Aviso general

Gama de insertos dentales de cirugía intraoral

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J87300 versión V4 y número de plan RE25FR010D

Tabla de contenidos

1 Documentación ... **1**
1.1 Documentos relacionados ... 1
1.2 Documentación electrónica ... 1
2 Advertencias ... **3**
2.1 Ley Federal ... 3
2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización ... 3
2.3 Población de usuarios ... 3
2.4 Formación específica de los usuarios ... 3
2.5 Población de pacientes ... 3
2.6 Restricción de población de pacientes ... 3
2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados ... 4
2.8 Partes aplicadas ... 4
2.9 Prestación esencial ... 4
2.10 Seguridad básica en utilización normal ... 4
2.11 Condiciones normales de utilización ... 4
2.12 Spray de irrigaci&#xfffd;n ... 4
2.13 Vida útil ... 5
2.14 Da&#xfffd;o o rotura de los insertos ... 5
3 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones ... **7**
3.1 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante ... 7
3.2 Utilizaciones prohibidas ... 7
4 Descripción del dispositivo médico ... **9**
4.1 Definición del dispositivo médico ... 9
4.2 Indicación de uso ... 9
4.3 Tipos de dispositivos médicos ... 9
5 Buenas prácticas ... **11**
5.1 Desembalaje del dispositivo ... 11
5.2 Colocación ... 11
5.3 Desmontaje ... 11
5.4 Ajuste de la potencia y de la irrigación ... 12
5.5 Repare o modifique el dispositivo médico ... 12
6 Desinfección y esterilización ... **13**
7 Especificaciones técnicas del dispositivo médico ... **15**
7.1 Características ambientales ... 15
8 Reglamentación y normalización ... **17**
8.1 Última actualización del documento ... 17
8.2 Identificación del fabricante ... 17
8.3 Responsabilidad del fabricante ... 17
8.4 Direcciones de las filiales ... 17
8.5 Eliminación y reciclaje ... 19
8.6 Normas y reglamentaciones aplicables ... 19
8.7 Símbolos ... 19
9 Índice ... **21**

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- Seguridad del paciente, del usuario y del entorno
- Instalación de su dispositivo médico en condiciones óptimas
- Identificación del fabricante o sus representantes, en caso de ser necesaria

1.1 Documentos relacionados

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de la conjunto pieza de mano-cordón Piezotome	J12804
Ficha clínica Crest Splitting	J57334
Ficha Extraction	J57354
Ficha clínica Crown Extension	J57344
Ficha clínica Sinus Lift	J57314
Ficha Piezocision	J87404
Ficha clínica Bone Surgery	J57304
Ficha clínica Intralift	J57324
Ficha clínica Kit Essential	J57444
Manual de utilización del Implant Center II	I27160
Manual de utilización del Implant Center 2 LED	I27200
Manual de uso del Piezotome Solo LED	I57520
Manual de uso del Piezotome 2	I57420
Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos de cirugía intraoral	J58010

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.
Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

> No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en `www.satelec.com/documents`
Cuando reciba su dispositivo, se le pedirá que imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de su acceso a Internet o de su herramienta electrónica de visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario

El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.
Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

2 Advertencias

2.1 Ley Federal

> La mención siguiente solo es válida para Estados Unidos.

La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos restringe en su territorio la utilización de este dispositivo médico únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados o bajo su control.

2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización

> Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos según la norma IEC62366.

2.3 Población de usuarios

La utilización de este dispositivo médico se limita únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas dentales de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como el peso, la edad, la altura, el sexo y la nacionalidad.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que puede impedir sostener una pieza de mano;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos ;
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

2.4 Formación específica de los usuarios

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar este dispositivo médico.

El facultativo es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

2.5 Población de pacientes

Este dispositivo médico se ha concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características del paciente como el peso (salvo en el caso de los niños), la edad, la altura, el sexo o la nacionalidad.

2.6 Restricción de población de pacientes

Se prohíbe la utilización de este dispositivo médico en las poblaciones de pacientes siguientes:

- bebés;
- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos a los componentes del dispositivo médico;
- pacientes con un sitio clínico no adaptado al tratamiento;

En la siguiente tabla se presentan todos los factores alergénicos conocidos hasta la fecha, según el material de los insertos:

Tipo de inserto	Factor alergénico
Plato / Espátula Escalpelo / Sierra / Expansor	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b El acero quirúrgico inoxidable contiene: • Níquel • Cromo
Diamantado	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b El acero quirúrgico inoxidable contiene: • Níquel • Cromo La aleación del aglutinante de engaste del diamantado contiene: • Níquel

El paciente debe estar tranquilo, relajado e, idealmente, en posición estirada en un sillón dental.

El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.

2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

Los tratamientos se deben realizar únicamente en la esfera bucal del paciente.

2.8 Partes aplicadas

Parte en contacto directo con el paciente	Inserto

2.9 Prestación esencial

el fabricante ha determinado que el dispositivo médico no manejaba prestaciones esenciales.

En la fecha de redacción del presente documento, no se conoce ningún efecto no deseable aparte de los factores alergénicos mencionados en el capítulo *página 3*.

2.10 Seguridad básica en utilización normal

Como es el especialista en medicina, el facultativo puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

Se aconseja prever un dispositivo médico de reserva o un método alternativo que permita acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

2.11 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- el almacenaje;
- la instalación;
- la utilización;
- el mantenimiento;
- la eliminación.

2.12 Spray de irrigaci&#xF;n

Se necesita el spray de irrigación para enfriar o enjuagar el sitio de intervención.

Sin embargo, en ciertos casos clínicos, se pueden utilizar insertos sin irrigación.

En el caso particular de clínica de tipo endodóntico, por ejemplo, se puede utilizar la irrigación solamente respetando las condiciones siguientes:

- utilizar una ayuda visual como un microscopio o una lupa de aumento;
- trabajar a cuatro manos con ayuda de un(a) asistente;

- visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;
- intervenir de forma continua en el sitio clínico durante un tiempo máximo inferior a 1 minuto;
- aportar un irrigante de forma localizada;
- secar con aire médico.

> El facultativo debe visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;

Los dispositivos médicos se deberán utilizar con la irrigación recomendada por el fabricante.

2.13 Vida útil

La forma y la masa de los dispositivos médicos son las características determinantes para obtener el rendimiento máximo del generador de ultrasonidos. La vigilancia del usuario respecto a estas dos características permitirá conservar las mejores prestaciones del dispositivo médico. En consecuencia, se recomienda encarecidamente no modificar la estructura de los dispositivos médicos limándolos, torciéndolos o realizando otros tipos de modificaciones.

Del mismo modo, el envejecimiento de un dispositivo médico conlleva, debido al fenómeno de desgaste normal, una modificación de sus características. Proceda sistemáticamente a la sustitución de un dispositivo médico que haya sufrido un deterioro por desgaste o por un golpe accidental, como puede ser una caída, una deformación, etc.
Como no se puede establecer un número máximo de utilizaciones, ya que puede depender de muchos parámetros como la duración de utilización, la duración de los tejidos, el esfuerzo ejercido o el desgaste, le recomendamos que renueve, como mínimo, una vez al año los dispositivos médicos que utilice normalmente. Proceda a la renovación del dispositivo médico si el inserto no vibra con la frecuencia esperada, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

2.14 Da&#xfffd;o o rotura de los insertos

El esfuerzo ultrasónico generado por la pieza de mano es suficiente para la realización de los tratamientos. El facultativo no necesita aplicar un esfuerzo importante sobre el sitio clínico; en efecto, un esfuerzo mecánico suplementario y excesivo podría provocar la rotura de los dispositivos médicos.
Los dispositivos médicos se han desarrollado para utilizarlos de forma segura y en combinación con las piezas de mano SATELEC, una empresa del grupo Acteon, de acuerdo con unos niveles de potencia definidos.
Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

> Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, utilice un dispositivo de aspiración, como puede ser una cánula de aspiración de saliva, y pida a su paciente que respire por la nariz.

3 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por el fabricante en la fecha de redacción de este documento.

3.1 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

El dispositivo médico se ha concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizarle el máximo de seguridad y de prestaciones. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico.

No intente conectar accesorios no proporcionados por SATELEC, una empresa de ACTEON Group en el lo(s) conector (es) del dispositivo médico o en la pieza de mano.

Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindiquen la absoluta compatibilidad con todos los equipamientosSATELEC, una empresa de ACTEON Group, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto. Algunos indicios le pueden alertar, por ejemplo, la falta de informaciones, las informaciones en lengua extranjera, unos precios muy atractivos, un estado de aspecto dudoso, una calidad mediocre o un desgaste prematuro. Si fuera necesario, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

3.2 Utilizaciones prohibidas

El dispositivo médico no se puede almacenar ni utilizar fuera de los márgenes de temperatura, de presiones atmosféricas y de humedad indicados en el manual de utilización de su dispositivo médico.

No utilice el dispositivo con un objetivo diferente del que para el cual se ha concebido.

4 Descripción del dispositivo médico

4.1 Definición del dispositivo médico

En este folleto, los insertos dentales de cirugía se designan con el término dispositivo médico.

4.2 Indicación de uso

Este dispositivo médico se utiliza conjuntamente con una pieza de mano dental de ultrasonidos y un generador de ultrasonidos piezoeléctrico dental.
Está destinado para el tratamiento de osteoplastia, osteotomía, expansión, sindesmotomía y desprendimiento de membrana.

Para dispositivos médicos Piezotome 2, Piezotome Solo LED y Implant Center II, los insertos utilizados son los siguientes:
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.

Para los dispositivos médicos Piezotome e Implant Center, los insertos utilizados son:
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 Tipos de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos dentales de cirugía son de seis tipos:

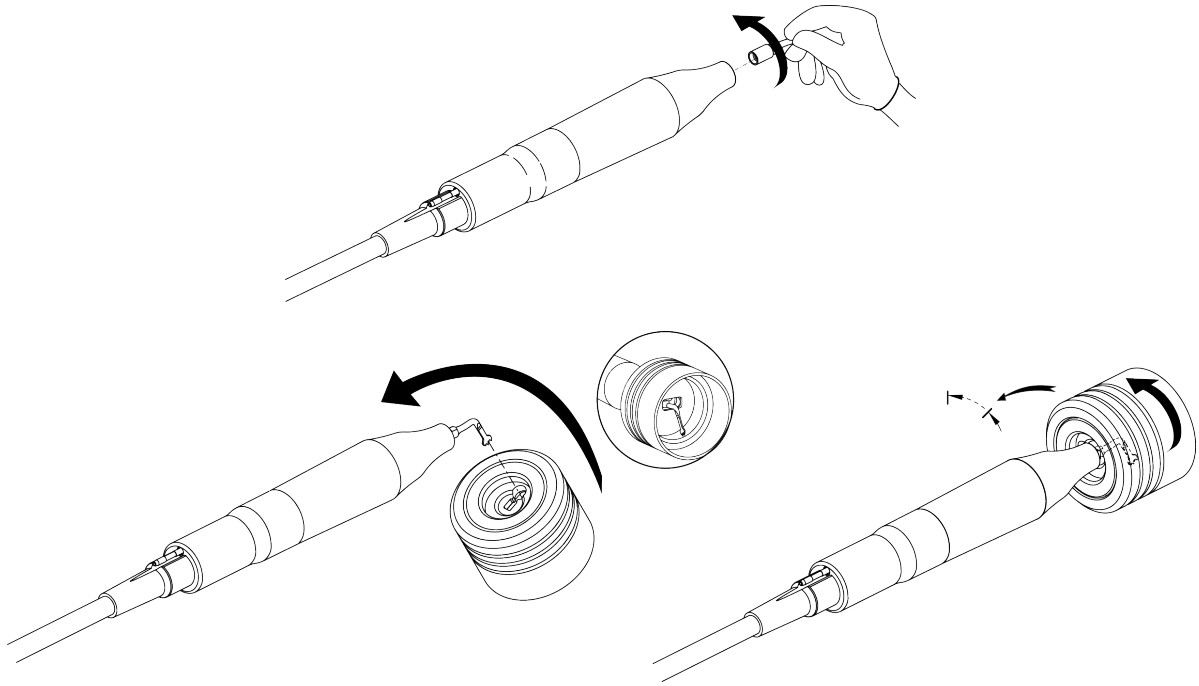
- insertos diamantados;
- insertos bandeja;
- insertos escalpelo;
- insertos sierra;
- insertos expansores;
- inserto espátula.

5 Buenas prácticas

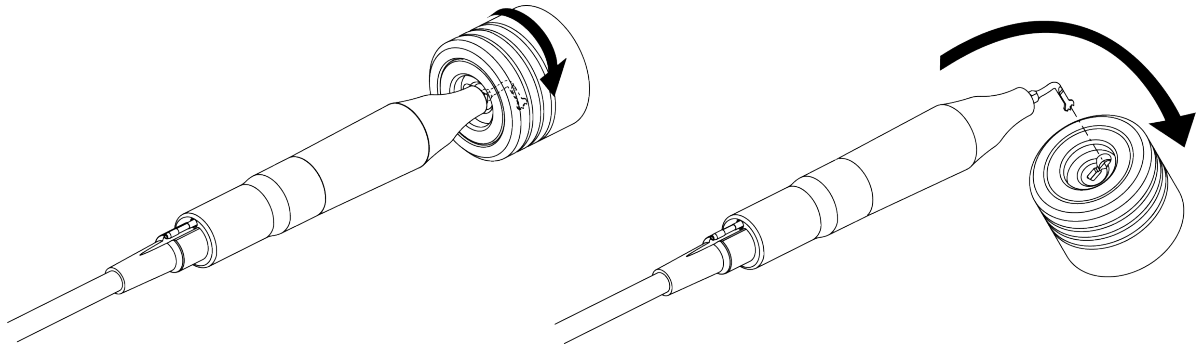
5.1 Desembalaje del dispositivo

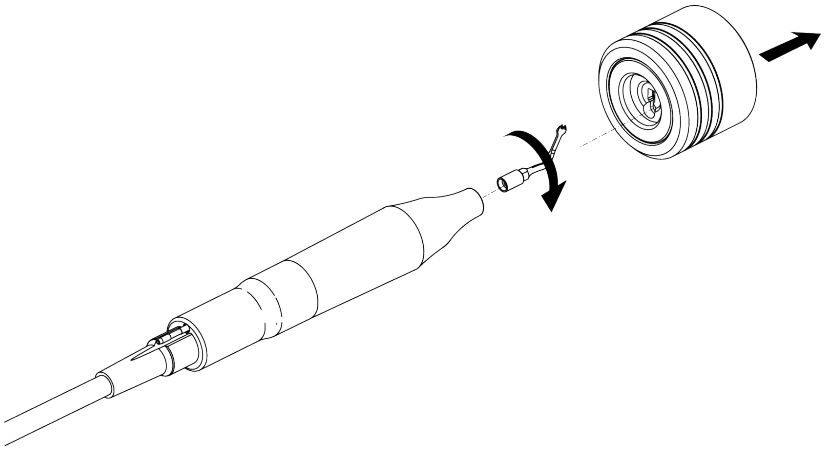
Cuando reciba el dispositivo, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.
Si el embalaje está dañado, póngase en contacto con su proveedor para realizar una devolución.
Si el dispositivo médico está dañado o si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con su proveedor.
Si ha recibido este dispositivo por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.
Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

5.2 Colocación



5.3 Desmontaje





5.4 Ajuste de la potencia y de la irrigación

Consulte la tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos, J58010

5.5 Repare o modifique el dispositivo médico

Los dispositivos médicos no se pueden reparar ni modificar.

En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

6 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo médico proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados página 1*
Se pueden descargar en la dirección siguiente: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocoles de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

7 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

7.1 Características ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Temperatura de almacenamiento	-20°C a +70°C
Humedad relativa de funcionamiento	30 % a 75 %
Humedad relativa de almacenamiento	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa
Presión atmosférica de funcionamiento	De 800 hPa a 1.060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Inferior o igual a 2 000 metros

8 Reglamentación y normalización

8.1 Última actualización del documento

05/2018

8.2 Identificación del fabricante

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francia
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 Responsabilidad del fabricante

El fabricante no se responsabilizará en los casos siguientes:

- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Intervenciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Utilización del dispositivo para usos distintos a los especificados en el presente manual.
- Utilización de accesorios o de piezas de mano distintos a los proporcionados por SATELEC, una empresa de ACTEON Group .
- Incumplimiento de las instrucciones incluidas en este documento.

> Nota: el fabricante se reserva el derecho a modificar el dispositivo médico y cualquier documentación sin previo aviso.

8.4 Direcciones de las filiales

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

BRASIL
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

ORIENTE MEDIO
ACTEON ORIENTE MEDIO
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMÁN - JORDANIA
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

RUSIA
ACTEON RUSIA
Moscú, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

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

ALEMANIA
ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - ALEMANIA
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

INDIA
ACTEON INDIA
1202, PLOT NÚM. 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

LATINOAMÉRICA
ACTEON AMÉRICA LATINA
Bogotá - COLOMBIA
Móvil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

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

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

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

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

Estados Unidos y Canadá
ACTEON NORTEAMÉRICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

8.5 Eliminación y reciclaje

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de Acteon, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 17*, para que se le indique el procedimiento a seguir.

La mención siguiente solo es válida para Francia.

En conformidad con las disposiciones del Código del Medio Ambiente francés relativo a la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos o a la directiva RAEE (Decreto n° 2012-617 del 2 de mayo de 2012), nuestra empresa asume sus obligaciones de recuperación y eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos mediante el dispositivo implantado por el organismo autorizado Récylum, Autorización NOR: DEVP1427651A.

Como fabricante, nuestra empresa está inscrita en el Registro Nacional de Productores del ADEME. Corresponde a los compradores profesionales sucesivos de la cadena de distribución, de la que usted forma parte, transmitir esta información sobre las modalidades de reciclaje establecidas por nosotros hasta el usuario final.

Por otro lado, el comprador se compromete a recuperar los equipos de nuestra marca cuando lleguen al final de su vida útil y confiarlos para su reciclaje a uno de los centros de recogida implantados por Récylum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio `http://www.recylum.com/`.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Récylum se ofrece para acudir a recuperar estos equipos de forma gratuita a sus instalaciones, más allá de un cierto umbral de retirada, tras haber puesto a su disposición palés-contenedores para almacenar dichos residuos.

Un dispositivo médico que haya agotado su vida útil se debe eliminar en receptáculos de actividades de cuidados de riesgos infecciosos.

8.6 Normas y reglamentaciones aplicables

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

8.7 Símbolos

Símbolo	Significado
	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consulte el manual de utilización

Símbolo	Significado
	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Peligro biológico
	Esterilización a 134℃ en una autoclave
	Esterilización a 132°C en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
	Marca CE
	Marca CE
AAAA	Año de fabricación
	Fabricante
	No tire en basuras domésticas
	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Récylum
Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan este dispositivo médico a la venta por parte de un médico, o siguiendo sus prescripciones.

9 Índice

A

actualización 17
advertencia 3
altitud 15

D

desprendimiento de membrana 9
directiva europea 19

E

electrónico 1
expansión 9

G

generador de ultrasonidos piezoeléctrico 9

I

inserto 1, 9
instrucciones de uso electrónicas 1

O

osteoplastia 9
osteotomía 9

P

presión 15

R

reciclaje 19
Récylum 19

S

sindesmotomía 9

T

temperatura 15

CE Marking 0459 Aviso general | J87304 | V4 | (98) | 05/2018 | RE25ES010D

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