Notice Générale

Gamme des inserts dentaires de chirurgie intraorale

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J87300 version V1 et numéro de plan RE25FR010A

Table des matières

1 Documentation **1**
1.1 Documentations liées 1
1.2 Documentation électronique 1
2 Avertissements **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation 3
2.3 Population d'utilisateurs 3
2.4 Formation spécifique des utilisateurs 3
2.5 Population de patients 3
2.6 Restriction de population de patients 3
2.7 Parties du corps ou types de tissus traités 4
2.8 Parties appliquées 4
2.9 Performance essentielle 4
2.10 Sécurité de base en utilisation normale 4
2.11 Conditions normales d'utilisation 4
2.12 Spray d'irrigation 4
2.13 Durée de vie 5
2.14 Casse ou rupture 5
3 Interactions, contre-indications, interdictions **7**
3.1 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant 7
3.2 Utilisations interdites 7
4 Description du dispositif médical **9**
4.1 Définition du dispositif médical 9
4.2 Indication d'emploi 9
4.3 Types de dispositifs médicaux 9
5 Bonnes Pratiques **11**
5.1 Déballage du dispositif 11
5.2 Mise en place 11
5.3 Démontage 11
5.4 Réglage de la puissance et de l'irrigation 12
5.5 Réparer ou modifier le dispositif médical 12
6 Désinfection et stérilisation **13**
7 Spécifications techniques du dispositif médical **15**
7.1 Caractéristiques environnementales 15
8 Réglementation et normalisation **17**
8.1 Dernière mise à jour du document 17
8.2 Identification du fabricant 17
8.3 Responsabilité du fabricant 17
8.4 Adresses des filiales 19
8.5 Élimination et recyclage 20
8.6 Normes et réglementations applicables 20
8.7 Symboles 20
9 Index **23**

Préface

Le dispositif médical que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous allez prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.
Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Veuillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts pour les informations suivantes :

- La préparation des éléments pour stérilisation
- Les protocoles manuels et automatiques détaillés
- Les informations sur le conditionnement pour stérilisation
- Les recommandations pour l'inspection des éléments

Veuillez vous référer aux Manuels d'utilisation, Quick Start et Quick Clean de chaque dispositif médical pour les informations suivantes :

- Comment déballer et installer le dispositif médical
- Comment utiliser le dispositif médical
- Comment surveiller et entretenir le dispositif médical
- Les spécifications techniques du dispositif médical

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- relatives à la sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement ;
- permettant d'installer votre dispositif médical dans des conditions optimales ;
- permettant de contacter le fabricant ou ses représentants en cas de besoin.

1.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome	J12800
Fiche clinique Crest Splitting	J57330
Fiche Extraction	J57350
Fiche clinique Crown Extension	J57340
Fiche clinique Sinus Lift	J57310
Fiche Piezocision	J87400
Fiche clinique Bone Surgery	J57300
Fiche clinique Intralift	J57320
Fiche clinique Kit Essential	J57440
Manuel d'utilisation de l'Implant Center II	I27160
Manuel d'utilisation de l'Implant Center 2 LED	I27200
Manuel d'utilisation du Piezotome Solo	I57520
Manuel d'utilisation du Piezotome II	I57420
Tableau de réglage de puissance des générateurs à ultrasons	J58010

1.2 Documentation électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

> Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur `www.satelec.com/documents`

Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à

jour. Il est demandé à l’utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s’y référer autant que nécessaire.
L’ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.
Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Avertissements

2.1 Federal Law

> La mention ci-dessous n'est valable que pour les États Unis d'Amérique.

La loi fédérale (Federal Law) des États-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de ce dispositif médical uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés, ou sous leur contrôle.

2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

> Les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs médicaux sont assujettis au sens de la norme IEC62366.

2.3 Population d'utilisateurs

L'utilisation de ce dispositif médical est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.

L'utilisateur doit maîtriser et respecter les règles de pratiques dentaires conformes aux données acquises de la science et les principes d'hygiène médicale tels que le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en compte des caractéristiques liées aux utilisateurs adultes telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- troubles visuels : le cas échéant, celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision ;
- infirmité aux membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main ;
- troubles auditifs qui empêcherait la perception d'indicateurs sonores en fonction des dispositifs médicaux ;
- troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

2.4 Formation spécifique des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce dispositif médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

2.5 Population de patients

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé avec les populations de patients suivantes :

- enfants ;
- adolescents ;
- adultes ;
- personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en considération des caractéristiques du patient telles que le poids (excepté pour les enfants), l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

2.6 Restriction de population de patients

L'utilisation de ce dispositif médical est interdite sur les populations de patients suivantes :

- nourrissons ;
- femmes enceintes ou allaitant pour cause de restrictions liées à l'utilisation possible de solutions médicamenteuses telles que des anesthésiques ;
- patients présentant des complications médicales ;
- patients allergiques à des constituants du dispositif médical ;
- patients ayant un site clinique non adapté au traitement ;

Le tableau ci-dessous répertorie tous les facteurs allergisants connus à ce jour selon la matière des inserts :

Type d'insert	Matière	Facteur allergisant
Plateau / Spatule Scalpel / Scie / Expanseur	Acier inoxydable chirurgical	Composition chimique de l'acier chirurgical inoxydable : • 1,5 % à 2,5 % de nickel • 15 % à 17 % de chrome
Diamanté	Acier inoxydable chirurgical	Composition chimique de l'acier chirurgical inoxydable : • 1,5 % à 2,5 % de nickel • 15 % à 17 % de chrome Composition chimique de l'alliage du liant de sertissage du diamantage : • 1,5 % à 2,5 % de nickel

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement en position allongée sur un fauteuil dentaire.

L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

2.7 Parties du corps ou types de tissus traités

Les soins doivent porter uniquement sur la sphère buccale du patient.

2.8 Parties appliquées

Partie en contact direct avec le patient	Insert

2.9 Performance essentielle

Le fabricant a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performances essentielles.

À la date de rédaction du présent document aucun effet indésirable autre que les facteurs allergisants mentionnés au chapitre *page 3* n'est connu.

2.10 Sécurité de base en utilisation normale

Étant l'homme de l'art médical, le praticien est apte à déceler immédiatement tout problème au niveau du site d'intervention et à réagir en conséquence.

Il est conseillé de prévoir un dispositif médical de réserve ou un moyen alternatif permettant d'achever l'acte médical en cas de défaillance de l'équipement.

2.11 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

- le stockage ;
- l'installation ;
- l'utilisation ;
- la maintenance ;
- l'élimination.

2.12 Spray d'irrigation

Le spray d'irrigation est nécessaire pour refroidir ou rincer le site d'intervention.

Il est néanmoins possible dans certaines cliniques, d'utiliser des inserts sans irrigation.

Dans le cas particulier de clinique de type endodontique, par exemple, il est possible de ne pas utiliser l'irrigation uniquement en respectant les conditions suivantes :

- utiliser une aide visuelle comme un microscope ou une loupe grossissante ;
- travailler à quatre mains à l'aide d'un(e) assistant(e) ;
- visualiser continuellement l'état du site clinique pour déceler immédiatement tout risque de chauffe ;
- intervenir en continu sur le site clinique pour une durée maximum inférieure à une minute ;
- apporter de manière localisée un irriguant ;
- sécher à l'air médical.

Le praticien doit veiller en permanence que l'absence d'irrigation ne crée pas de risque pour le patient.

Les dispositifs médicaux doivent être utilisés avec l'irrigation recommandée par le fabricant.

2.13 Durée de vie

La forme et la masse des dispositifs médicaux sont les caractéristiques déterminantes pour obtenir le rendement maximal du générateur à ultrasons. La vigilance de l'utilisateur sur ces deux caractéristiques permettra de conserver les meilleures performances du dispositif médical. En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des dispositifs médicaux en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.

De même, le vieillissement d'un dispositif médical entraîne par phénomène d'usure normale, une modification de ses caractéristiques. Procédez systématiquement au remplacement d'un dispositif médical qui a subi une détérioration par l'usure ou par un choc accidentel comme une chute, une déformation, etc.
Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, pouvant être fonction de nombreux paramètres tels que la durée d'utilisation, la dureté de l'émail, l'effort exercé ou l'usure, nous vous recommandons de renouveler au minimum une fois par an les dispositifs médicaux couramment utilisés. Procédez au renouvellement du dispositif médical si l'insert ne vibre pas à la fréquence attendue, le traitement ne se déroule pas comme d'habitude et prend plus de temps ou ne progresse pas.

2.14 Casse ou rupture

L'effort ultrasonore généré par la pièce à main dentaire est suffisant à la réalisation des soins dentaires. Le praticien n'a pas besoin d'appliquer d'effort important sur le site clinique ; en effet, un effort mécanique supplémentaire et excessif peut provoquer la casse des dispositifs médicaux.
Les dispositifs médicaux ont été développés pour être utilisés de manière sûre et en combinaison avec les pièces à main SATELEC, une société du groupe Acteon, selon des niveaux de puissance définis.
Cependant, il peut arriver d'observer un phénomène de casse ou de rupture, selon le taux d'utilisation, la puissance exercée, ou suite à une chute.
Pour réduire tout risque, aussi infime qu'il soit, utilisez un dispositif d'aspiration comme une canule d'aspiration de salive et incitez votre patient à respirer par le nez.

3 Interactions, contre-indications, interdictions

Vous trouvez ici les informations concernant les interactions, les contre–indications et les interdictions connues par le fabricant à la date de rédaction du présent document.

3.1 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

Le dispositif médical a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre dispositif médical.

Ne tentez pas de connecter des accessoires non fournis par SATELEC, a company of Acteon group sur le(s) connecteur (s) du dispositif médical ou sur la pièce à main.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements SATELEC, a company of Acteon group, il convient de se montrer prudent sur l'origine et la sécurité du produit proposé. Certains indices peuvent vous alerter, comme l'absence d'informations, des informations en langue étrangère, des prix très attractifs, un état d'aspect douteux, une qualité médiocre ou une usure prématurée. Si nécessaire, contacter un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group.

3.2 Utilisations interdites

Le dispositif médical ne peut être stocké ou utilisé en dehors des plages de températures, de pressions atmosphériques et d'humidité prescrites dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

N'utilisez pas le dispositif dans un autre but que celui pour lequel il a été conçu.

Ne court-circuitez pas la batterie ou les plots du socle de charge. Ne brûlez pas la batterie, il existe un danger d'explosion.

4 Description du dispositif médical

4.1 Définition du dispositif médical

Dans la présente documentation, les inserts dentaires de chirurgie sont désignés sous le vocable dispositif médical.

4.2 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec une pièce à main ultrasonore dentaire et un générateur d'ultrasons piézoélectrique dentaire.
Il est destiné au traitement d'ostéoplastie, d'ostéotomie, d'expansion, de syndesmotomie et au décollement de membrane.

Pour les dispositifs médicaux Piezotome II, Piezotome Solo et Implant Center II, les inserts utilisés sont les suivants :
BS1-L II, BS1-RD II, BS1-S II, BS2L / BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II, CE1 II, CE2 II, CE3 II, CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II, LC1 II, LC1-90° II, LC2 II, LC2L / LC2R II, NINJA II, PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II, TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II, TKW6 II.

Pour les dispositifs médicaux Piezotome et Implant Center, les inserts utilisés sont les suivants :
BS1, BS2L / BS2R, BS4, BS5, BS6, SL1, SL2, SL3, SL4, SL5, TKW1, TKW2, TKW3, TKW4, TKW5, LC1, LC1-90°, LC2, LC2L / LC2R, NINJA, CE1, CE2, CE3.

4.3 Types de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux dentaires de chirurgie sont de six types :

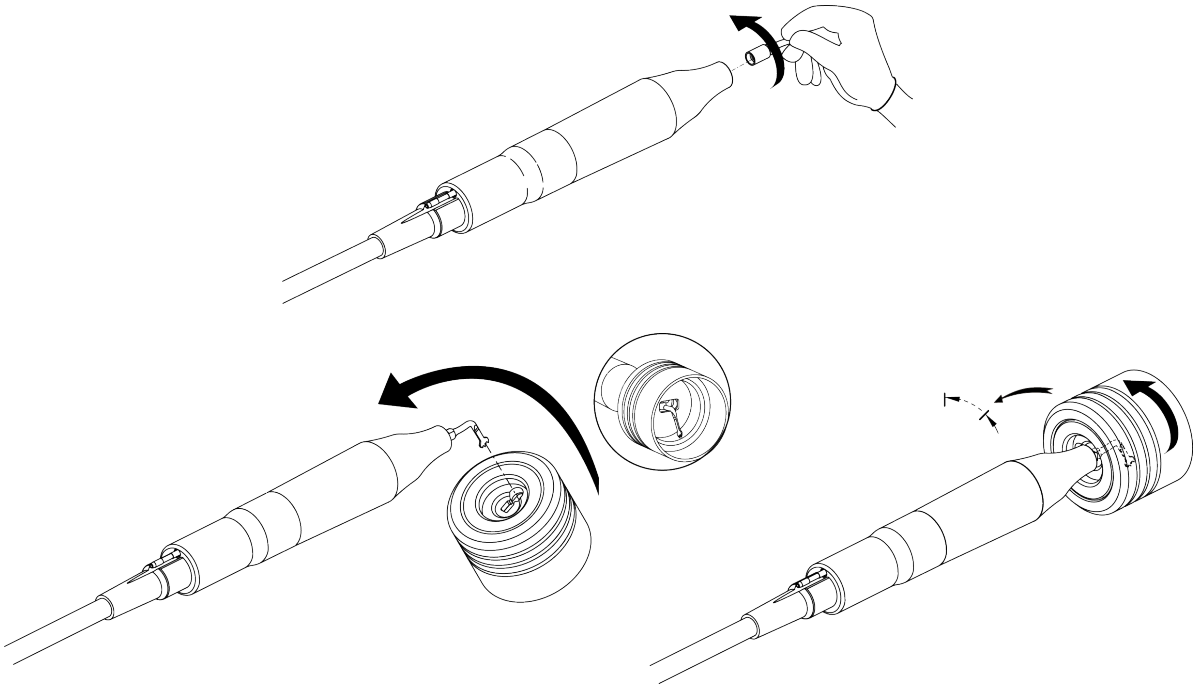
- inserts diamantés ;
- inserts plateau ;
- inserts scalpel ;
- inserts scie ;
- inserts expanseur ;
- inserts spatule.

5 Bonnes Pratiques

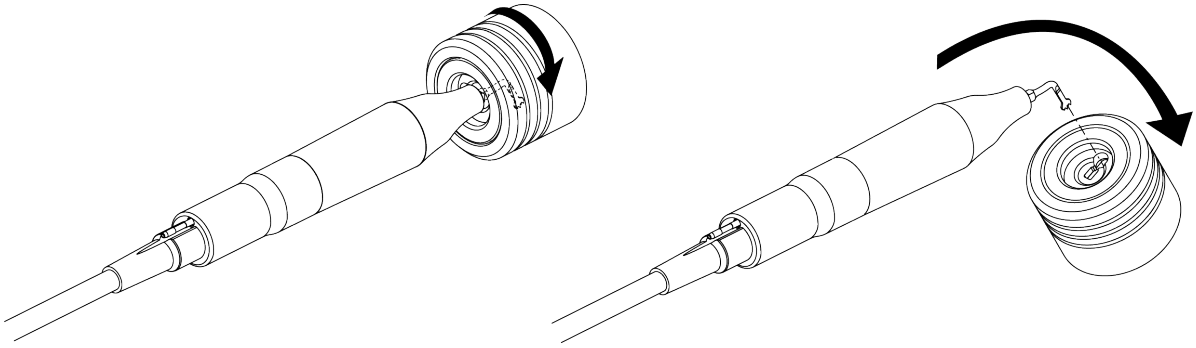
5.1 Déballage du dispositif

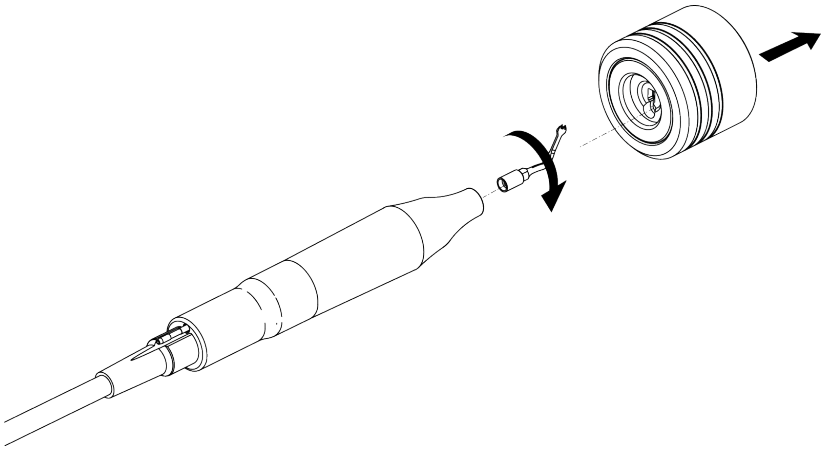
À la réception du dispositif, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.
Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur afin de procéder à un retour.
Si le dispositif médical est abîmé ou si vous avez une doute sur son état, contactez votre fournisseur.
Si vous avez reçu ce dispositif par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.
Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

5.2 Mise en place



5.3 Démontage





5.4 Réglage de la puissance et de l'irrigation

Veuillez vous référer au tableau de réglage de la puissance des générateurs à ultrasons, J58010

5.5 Réparer ou modifier le dispositif médical

Les dispositifs médicaux ne sont ni réparables ni modifiables.

En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

6 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation du dispositif médical et des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 1*.
Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

7 Spécifications techniques du dispositif médical

7.1 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10°C à +30°C
Température de stockage	-20°C à +70°C
Humidité RH de fonctionnement	30 % à 75 %
Humidité RH de stockage	10 % à 100 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa
Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	Inférieure ou égale à 2000 mètres

8 Réglementation et normalisation

8.1 Dernière mise à jour du document

11/2016

8.2 Identification du fabricant

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

8.3 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée dans les cas suivants :

- Le non-respect des recommandations du fabricant.
- Des interventions ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'utilisation du dispositif dans des utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièce a main autres que ceux fournis par SATELEC, a company of Acteon group .
- Le non-respect des consignes contenues dans ce document.

> Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier le dispositif médical et toute documentation sans préavis.

8.4 Adresses des filiales

U.S.A. & Canada
ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

GERMANY
ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

SPAIN
ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

U.K.
ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

MIDDLE EAST
ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

CHINA
ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

THAILAND
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office
21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
vianney.ruellan@acteongroup.com

INDIA
ACTEON INDIA
1202, PLOT NO. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Fax. +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATIN AMERICA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogotà - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND
ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

TAIWAN
ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

8.5 Élimination et recyclage

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 19*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

Do not dispose of as household waste

> La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Récylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Récylum, dont liste est disponible sur le site `http://www.recylum.com/`.

Notez enfin que, le cas échéant, Récylum se propose de venir récupérer ces équipements gratuitement chez vous, au-delà d'un certain seuil d'enlèvement, après avoir mis à votre disposition des palettes-containers pour stocker ces déchets.

Un dispositif médical en fin de vie doit être éliminé dans des réceptacles d'activités de soins à risques infectieux.

8.6 Normes et réglementations applicables

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

8.7 Symboles

Symboles	Signification
Protection Glasses Needed	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
Refer to Instruction Manual/Booklet	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
Consult Instructions for Use	Consultez le manuel d'utilisation

Symboles	Signification
	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient ou le praticien portent un dispositif implantable
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation cérébrale profonde
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation du nerf vague
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE
AAAA	Année de fabrication
	Fabricant
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques

Symboles	Signification
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récylum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.

9 Index

A

altitude 15
avertissement 3

D

décollement de membrane 9
directive européenne 20

É

électronique 1

E

expansion 9

G

générateur d'ultrasons piézoélectrique 9

I

insert 1, 9
instructions d'emploi électroniques 1

M

Manuel d'utilisation 5
mise à jour 17

O

ostéoplastie 9
ostéotomie 9

P

pression 15

Q

Quick Clean 5
Quick Start 5

R

recyclage 20
Récylum 20

S

syndesmotomie 9

T

température 15

CE Marking 0459

Notice Générale | J87300 | V1 | (98) | 11/2016 | RE25FR010A

SATELEC S.A.S.|A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel|BP 30216|33708 MERIGNAC cedex|FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07|Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com|www.acteongroup.com

ACTEON