Sie ihn vor dem Einsetzen in das Handstück mit Wasser gleitfähig. Ersetzen Sie abgenutzte oder beschädigte O-Ringe durch neue von Parkell.

- Während eines Scaling-Verfahrens sollten sämtliche intraoralen Weichgewebe geschützt werden, um einen Kontakt mit der vibrierenden Spitze zu vermeiden.

- Halten Sie die Spitze parallel zur Längsachse des Zahns (nicht senkrecht), um ein Schneiden von Furchen in den Zahn zu vermeiden. Führen Sie die Spitze mit einer kontrollierten streichenden Bewegung, mit reichlich Wasserspülung. Während die Parkell „Universal“-Spitzen und die „Burnett Power-Tips™“ bei jeder Amplitudeneinstellung von „Low“ bis „High“ verwendet werden dürfen, sollten die „Perio-style“-Spitzen nicht oberhalb der Einstellung „Medium“ an Ihrem Scaler verwendet werden.

- Versuchen Sie nicht, den Einsatz nach dem Autoklavieren aus dem Sterilisationsbeutel herauszustechen. Dadurch könnte der Filtereinsatz verbogen werden, was die Performance beeinträchtigen wird.

Reinigung und Sterilisation:

Einsätze müssen gründlich gereinigt werden, um Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen. Spülen Sie den Einsatz unter warmem laufendem Wasser für 30 Sekunden ab, um sämtliche externen und internen Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen. Setzen Sie, falls erforderlich, eine weiche, seifige Reinigungsbürste als Hilfsmittel ein. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel ohne Ammoniak oder ein Geschirrspülmittel. Verwenden Sie keine ammoniakhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel. Spülen Sie den Einsatz erneut unter warmem laufendem Wasser für 30 Sekunden ab, um Seifenreste zu entfernen und trocknen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Wischen Sie den Einsatz mit einem fusselfreien Tuch, das mit einem EPA-zugelassenen, klinikauglichen Desinfektionsmittel (mittlerer oder hoher Stufe, Lösung mit mindestens 2,5 % Glutaraldehyd) durchtränkt ist, ab; beachten Sie dabei die vom Hersteller des Desinfektionsmittels bereitgestellte Gebrauchsanweisung. Trocknen Sie den Einsatz mit einem fusselfreien Tuch ab.

Vorzugsweise ist die Methode des Dampfautoklavieren gemäß Anleitung des Herstellers anzuwenden, da dabei die Materialien des Einsatzes am wenigsten beeinträchtigt werden bzw. sich verschlechtern. Die Sterilisation mit „chemischem Dampf“ wird nicht empfohlen. „Trockene Hitze“ oder „kalte Sterilisation“ werden ebenfalls nicht empfohlen, da sie unter Umständen weniger wirksam sind und zu einer Schädigung des O-Ring führen könnten. Verwenden Sie einen Dampfsterilisationsbeutel, der mit Typ 4 gemäß ISO 11140-1 und der Normenreihe ISO 11607-1 konform ist. Nachdem die Artikel sterilisiert sind, muss die vom Hersteller des Sterilisationsbeutels angegebene Haltbarkeitsdauer eingehalten werden.

Vorgeschlagene Sterilisationszyklen:

- **Mit Schwerkraftverdrängung:** 15 Minuten bei 132 °C +/- 2 °C; 15 Minuten abkühlen.
- **Vorvakuum:** 4 Minuten bei 132 °C +/- 2 °C; 15 Minuten abkühlen.

Garantie und Nutzungsbedingungen:










Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com. Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf der Website www.parkell.com verfügbar. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.











Noch Fragen?

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter techsupport@parkell.com an unseren technischen Support.

Explanation of Symbols Used:

Erläuterung der verwendeten Symbole

	<ul style="list-style-type: none"> • Professional use only • Nur zum professionellen Gebrauch
	<ul style="list-style-type: none"> • Follow instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten
	<ul style="list-style-type: none"> • Temperature limit • Temperaturbegrenzung
	<ul style="list-style-type: none"> • Store product tightly sealed away from direct sunlight. • Produkt fest verschlossen vor direkter Sonneneinstrahlung lagern.
	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified • In einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar - angegebene Temperatur beachten
	<ul style="list-style-type: none"> • Keep dry • Trocken halten
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system • Dieses Produkt nicht über das normale kommunale Abfallsystem entsorgen
	<ul style="list-style-type: none"> • Non-Sterile • Nicht steril
	<ul style="list-style-type: none"> • Package contents • Packungsinhalt

	<ul style="list-style-type: none"> • Serial number • Seriennummer
	<ul style="list-style-type: none"> • Batch code • Chargencode
	<ul style="list-style-type: none"> • Catalogue / stock number • Katalog-/Artikelnummer
	<ul style="list-style-type: none"> • Unique Device Identifier • Eindeutige Geräte Kennung
	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device • Medizinprodukt
	<ul style="list-style-type: none"> • Importer • Importeur
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	<ul style="list-style-type: none"> • Single use only • Nur zum Einmalgebrauch
	<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller
	<ul style="list-style-type: none"> • Translation • Übersetzung