Allgemeine Anleitungen

Reihe der konventionellen Dentalansätze für die intraorale Chirurgie

Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.
Referenz J87300 Version V4 und Zeichnungsnummer RE25FR010D

Inhaltsverzeichnis

1 Unterlagen **1**
1.1 Verbundene Unterlagen 1
1.2 Elektronische Dokumentation 1
2 Warnhinweise **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Für alle Vertriebsländer gültiger Warnhinweis 3
2.3 Benutzergruppe 3
2.4 Besondere Ausbildung der Benutzer 3
2.5 Patientengruppe 3
2.6 Einschränkung der Patientengruppe 3
2.7 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen 4
2.8 Angewandte Teile 4
2.9 Wesentliche Leistung 4
2.10 Sicherheit bei normaler Benutzung 4
2.11 Normale Benutzungsbedingungen 4
2.12 Spülspray 4
2.13 Lebensdauer 5
2.14 Beschädigung oder Bruch von Ansätzen 5
3 Interaktionen, Gegenindikationen, Verbote **7**
3.1 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden 7
3.2 Verbote 7
4 Beschreibung des Medizinproduktes **9**
4.1 Beschreibung des Medizinproduktes 9
4.2 Gebrauchsanweisungen 9
4.3 Medizinprodukte 9
5 Bewährte Verfahren **11**
5.1 Auspacken des Medizinproduktes 11
5.2 Installation 11
5.3 Ausbau 11
5.4 Einstellung der Leistung und des Spülsystems 12
5.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt 12
6 Desinfizierung und Sterilisation **13**
7 Technische Angaben zum Medizinprodukt **15**
7.1 Umgebungsmerkmale 15
8 Vorschriften und Normen **17**
8.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments 17
8.2 Identifizierung des Herstellers 17
8.3 Verantwortung des Herstellers 17
8.4 Adressen der Filialen 17
8.5 Entsorgung und Recycling 19
8.6 Geltende Normen und Vorschriften 19
8.7 Symbole 19
9 Index **21**

1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- Sicherheit des Patienten, des Benutzers und der Umwelt
- Installation des Medizinproduktes unter optimalen Bedingungen ermöglichen,
- Identifizierung des Herstellers oder seiner Vertreter im Bedarfsfall.

1.1 Verbundene Unterlagen

Name des Dokuments	Referenzen
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Protokolle für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation von Ansätzen	J02003
Protokolle für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation der Set Handstück + Piezotome-Kabel	J12803
Klinisches Datenblatt Crest Splitting	J57333
Datenblatt Extraktion	J57353
Klinisches Datenblatt Crown Extension	J57343
Klinisches Datenblatt Sinus Lift	J57313
Datenblatt Piezocision	J87403
Klinisches Datenblatt Bone Surgery	J57303
Klinisches Datenblatt Intralift	J57323
Klinisches Datenblatt Essential Kit	J57443
Benutzerhandbuch für Implant Center II	I27160
Benutzerhandbuch für Implant Center 2 LED	I27200
Benutzerhandbuch für Piezotome Cube LED	I57520
Benutzerhandbuch für Piezotome 2	I57420
Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallerzeuger für die intraorale Chirurgie	J58010

1.2 Elektronische Dokumentation

Die Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse bereitgestellt. Falls die Internetseite nicht zugänglich ist, versuchen Sie es später erneut. Die Unterlagen können ebenfalls auf Anfrage über das Internet, per Telefon oder Post innerhalb von sieben (7) Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanweisungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt und dessen Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

> Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, ohne diese Gebrauchsanweisungen zur Kenntnis genommen zu haben.

Die Gebrauchsanweisungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:
`www.satelec.com/documents`

Es wird darum gebeten, bei Empfang Ihres Produkts alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung bzw. Ihres elektronischen Anzeigetools, wie z. B. Computer oder Tablet, erforderlichen Unterlagen oder Teile davon auszudrucken und herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellen

Gebrauchsanweisungen für Ihr Gerät zu lesen und herunterzuladen. Der Bediener muss die Unterlagen griffbereit aufbewahren, um sich jederzeit darauf beziehen zu können.
Alle Papier- oder elektronischen Unterlagen in Bezug auf Ihr Medizinprodukt müssen während der gesamten Lebensdauer der Ausrüstung aufbewahrt werden.
Bewahren Sie die Originaldokumentation zum Medizinprodukt und seinen Zubehörteilen auf, damit Sie immer darauf zugreifen können. Im Falle eines Verleihs oder Verkaufs müssen die Unterlagen dem Medizinprodukt beigefügt werden.

2 Warnhinweise

2.1 Federal Law

> Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich die Vereinigten Staaten von Amerika.

Das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten beschränkt die Benutzung dieses Medizinproduktes ausschließlich auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, oder solche, die unter ihrer Aufsicht arbeiten.

2.2 Für alle Vertriebsländer gültiger Warnhinweis

> Die weiter unten stehenden Informationen stammen aus normativen Anforderungen, die von Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der Norm IEC62366 einzuhalten sind.

2.3 Benutzergruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist nur auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, im Rahmen ihrer beruflichen Ausübung beschränkt.
Der Benutzer muss die Regeln bezüglich der Praktiken der Zahnheilkunde gemäß den bekannten wissenschaftlichen Daten sowie die medizinischen Hygieneprinzipien, wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, beherrschen und einhalten.
Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale erwachsener Benutzer, wie Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.
Der Benutzer muss Handschuhe tragen.
Beim Benutzer handelt es sich nicht um den Patienten.
Der Benutzer darf keine der folgenden Beeinträchtigungen aufweisen:

- Sehstörungen: gegebenenfalls kann er optische Korrekturmittel tragen;
- Behinderungen an den Armen, die das Halten eines Handstücks verhindern können.
- Hörstörungen, die das Hören von Signaltönen je nach Medizinprodukt beeinträchtigen können.
- Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, die die Sequenzeinstellungen oder Ausführung von Behandlungsprotokollen beeinträchtigen können.

2.4 Besondere Ausbildung der Benutzer

Mit Ausnahme der beruflichen Fachausbildung ist für die Benutzung dieses Medizinproduktes keine besondere Ausbildung erforderlich.
Der Benutzer ist für die Ausführung der Behandlungen sowie die Gefahren verantwortlich, die auf mangelnde Kompetenz und/oder Ausbildung zurückzuführen sind.

2.5 Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung an folgenden Patientengruppen bestimmt:

- Kinder ;
- Jugendliche,
- Erwachsene,
- ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale der Patienten, wie Gewicht (mit Ausnahme von Kindern), Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.

2.6 Einschränkung der Patientengruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist an folgenden Patientengruppen nicht zugelassen:

- Säuglinge ;
- schwangere oder stillende Frauen (Einschränkung hängt mit der möglichen Einnahme von Arzneilösungen, wie Anästhetika o.ä. zusammen),
- Patienten mit medizinischen Komplikationen,

- Patienten, die allergisch auf Bestandteile des Medizinproduktes sind;
- Patienten, deren Behandlungsstelle klinisch nicht angepasst ist;

Die folgende Tabelle listet alle zum heutigen Stand bekannten allergenen Faktoren nach Material der Ansätze und auf:

Ansatztyp	Allergener Faktor
Platte/Spatel Spatel/Säge/Expander	Gemäß der Norm ASTM F899 - 12b aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Ansatz Rostfreier chirurgischer Stahl enthält: • Nickel • Chrom
Diamantiert	Gemäß der Norm ASTM F899 - 12b aus rostfreiem chirurgischen Stahl gefertigter Ansatz Rostfreier chirurgischer Stahl enthält: • Nickel • Chrom Die Legierung des Crimpanschlusses der Diamantbeschichtung enthält: • Nickel

Der Patient muss ruhig, entspannt und immobil sein und sich ideal in liegender Position auf einem Behandlungsstuhl befinden.

Allein der Benutzer ist in der Lage, darüber zu entscheiden, ob seine Patienten behandelt werden oder nicht.

2.7 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen

Die Patientenbehandlungen beziehen sich ausschließlich auf die Mundhöhle des Patienten.

2.8 Angewandte Teile

Teil im direkten Kontakt mit dem Patienten	Ansatz

2.9 Wesentliche Leistung

Es wurde vom Hersteller bestimmt, dass das Medizinprodukt keine wesentlichen Leistungen entwickelt.

Zum Datum der Verfassung des vorliegenden Dokuments ist, abgesehen von den im Kapitel Kapitel *Seite 3* genannten allergenen Faktoren, kein unerwünschter Effekt bekannt.

2.10 Sicherheit bei normaler Benutzung

Da er Heilkunde ausübt, ist er in der Lage, jederzeit Probleme an der Behandlungsstelle zu erkennen und entsprechend zu reagieren.

Es ist empfehlenswert, ein Medizinprodukt zur Reserve oder ein alternatives Mittel vorzusehen, um im Falle einer Panne der Ausrüstung die Behandlung zu Ende führen zu können.

2.11 Normale Benutzungsbedingungen

Unter normale Benutzungsbedingungen verstehen sich:

- Lagerung;
- Installation;
- Benutzung;
- Wartung;
- Entsorgung.

2.12 Spülspray

Das Spülspray ist zum Abkühlen oder Abspülen der Behandlungsstelle erforderlich.

In bestimmten klinischen Fällen ist es jedoch möglich, Ansätze ohne Spülen einzusetzen.

Im besonderen klinischen endodontischen Fall ist es zum Beispiel möglich, das Spülen nur dann nicht einzusetzen, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:

- Eine Sichthilfe wie Mikroskop oder Vergrößerungslupe benutzen;
- mit "vier Händen" arbeiten (mit einer Assistentin/einem Assistenten);

- Zustand der Behandlungsstelle ständig beobachten, um Erhitzungsrisiken unverzüglich erkennen zu können.
- Für eine Höchstdauer von weniger als 1 Minute ununterbrochen an der Behandlungsstelle arbeiten.
- Lokal ein Bewässerungsmittel einsetzen.
- In der medizinischen Luft trocknen lassen.

> Der Zahnarzt muss den Zustand der Behandlungsstelle ständig beobachten, um Erhitzungsrisiken unverzüglich erkennen zu können.

Die Medizinprodukte müssen gemäß den Herstellerempfehlungen mit Spülung eingesetzt werden.

2.13 Lebensdauer

Form und Gewicht der Medizinprodukte sind ausschlaggebende Merkmale für den Erhalt der Höchstleistung des Ultraschallerzeugers. Durch aufmerksames Vorgehen des Benutzers werden die besten Leistungen des Medizinproduktes bewahrt. Daher wird stark davon abgeraten, die Struktur der medizinischen Vorrichtungen durch Feilen oder Biegen zu ändern oder andere Abänderungen vorzunehmen.

Des Weiteren werden durch das Altern eines Medizinprodukts durch normalen Verschleiß seine Merkmale verändert. Ein Medizinprodukt, das durch Verschleiß oder einen unbeabsichtigten Stoß (Sturz, Verformung usw.) beschädigt wurde, muss systematisch ausgetauscht werden.
Da die Bestimmung einer Höchstzahl von Einsätzen nicht möglich ist (dies hängt von zahlreichen Parametern wie Benutzungsdauer, Gewebefestigkeit, ausgeübte Kraft, Verschleiß usw. ab), ist es empfehlenswert, häufig benutzte Medizinprodukte mindestens einmal im Jahr auszutauschen. Das Medizinprodukt ersetzen, wenn Der Ansatz vibriert nicht bei der erwarteten Frequenz, die Behandlung läuft nicht wie gewöhnlich ab und benötigt mehr Zeit oder schreitet nicht voran.

2.14 Beschädigung oder Bruch von Ansätzen

Die vom Handstück erzeugte Ultraschallbeanspruchung ist für die Behandlung ausreichend. Der behandelnde Arzt braucht auf die Behandlungsstelle keinen größeren Druck auszuüben. Eine zusätzliche und übermäßige mechanische Beanspruchung kann sogar zum Zerbrechen von medizinischen Vorrichtungen führen.
Die medizinischen Vorrichtungen wurden für einen sicheren Gebrauch zusammen mit den Handstücken von SATELEC (eine Gesellschaft der Acteon-Gruppe) gemäß festgelegten Leistungspegeln entwickelt.
Jedoch ist es möglich, dass es je nach Gebrauchsrate, ausgeübtem Druck oder nach einem Sturz zu Beschädigungen oder Brüchen kommt.

> Zur Verminderung aller Gefahren, auch des kleinsten Risikos, eine Absaugvorrichtung, wie Speichelsauger, einsetzen. Auch sollte dem Patienten nahegelegt werden, durch die Nase zu atmen.

3 Interaktionen, Gegenindikationen, Verbote

Hier stehen die Informationen bezüglich Interaktionen, Gegenindikationen und Verbote, die zum Datum der Verfassung des vorliegenden Dokuments bekannt sind.

3.1 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden

Das Medizinprodukt wurde mit seinem Zubehör so konzipiert und entwickelt, um Ihnen maximale Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten. Die Benutzung von Zubehörteilen anderer Herkunft kann sich für Sie, Ihre Patienten oder das Medizinprodukt als gefährlich erweisen.

Nicht versuchen, nicht von SATELEC, a company of Acteon group gelieferte Zubehörteile an den oder die Steckverbinder des Medizinproduktes oder an das Handstück anzuschließen.

Selbst dann vorsichtig mit der Herkunft und Sicherheit des angebotenen Produktes vorgehen, wenn der Hersteller bzw. Händler des Zubehörteils die volle Kompatibilität mit SATELEC, a company of Acteon group-Ausrüstungen garantiert. Bestimmte Zeichen, wie nicht vorhandene Informationen, Informationen in Fremdsprache, sehr interessante Preise, zweifelhaftes Aussehen, mittelmäßige Qualität oder frühzeitiger Verschleiß, können als Warnung dienen. Bei Bedarf mit einem zugelassenen Händler oder dem SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst Kontakt aufnehmen.

3.2 Verbote

Das Medizinprodukt darf nicht außerhalb der Temperatur-, Druck- und Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder benutzt werden, die laut Benutzerhandbuch des Medizinproduktes vorgeschrieben sind.

Das Medizinprodukt nur für die Zwecke verwenden, für die es entwickelt wurde.

4 Beschreibung des Medizinproduktes

4.1 Beschreibung des Medizinproduktes

In der vorliegenden Anleitung werden die Dentalansätze und Feilen als Medizinprodukt bezeichnet.

4.2 Gebrauchsanweisungen

Dieses Medizinprodukt wird zusammen mit einem Dentalhandstück und einem zahnmedizinischen piezoelektrischen Ultraschallerzeuger verwendet.
Es ist für den Einsatz im Rahmen der Osteoplastik, der Osteotomie, der Erweiterung, der Syndesmotomie und beim Loslösen der Membran bestimmt.

Für die Medizinprodukte Piezotome 2, Piezotome Cube LED und Implant Center II, werden folgende Ansätze verwendet:
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.

Für die Medizinprodukte Piezotome und Implant Center werden folgende Ansätze verwendet:
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 Medizinprodukte

Es gibt sechs verschiedene konventionelle Medizinprodukte für zahnchirurgische Eingriffe:

- Diamantierte Ansätze
- Plateau-Ansätze
- Skalpell-Ansätze
- Sägeansätze
- Erweiterungsansätze
- Spatelansätze

5 Bewährte Verfahren

5.1 Auspacken des Medizinproduktes

Bei Empfang des Medizinproduktes nach möglichen Transportschäden suchen.

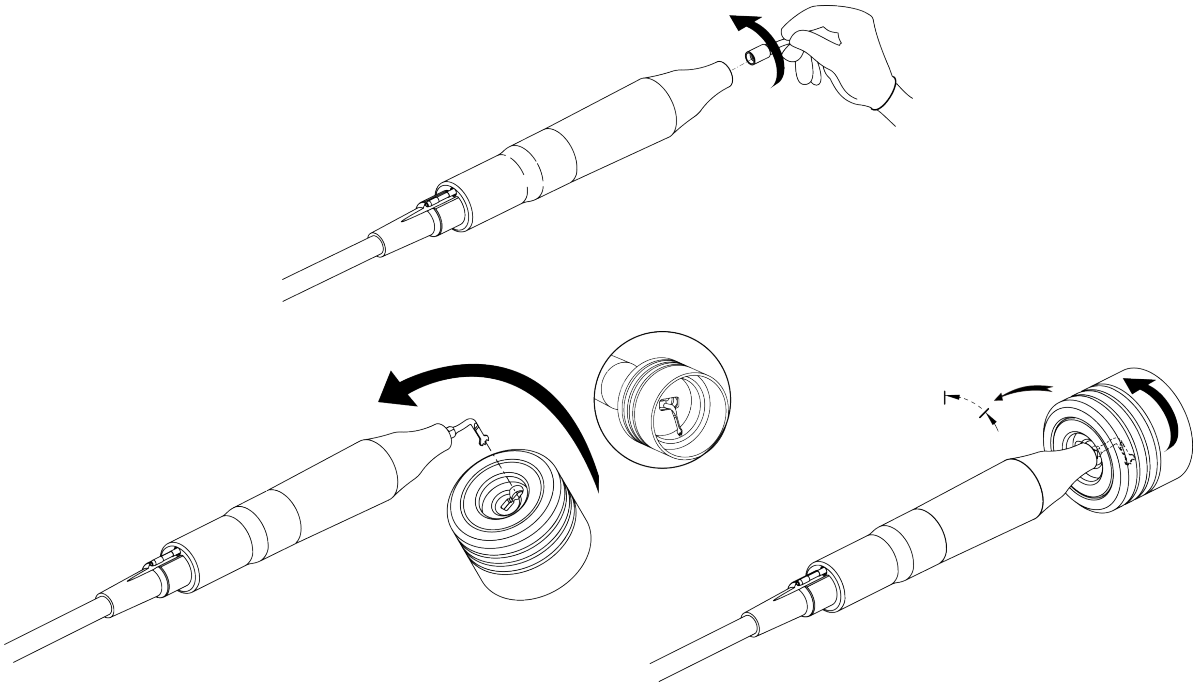
Sollte die Verpackung beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es zurückzusenden.

Sollte das Medizinprodukt beschädigt sein oder sollte ein Zweifel im Hinblick auf seinen Zustand bestehen, wenden Sie sich bitte an den Händler.

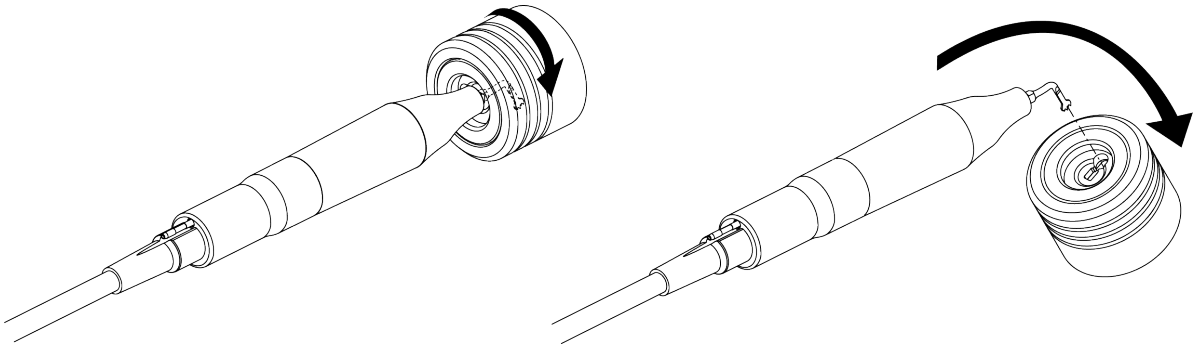
Sollten Sie dieses Medizinprodukt irrtümlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es abholen zu lassen.

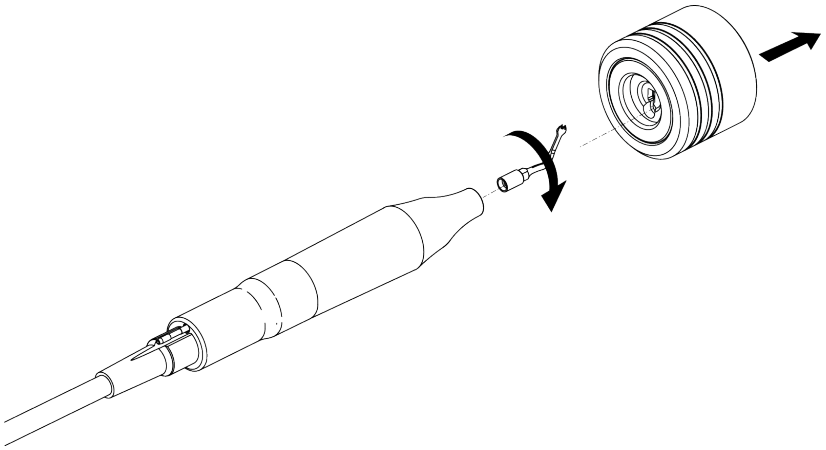
Bei Fragen oder im Bedarfsfall sich an den Händler wenden.

5.2 Installation



5.3 Ausbau





5.4 Einstellung der Leistung und des Spülsystems

Tabelle zur Einstellung der Leistung der Ultraschallgeneratoren

5.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt

Medizinprodukte können weder repariert noch abgeändert werden.

Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst benachrichtigen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

6 Desinfizierung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Medizinprodukte und der mitgelieferten Zubehörteile wurden für jedes Medizinprodukt und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 1* aufgelistet.

Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gegenüber den von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Informationen maßgebend.

7 Technische Angaben zum Medizinprodukt

7.1 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C à +30°C
Lagerungstemperatur	-20°C à +70°C
Betriebsfeuchtigkeit rH	30 % à 75 %
Lagerungsfeuchtigkeit rH	10 % bis 100 % , einschl. Kondensation
Lagerungsluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa
Benutzungsluftdruck	800 hPa bis 1.060 hPa
Maximale Betriebshöhe	Geringer als oder gleich 2.000 Meter

8 Vorschriften und Normen

8.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments

05/2018

8.2 Identifizierung des Herstellers

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Frankreich
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 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller haftet in den folgenden Fällen nicht:

- Bei Nichtbeachtung der Empfehlungen des Herstellers.
- Bei Arbeiten oder Instandsetzungen, die durch vom Hersteller nicht befugte Personen vorgenommen wurden.
- Bei Gebrauch des Produkts für andere als im Handbuch angegebenen Zwecke.
- Benutzung von Zubehörteilen oder Handstücken, die nicht von SATELEC, a company of Acteon group geliefert wurden.
- Bei Nichteinhalten der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen.

> Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Medizinprodukt und sämtliche Dokumente ohne Vorankündigung zu verändern.

8.4 Adressen der Filialen

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

BRÉSIL
MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

MITTLERER OSTEN
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

RUSSLAND
ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@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

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

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

INDIEN
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

LATEINAMERIKA
ACTEON LATIN AMERICA
Bogotà - KOLUMBIEN
Mobil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

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

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

UK
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

USA & Kanada
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

8.5 Entsorgung und Recycling

Sollte Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht haben, setzen Sie sich bitte mit dem Händler für Zahnheilmaterial in Ihrer Nähe oder im Bedarfsfall mit den Filialen und dem Firmensitz von Acteon in Verbindung, damit Sie über die Vorgehensweise informiert werden können. Die Adressen stehen im Kapitel Kapitel *Adressen der Filialen Seite 17*.

Do not dispose of as household waste

Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich Frankreich.

Unsere Firma übernimmt in Übereinstimmung mit dem französischen Umweltgesetz bezüglich der Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen (Verordnung Nr. 2012-617 vom 2. Mai 2012) mit dem durch die zugelassene Organisation Récylum (NOR-Zulassung: DEVP1427651A) eingesetzten System ihre Verpflichtungen zur Übernahme und Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Ausrüstungen.
Da unsere Firma Herstellerin ist, steht sie im von der französischen Umweltschutzbehörde ADEME geführten nationalen Hersteller-Register. Die professionellen Käufer in der Vertriebskette, zu denen Sie gehören, müssen diese Informationen bezüglich der von uns eingesetzten Recyclingmodalitäten bis zum Endbenutzer bekannt geben.
Der Käufer verpflichtet sich zudem, die Medizinprodukte unserer Marke zum Ende ihrer Lebensdauer zum Recycling Sammelstellen von Récylum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter `http://www.recylum.com/`).
Gegebenenfalls bietet Récylum an, diese Medizinprodukte kostenfrei bei Ihnen abzuholen, wenn eine gewisse Abholgrenze überschritten wird. Dazu werden Ihnen Containerpaletten zwecks Abfalllagerung zur Verfügung gestellt.

Ein Medizinprodukt, dessen Lebensdauer abgelaufen ist, muss in den Abfallbehältern für ansteckungsgefährliche Stoffe entsorgt werden.

8.6 Geltende Normen und Vorschriften

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

8.7 Symbole

Symbol	Bedeutung
Protection Glasses Needed	Stets eine Schutzbrille tragen
	Stets Schutzhandschuhe tragen
Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente
Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch

Symbol	Bedeutung
	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Biogefährdung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Ultraschallbad
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Jahr der Herstellung
	Hersteller
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Récylum recyceln.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Medizinproduktes auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag.

9 Index

A

Aktualisierung 17
Ansatz 1, 9

D

Druck 15

E

elektronisch 1
elektronische Gebrauchsanweisungen 1
Erweiterung 9
europäische Richtlinie 19

H

Höhe 15

L

Loslösen der Membran 9

O

Osteoplastik 9
Osteotomie 9

P

piezoelektrischer Ultraschallerzeuger 9

R

Récylum 19

S

Syndesmotomie 9

T

Temperatur 15

W

Warnhinweis 3
Wiederverwertung 19

CE Marking 0459 Allgemeine Anleitungen | J87303 | V4 | (98) | 05/2018 | RE25DE010D

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