

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE



SATELEC
A Company of ACTEON Group

17 avenue Gustave Eiffel - ZI du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 97
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

Mr. Yann GALLARD

Managing Director of FINAPOLLINE,
representing FINAPOLLINE, the parent company (President) of ACTEON,
itself the parent company (President) of SATELEC

**SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES
APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, (SATELEC)**

Société par actions simplifiée.

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare -
33700 MERIGNAC - FRANCE

SON POUR CERTIFICATION
DE SIGNATURE

Par M^e SUDRE, Notaire à BORDEAUX

A Bordeaux le 20 octobre 2021.

**Thibault SUDRE
Caroline JEANSON**
Notaires Associés

12, Place des Quinconces
33000 BORDEAUX

**User manual
on a medical device**

A Kit of attachments for medical dental ultrasonic devices

I undersigned Mr. SUDRE, notary in Bordeaux,
hereby certify that the set hereabove is the original
one of. Mr. Yann GALLARD
Bordeaux, October 20th, 2021.

Je soussigné M^e SUDRE, notaire à Bordeaux
Certifie que la signature ci-apposée est celle originale
de : Mr. Yann GALLARD -
Bordeaux, 20 octobre 2021.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1 - République Française

Le présent acte public

2 - a été signé par Me Thibault SUDRE

3 - agissant en qualité de Notaire

4 - est revêtu du sceau de son étude à Bordeaux
(en Gironde)

Atteste

5 - à Bordeaux

6 - le 28/10/2021

7 - Par le procureur général près la cour d'appel de Bordeaux

8 - sous n° 5305

9 - Sceau



10 - Signature

P/ le Procureur Général

L'Avocat Général

[Signature]
M. PELEGRY

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu"



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым
аппаратам

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации совместимого стоматологического аппарата.



Сопроводительная документация в электронном доступе

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации совместимого стоматологического аппарата можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым
аппаратам

1. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SCALING KIT в составе:

- насадка I – 1 шт./уп.;
- насадка IS – 1 шт./уп.;
- насадка 10X – 1 шт./уп.;
- насадка H3 – 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт./уп.

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

1. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SCALING KIT в составе:

- насадка I – 1 шт./уп.;
- насадка IS – 1 шт./уп.;
- насадка 10X – 1 шт./уп.;
- насадка H3 – 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт./уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функций зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью динамометрического ключа синего и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

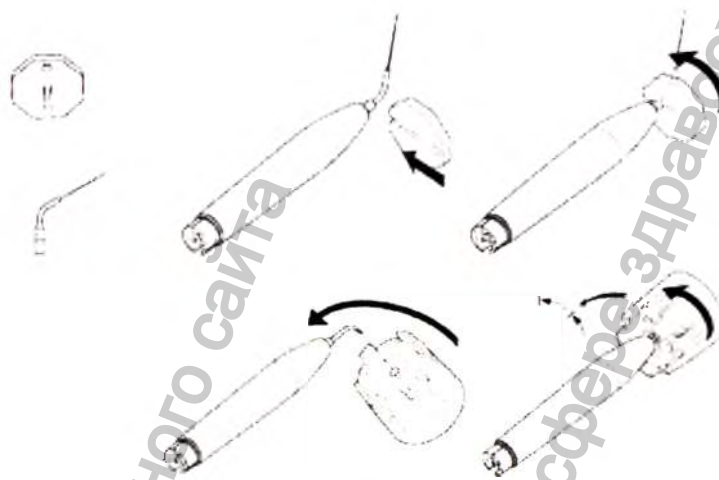


Рис.

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

1. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SCALING KIT

Насадки: 1, 1S, 10X, H3.

- Насадка 1 - Рекомендуется для использования в случаях удаления конгломератов наддесневых зубных отложений в больших и средних количествах, при нормальном положении зубов.
- Насадка 1S -Тонкая, наддесневая и поддесневая ультразвуковая чистка, санация неглубоких карманов, с переменным профилем сечения, от полукруглого к круглому, закругленный атравматичный кончик. Функциональный стержень имеет изгиб большого радиуса.
- Насадка 10X- Уплощенная, с сужающимся длинным кончиком, с 1 изгибом на функциональном стержне небольшого радиуса. Ультразвуковое удаление зубного камня в межпроксимальном пространстве. Максимально удобна при профессиональной гигиене, в широком спектре клинических ситуаций.
- Насадка H3 - Рабочий кончик лезвия заточен с двух граней. Применяется при профессиональной гигиене, удалении больших и средних конгломератов зубных отложений в области фронтальной группы зубов верхней и нижней челюсти.

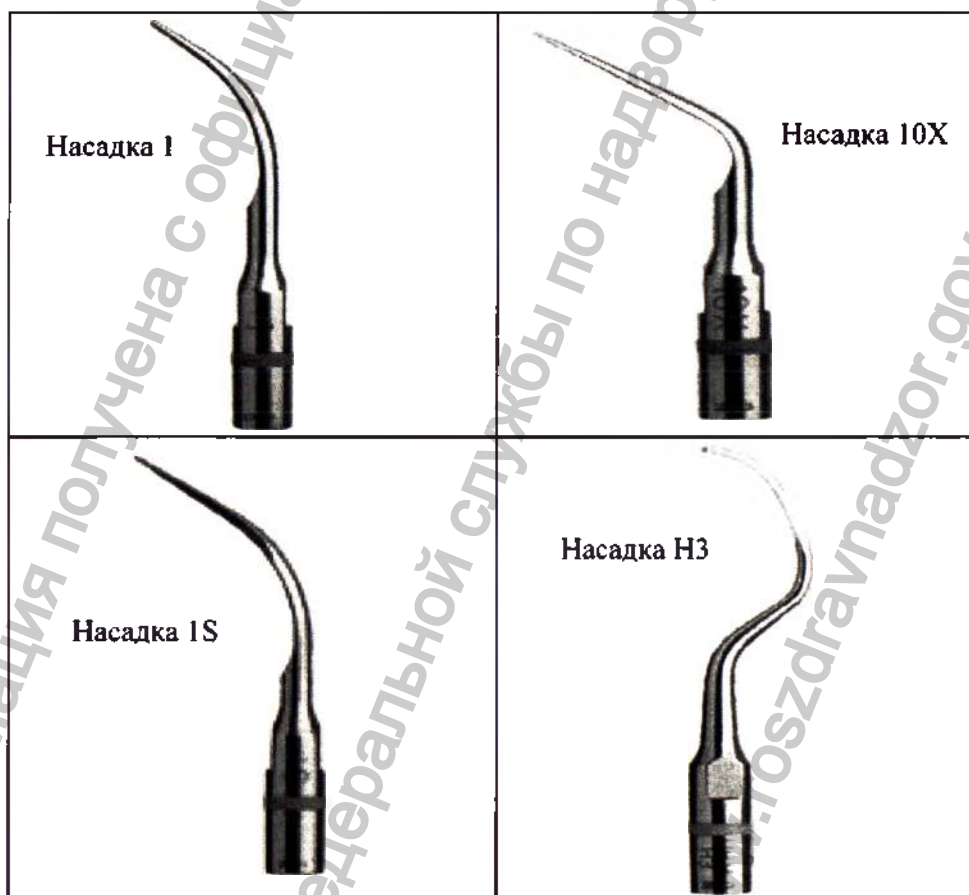


Рис. 1 Внешний вид насадок 1,1S,10X,H3 набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SCALING KIT.

- Динамометрический ключ синий позволяет надежно закрепить необходимую насадку в наконечнике без чрезмерного давления на упор, представлен на рисунке 2.

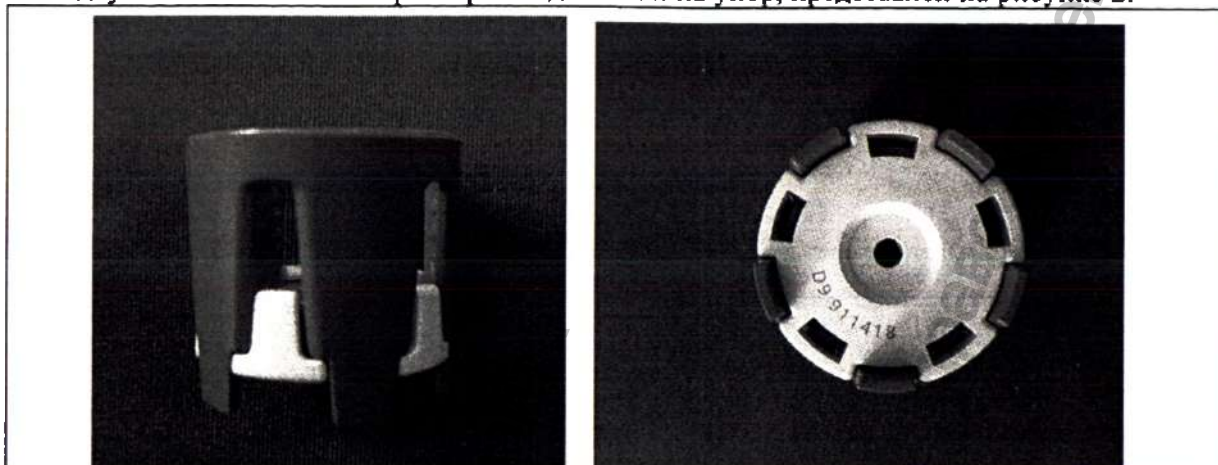


Рис.2. Внешний вид динамометрического ключа синего

- Автоклавируемый пластиковый бокс используется для удобства хранения динамометрического ключа синего, облегчает стерилизацию насадок, представлен на рисунке 3.

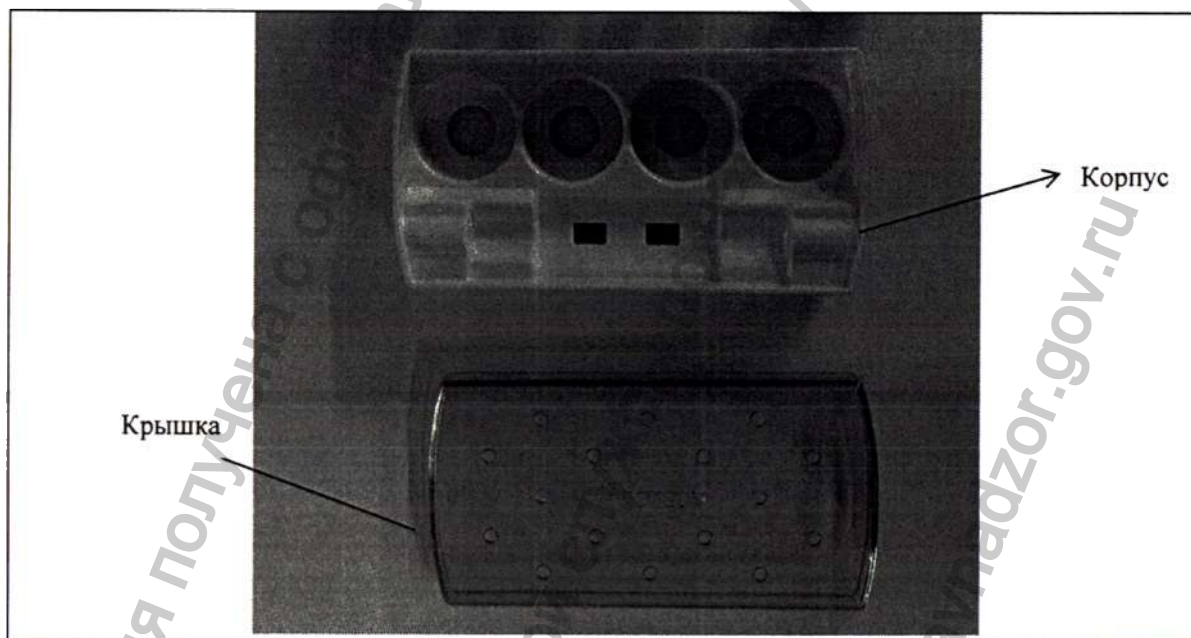


Рис.3 Внешний вид автоклавируемого пластикового бокса

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

1. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым

аппаратам SCALING KIT:
Насадки 1, 1S, 10X, НЗ.

1. Насадка 1(Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.90 ± 0.10 г
Режим аппарата		14
Ирригация		 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

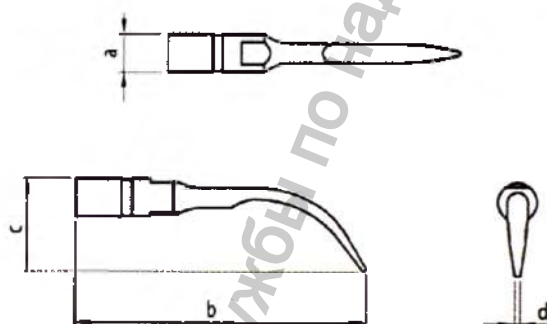


Рис.4

2. Насадка 1S (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.90 ± 0.10 г
Режим аппарата		14

Ирригация	 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

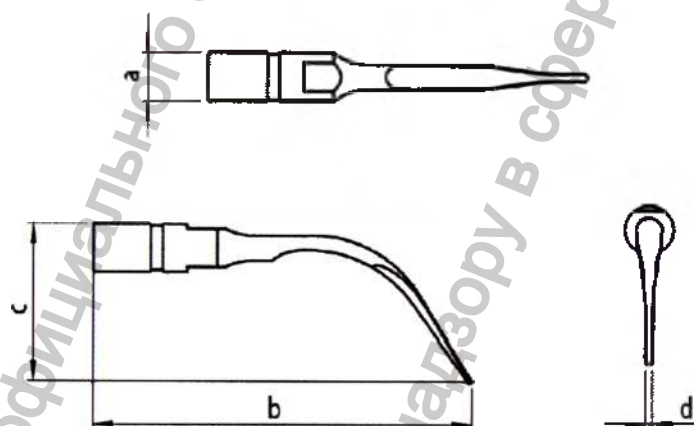


Рис.5

3. Насадка 10X (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 $\pm$ 0.2 мм
	b	28.0 $\pm$ 0.5 мм
	c	13.0 $\pm$ 0.5 мм
	d	1.0 $\pm$ 0.2 мм
Масса	0,90 $\pm$ 0,10 г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 10мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

	отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

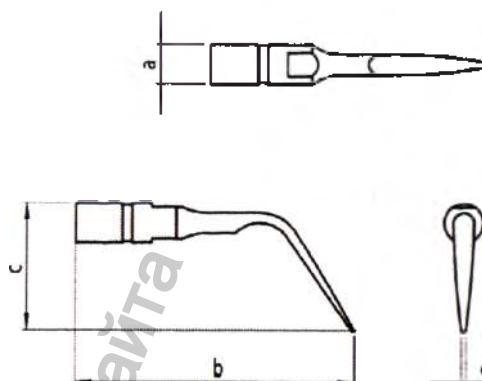


Рис.6

4. Насадка НЗ (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	36.0 ± 0.5 мм
	c	7.0 ± 0.2 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	9.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,90 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 $16 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

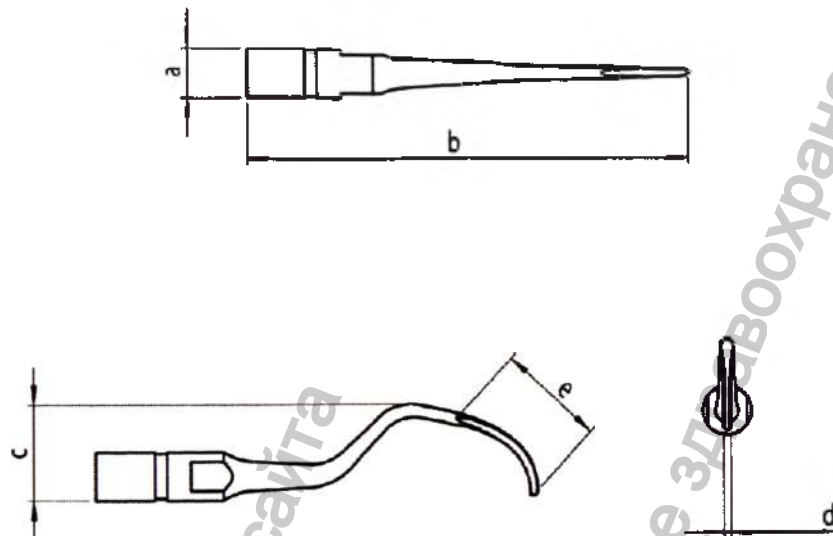


Рис.7

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
1, 1S, 10X, H3	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Динамометрический ключ синий (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	$(38 \times \varnothing 38,0) \pm 2$ мм
Масса	$23,0 \pm 5,0$ г
Крутящий момент, Н*м, не более	1,1

Автоклавируемый пластиковый бокс (Таблица 7).

Таблица 7

Габаритные размеры	127,8х38,0х88,2± 2.0 мм
Масса	120.0 ± 5.0 г

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка		Материал
1, 1S, 10X, H3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Динамометрического ключа синего, Автоклавируемого пластикового бокса медицинского изделия, указаны в таблице 9.

Таблица 9

Наименование		Материал
Динамометрический ключ синий		Полисульфон (PSU)
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	UDEL P1700
	Корпус	

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии

	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C

Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C

Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

2. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам HYGIENE KIT в составе:

- насадка I - 1 шт./уп.;
- насадка IS - 1 шт./уп.;
- насадка IOZ - 1 шт./уп.;
- насадка TKI-IS. - 1 шт/уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт/уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт/уп.

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам HYGIENE KIT в составе:

- насадка 1 - 1 шт./уп.;
- насадка 1S - 1 шт./уп.;
- насадка 10Z - 1 шт./уп.;
- насадка TK1-1S. - 1 шт/уп;
- динамометрический ключ синий - 4 шт/уп;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт/уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью динамометрического ключа синего и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

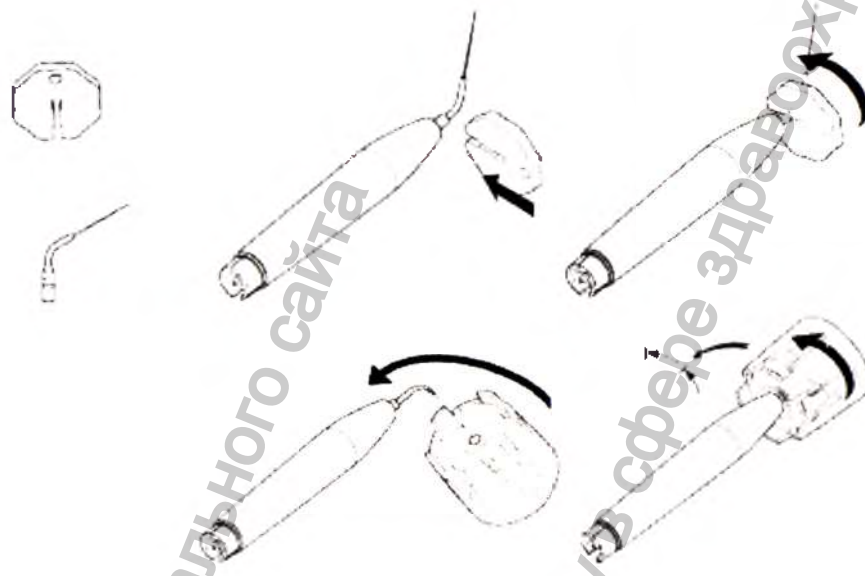


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с

медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
HYGIENE KIT:**

Насадки 1, 1S, 10Z, TK1-1S.

- Насадка 1 - Рекомендуется для использования в случаях удаления конгломератов наддесневых зубных отложений в больших и средних количествах, при нормальном положении зубов.
- Насадка 1S -Тонкая, наддесневая и поддесневая ультразвуковая чистка, санация неглубоких карманов, с переменным профилем сечения, от полукруглого к круглому, закругленный атравматичный кончик. Функциональный стержень имеет изгиб большого радиуса.
- Насадка 10Z- Ультразвуковое удаление зубного камня в карманах десен < 4 мм. Удаление биологической пленки и мягкого налета. Оценка глубины карманов при помощи маркировки.
- Насадка TK1-1S – Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм. Для оценки и обработки мелких карманов и карманов средней глубины (< 4 мм), используется в простых случаях.



Рис. 2 Внешний вид насадок 1, 1S, 10Z, TK1-1S набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам HYGIENE KIT.

- Динамометрический ключ синий позволяет надежно закрепить необходимую насадку в наконечнике без чрезмерного давления на упор, представлен на рисунке 3.

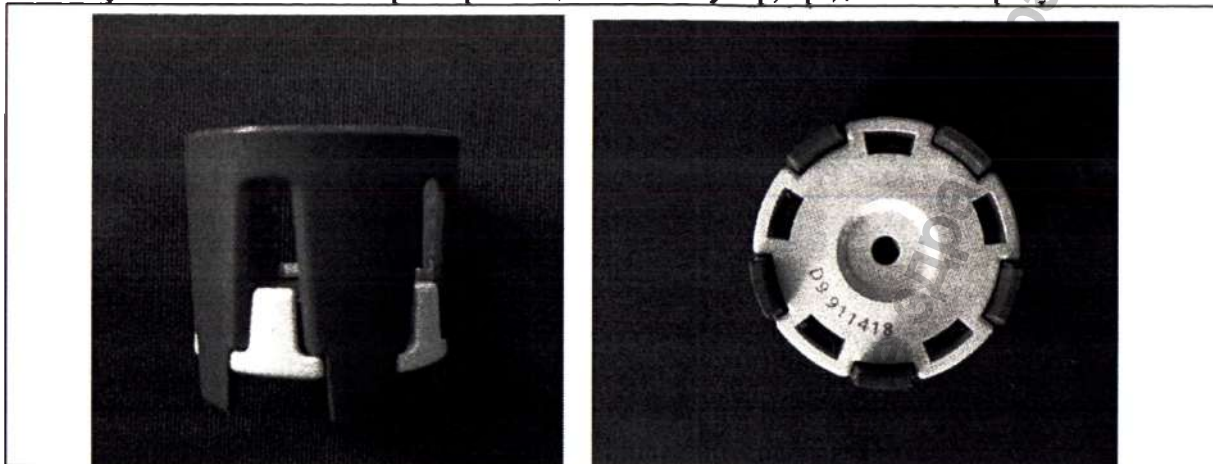


Рис.3 Внешний вид динамометрического ключа синего

- Автоклавируемый пластиковый бокс используется для удобства хранения динамометрического ключа синего, облегчает стерилизацию насадок, представлен на рисунке 22 .

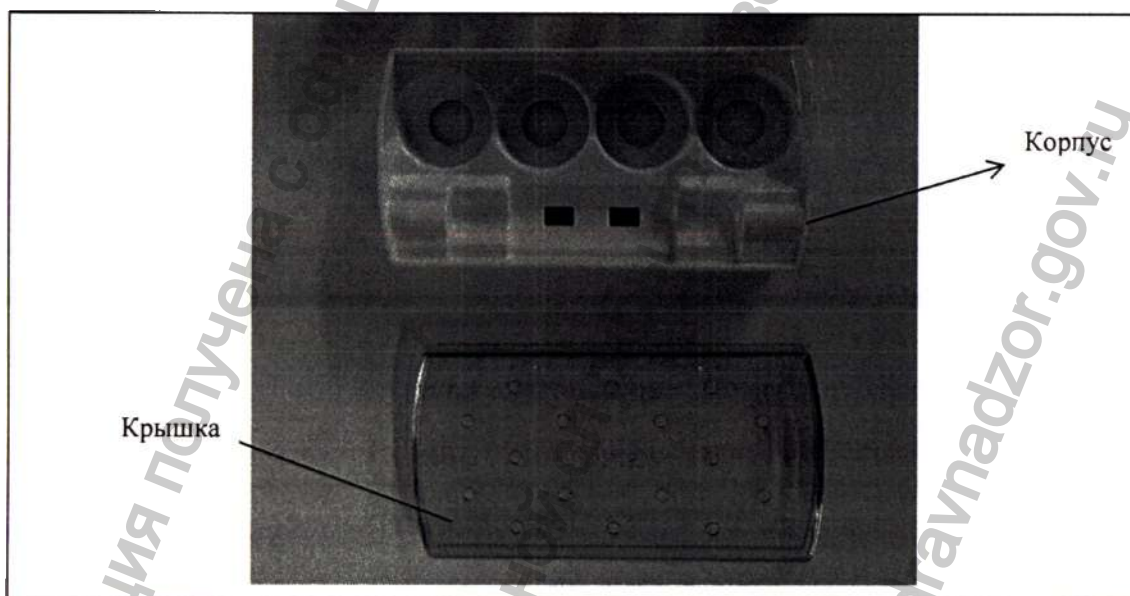


Рис.4 Внешний вид автоклавируемого пластикового бокса

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
HYGIENE KIT:**

Насадки 1, 1S, 10Z, TK1-1S.

1. Насадка 1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.90 ± 0.10 г
Режим аппарата		14
Ирригация		 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

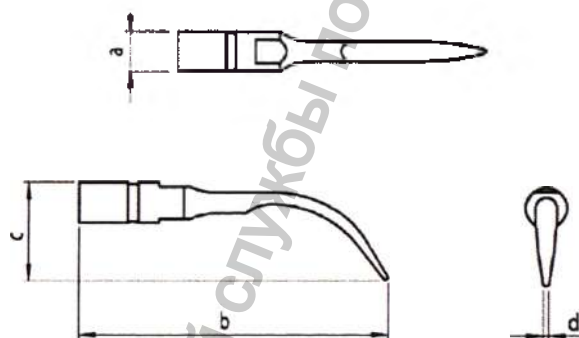


Рис.5

2. Насадка 1S (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.90 ± 0.10 г
Режим аппарата		14

Ирригация	 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

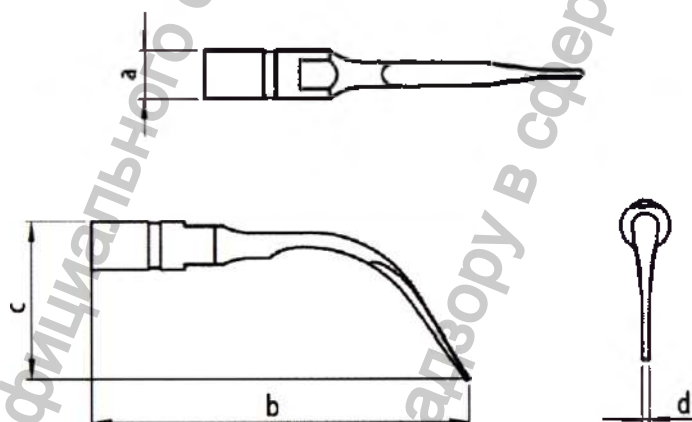


Рис.6

1. Насадка 10Z (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса	0.90 ± 0.10 г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

	отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

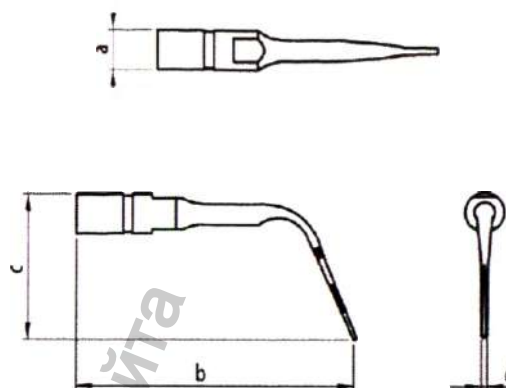


Рис.7

2. Насадка TK1-IS (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.1 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 $18 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

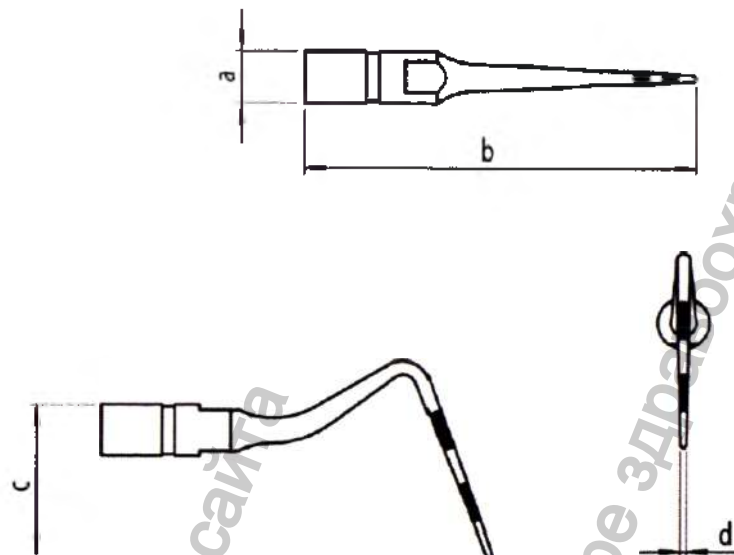


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
1, 1S, 10Z, TK1-1S	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Динамометрический ключ синий (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	(38xØ38,0) ± 2 мм
Масса	23,0 ± 5,0 г
Крутящий момент, Н*м, не более	1,1

Автоклавируемый пластиковый бокс (Таблица 7).

Таблица 7

Габаритные размеры	127,8x38,0x88,2± 2,0 мм
Масса	120,0 ± 5,0 г

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка	Материал
1, 1S, 10Z, TK1-1S	Насадка
	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо
	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие
	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Динамометрического ключа синего, Автоклавируемого пластикового бокса медицинского изделия, указаны в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Материал
Динамометрический ключ синий	Полисульфон (PSU)
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка
	Корпус
	UDEL P1700

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	1,5	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

3. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT в составе:

- насадка 1S – 1 шт/уп
- насадка H3 – 1 шт/уп
- насадка H4L – 1 шт/уп
- насадка H4R- 1 шт/уп
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.,
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт/уп

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT в составе:

- насадка IS – 1 шт/уп
- насадка H3 – 1 шт/уп
- насадка H4L – 1 шт/уп
- насадка H4R- 1 шт/уп
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.,
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1шт/уп

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью динамометрического ключа синего и обеспечить надежное закрепление насадки

в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

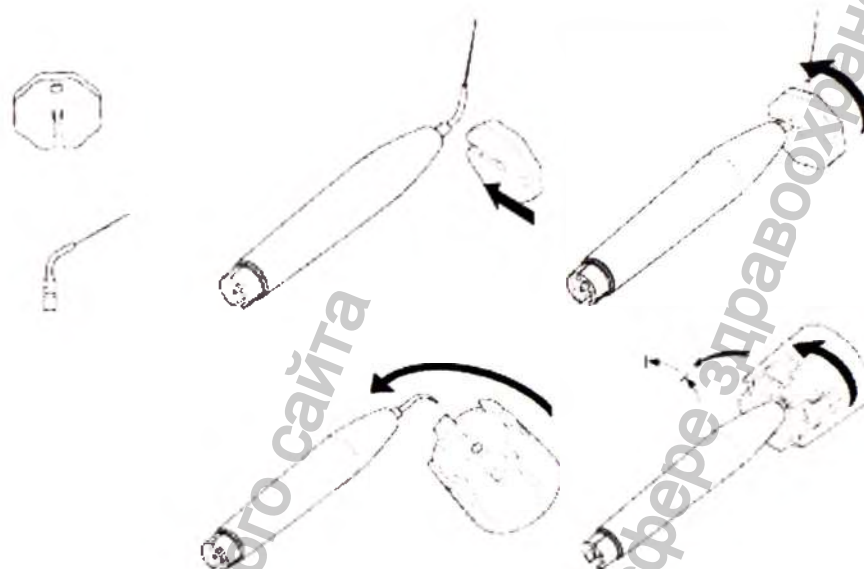


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT:

Насадки: 1S, H3, H4L, H4R.

- Насадка 1S -Тонкая, наддесневая и поддесневая ультразвуковая чистка, санация неглубоких карманов, с переменным профилем сечения, от полукруглого к круглому, закругленный атравматичный кончик. Функциональный стержень имеет изгиб большого радиуса.
- Насадка H3 - Рабочий кончик лезвия заточен с двух граней. Применяется при профессиональной гигиене, удалении больших и средних конгломератов зубных отложений в области фронтальной группы зубов верхней и нижней челюсти.
- Насадка H4L- Левосторонняя. Благодаря наличию лезвий с 2х сторон кончика позволяет обрабатывать части периметра корней боковой группы зубов слева или вестибулярные поверхности жевательных зубов справа. Тоже самое справедливо и для зубов верхней челюсти.
- Насадка H4R- Правосторонняя. Благодаря наличию лезвий с 2х сторон кончика позволяет обрабатывать части периметра корней боковой группы зубов справа или вестибулярные поверхности жевательных зубов слева. Тоже самое справедливо и для зубов верхней челюсти.

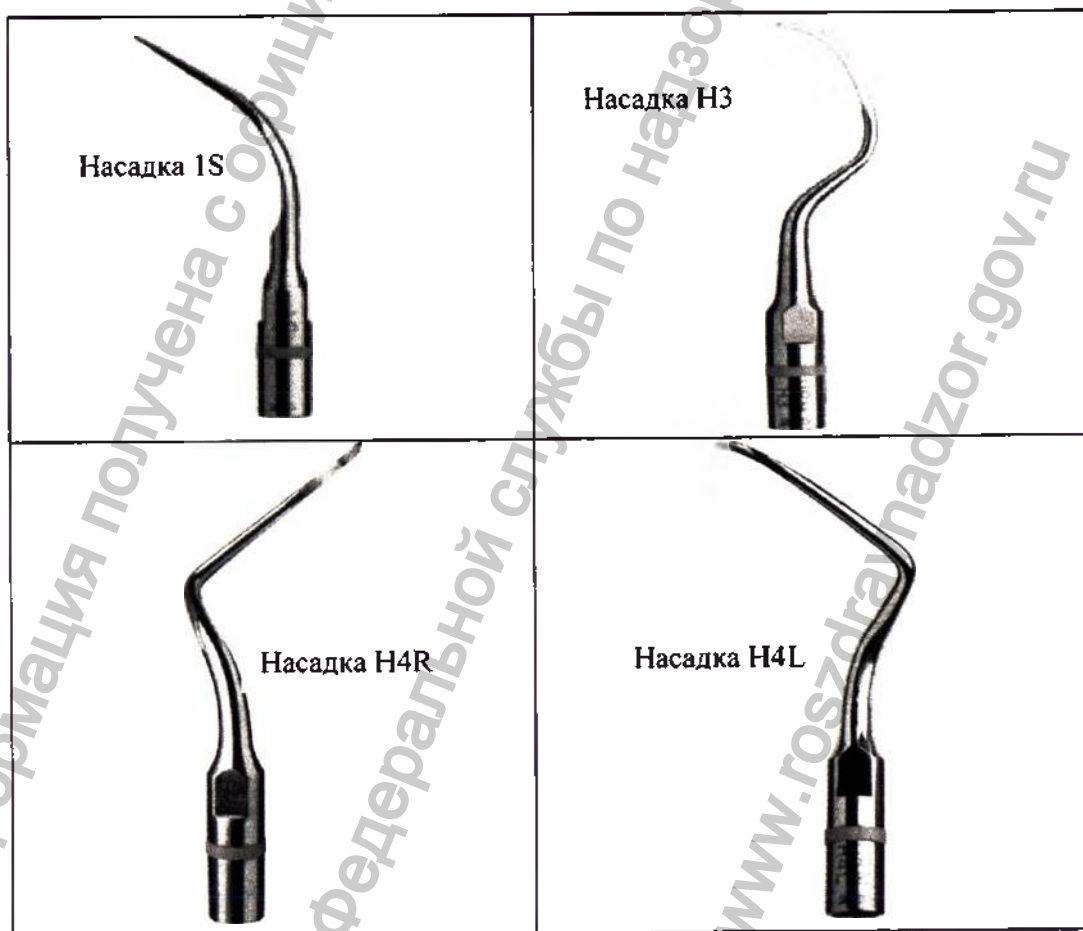


Рис.2. Внешний вид насадок H4L, H4R набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT.

- Динамометрический ключ синий позволяет надежно закрепить необходимую насадку в наконечнике без чрезмерного давления на упор, представлен на рисунке 3.

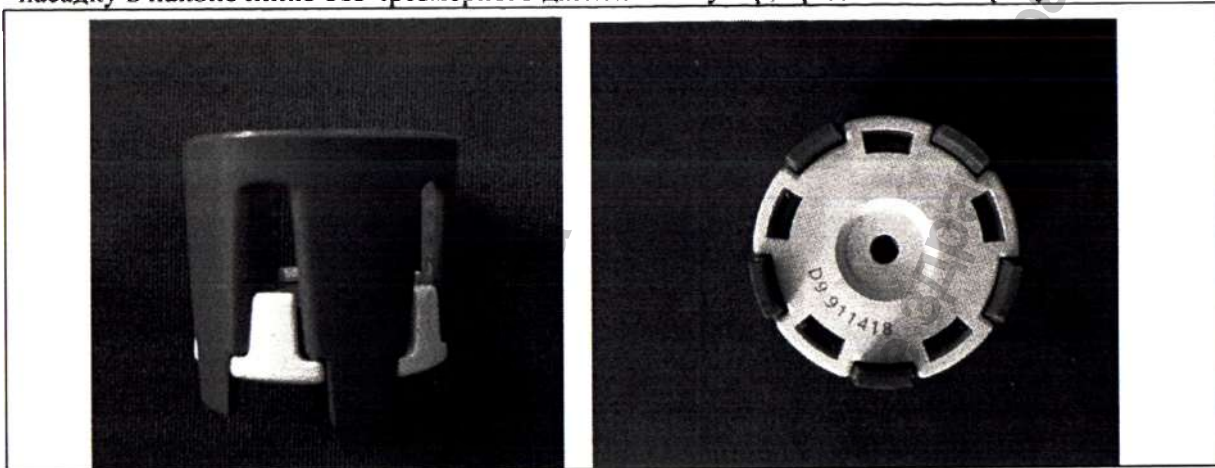


Рис.3. Внешний вид динамометрического ключа синего

- Автоклавируемый пластиковый бокс используется для удобства хранения динамометрического ключа синего, облегчает стерилизацию насадок, представлен на рисунке 4.

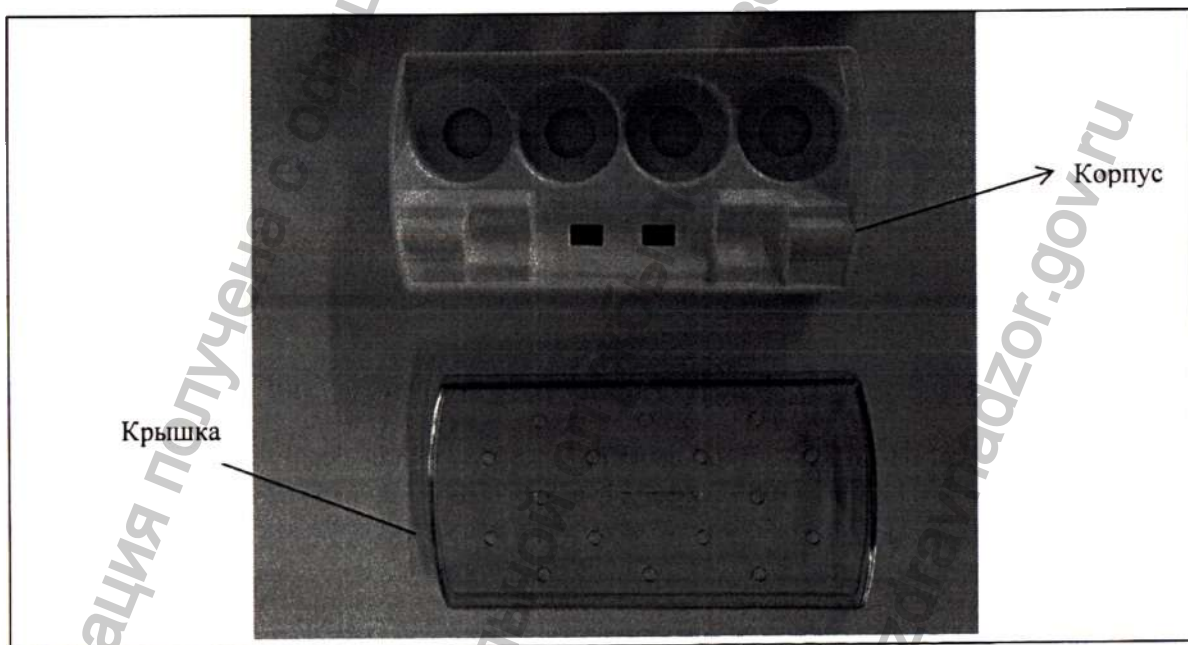


Рис.4 Внешний вид автоклавируемого пластикового бокса

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже:

Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT:

Насадки 1S, H3, H4L, H4R.

Насадка 1S (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,90 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	14	
Ирригация	 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

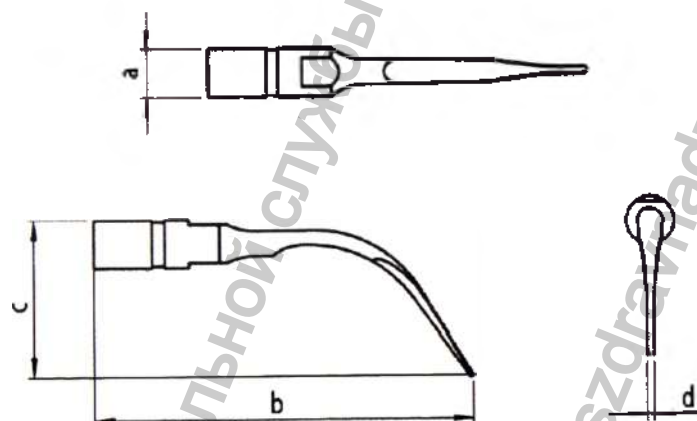


Рис.5

Насадка H3 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	36.0 ± 0.5 мм
	c	7.0 ± 0.2 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм

	e	9.0 ± 0.2 мм
Масса		0,90±0,10 г
Режим аппарата		2
Ирригация		 16 мл/мин ± 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

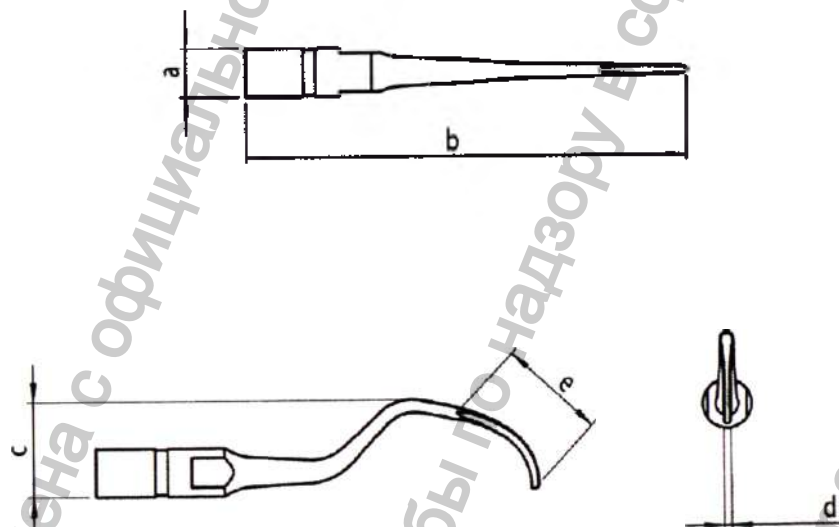


Рис.6

1. Насадка H4L (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	33.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
	f	9.0 ± 0.2 мм
Масса		0,92 ± 0,10 г
Режим аппарата		2

Ирригация	 16 мл/мин ± 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newton; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

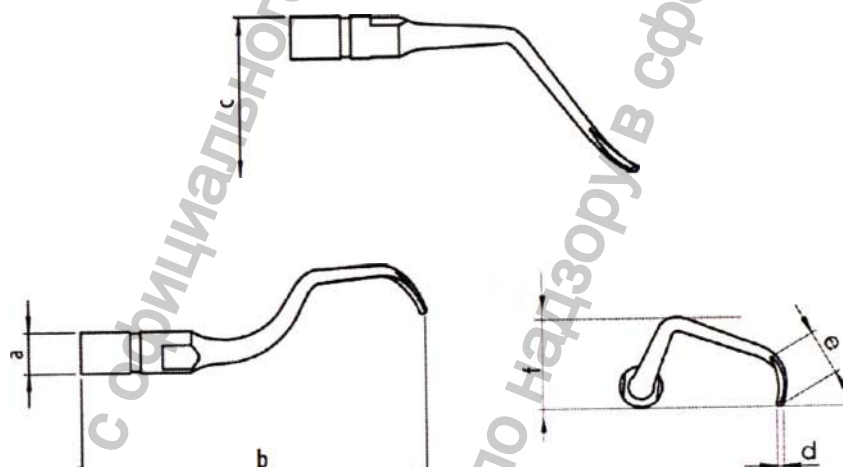


Рис.7

2. Насадка Н4R (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	33.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
	f	9.0 ± 0.2 мм
Масса	0,92 ± 0,10 г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 16 мл/мин ± 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический	Аппарат стоматологический для снятия	

аппарат	зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

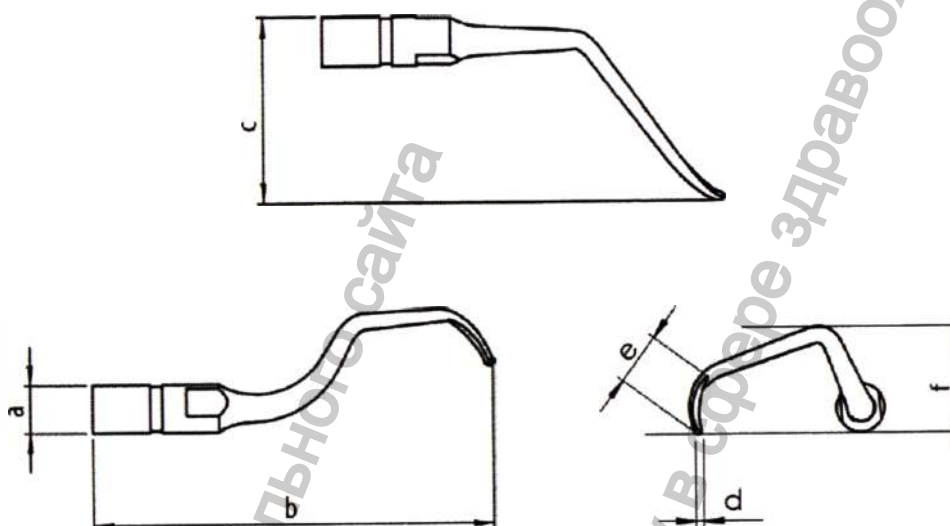


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
1S, H3, H4L, H4R.	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Динамометрический ключ синий (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры, мм ,	$(38 \times \varnothing 38,0) \pm 2$ мм
Масса	$23,0 \pm 5,0$ г
Крутящий момент, Н*м, не более	1,1

Автоклавируемый пластиковый бокс (Таблица 7).

Таблица 7

Габаритные размеры	$127,8 \times 38,0 \times 88,2 \pm 2,0$ мм
Масса	$120,0 \pm 5,0$ г

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка		Материал
1S, H3, H4L, H4R.	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Динамометрического ключа синего, Автоклавируемого пластикового бокса медицинского изделия, указаны в таблице 9.

Таблица 9

Наименование		Материал
Динамометрический ключ синий		Полисульфон (PSU)
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	UDEL P1700
	Корпус	

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии

	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C

Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклав) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C

Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C

Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

4. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTEANCE BDR KIT в составе:

- насадка TK1-1S – 1 шт/уп
- насадка TK1-1L – 1 шт/уп
- насадка TK2-1L – 1 шт/уп
- насадка TK2-1R – 1 шт/уп
- динамометрический ключ синий – 4 шт./уп
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт/уп

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrazhnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTEANCE BDR KIT в составе:

- насадка TK1-1S – 1 шт/уп
- насадка TK1-1L – 1шт/уп
- насадка TK2-1L – 1шт/уп
- насадка TK2-1R -1 шт/уп
- динамометрический ключ синий-4 шт./уп
- автоклавлируемый пластиковый бокс -1 шт/уп

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью динамометрического ключа синего и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

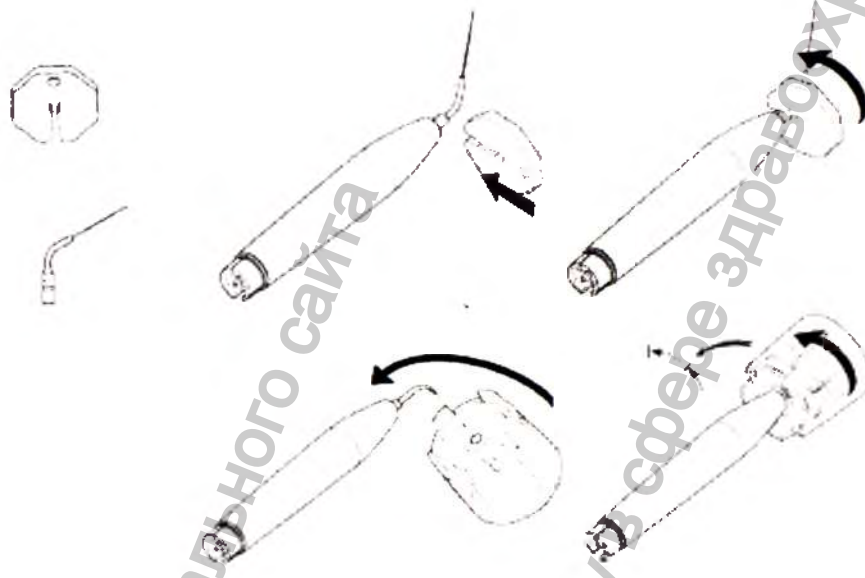


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с

медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTEANCE BDR KIT:

Насадки: TK1-1S, TK1-1L, TK2-1L, TK2-1R.

- Насадка TK1-1S - Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм. Для оценки и обработки мелких карманов и карманов средней глубины (< 4 мм), используется в простых случаях.
- Насадка TK1-1L- Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм, каждая вторая метка имеет темную маркировку. Длинный зонд для оценки и обработки карманов средней глубины и глубоких карманов (> 4 мм).
- Насадка TK2-1L- Левосторонняя. Имеет круглое сечение малого радиуса. Используется для лечения премоляров и моляров, для обработки карманов средней глубины, глубоких карманов и фуркации.
- Насадка TK2-1R- Правосторонняя. Имеет круглое сечение малого радиуса. Используется для лечения премоляров и моляров, для обработки карманов средней глубины, глубоких карманов и фуркации.

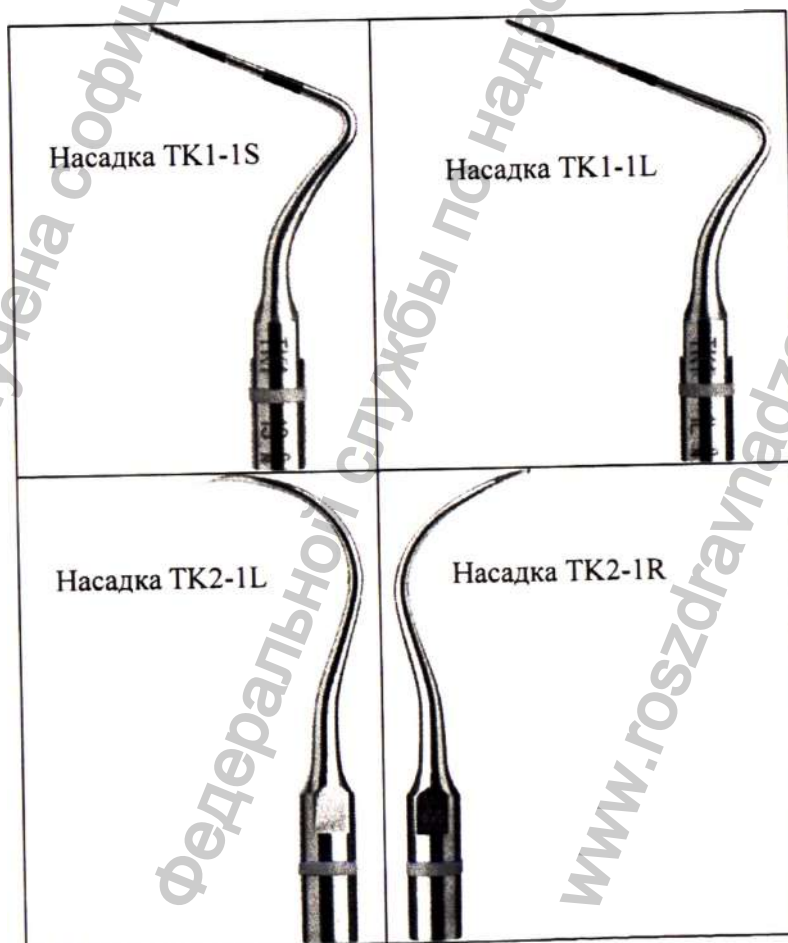


Рис.2. Внешний вид насадок TK1-1S, TK1-1L, TK2-1L, TK2-1R набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTEANCE BDR KIT.

- Динамометрический ключ синий позволяет надежно закрепить необходимую насадку в наконечнике без чрезмерного давления на упор, представлен на рисунке 3

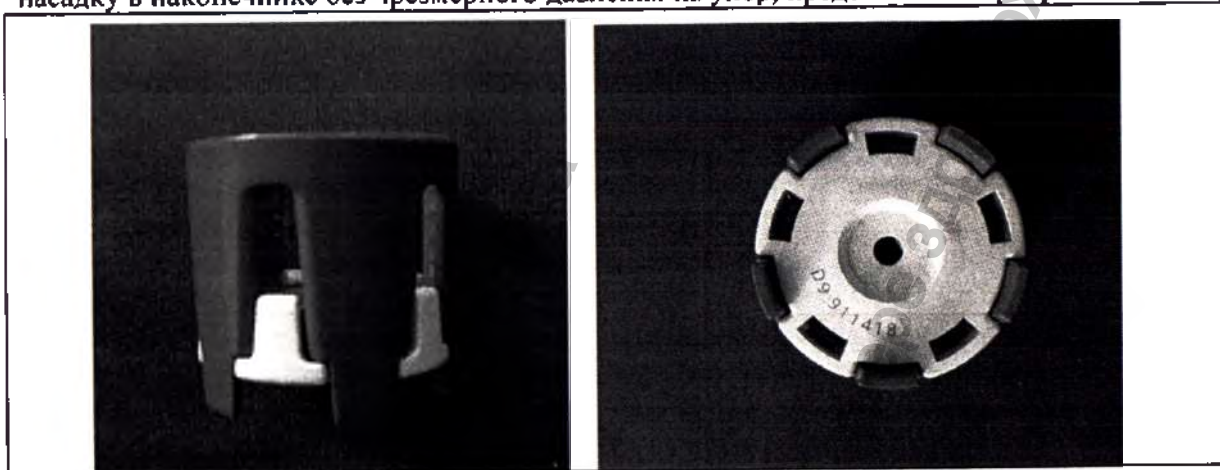


Рис.3. Внешний вид динамометрического ключа синего

- Автоклавируемый пластиковый бокс используется для удобства хранения динамометрического ключа синего, облегчает стерилизацию насадок, представлен на рисунке 22 .

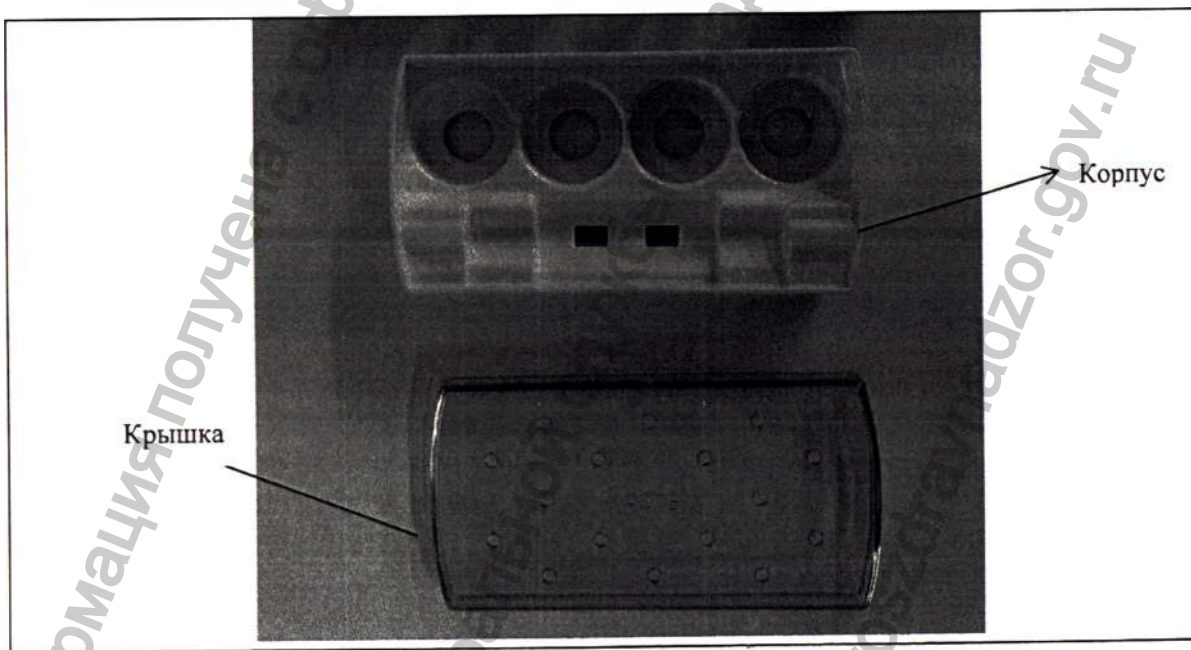


Рис.4 Внешний вид автоклавируемого пластикового бокса

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTEANCE BDR KIT:

Насадки: TK1-1S, TK1-1L, TK2-1L, TK2-1R.

Насадка TK1-1S (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.1 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 $18 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

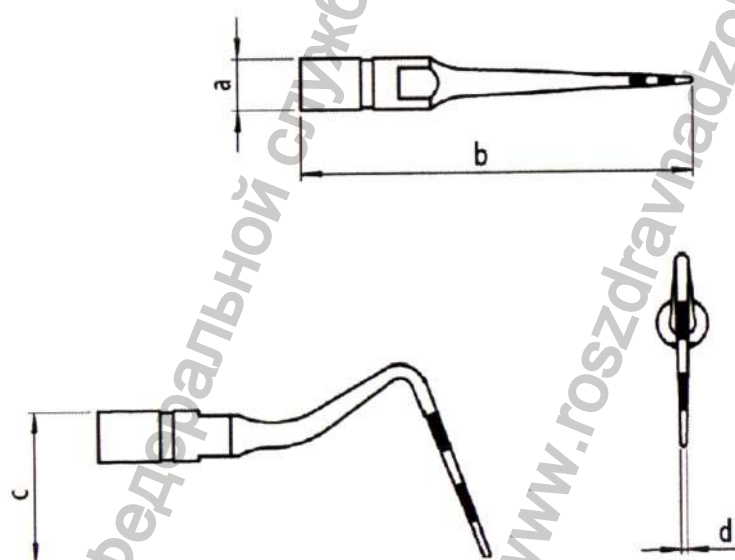


Рис.5

1. Насадка ТК1-1L (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.1 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 21 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

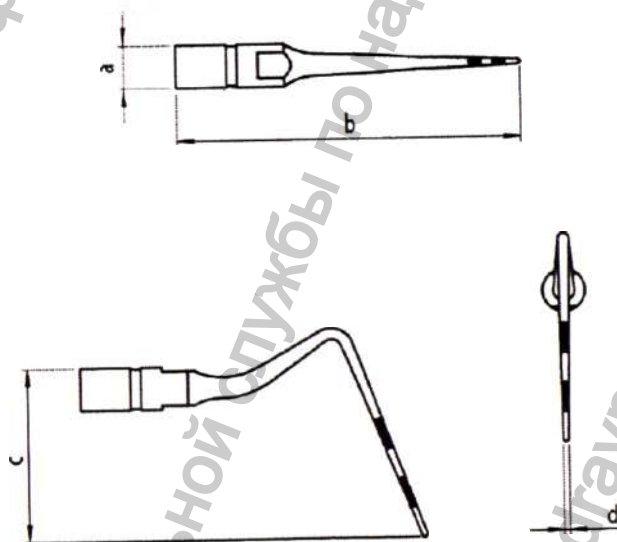


Рис.6

2. Насадка ТК2-1L (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	35.0 ± 0.5 мм
	c	11.0 ± 0.5 мм
	d	0.4 ± 0.1 мм
	f	6.0 ± 0.2 мм

Масса	$0,95 \pm 0,10$ г
Режим аппарата	2
Ирригация	 13 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

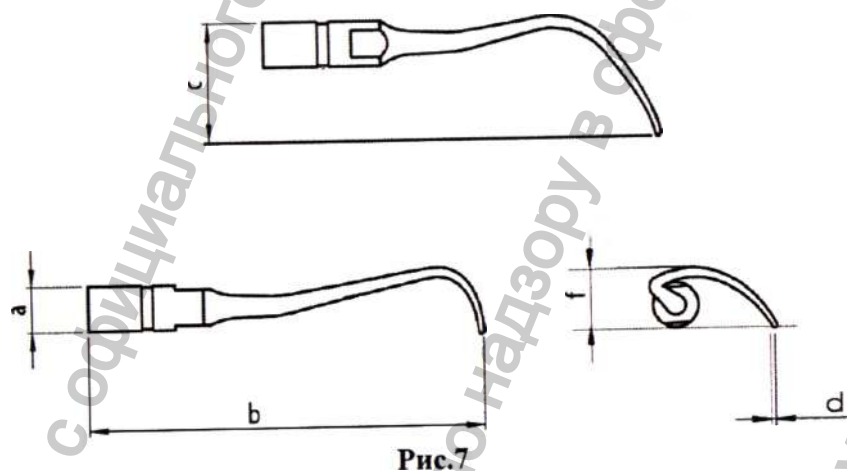


Рис. 7

3. Насадка ТК2-1R (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	$4,0 \pm 0,2$ мм
	b	$35,0 \pm 0,5$ мм
	c	$11,0 \pm 0,5$ мм
	d	$0,4 \pm 0,1$ мм
	f	$6,0 \pm 0,2$ мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 13 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия	

	зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

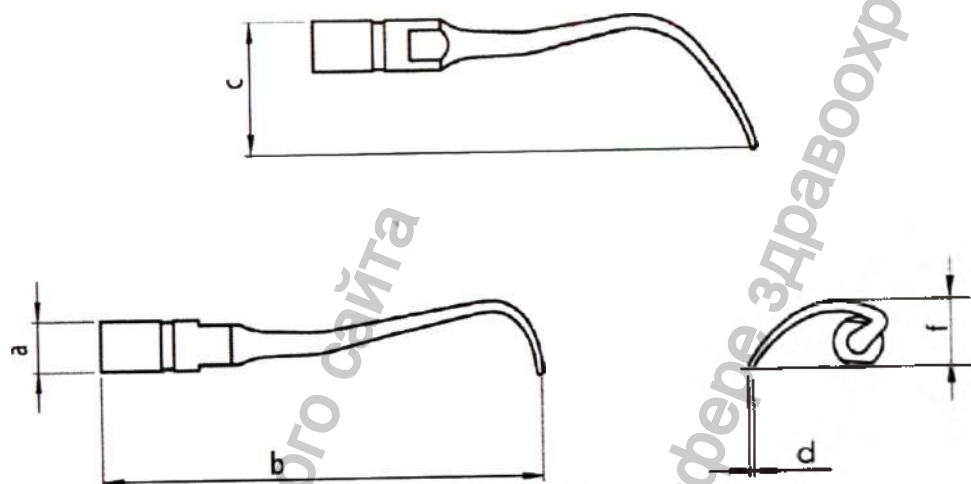


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице- 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
TK1-1S, TK1-1L, TK2-1L, TK2-1R	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Динамометрический ключ синий (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	(38xØ38,0) ± 2 мм

Масса	23,0 ± 5,0 г
Крутящий момент, Н*м, не более	1,1

Автоклавируемый пластиковый бокс (Таблица 7).

Таблица 7

Габаритные размеры	127,8х38,0х88,2± 2,0 мм
Масса	120,0 ± 5,0 г

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка		Материал
TK1-1S, TK1-1L, TK2-1L, TK2-1R.	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Динамометрического ключа синего, Автоклавируемого пластикового бокса медицинского изделия, указаны в таблице 9

Таблица 9

Наименование		Материал
Динамометрический ключ синий		Полисульфон (PSU)
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	UDEL P1700
	Корпус	

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
 Электронная документация	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %).
ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ,

производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране

утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

5. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOPRECISION KIT в составе:

- насадка P2L – 1 шт/уп,
- насадка P2R – 1 шт/уп
- насадка TK1-IS – 1 шт/уп
- динамометрический ключ синий-3 шт./уп.
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт/уп.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOPRECISION KIT в составе:

- насадка P2L – 1 шт/уп,
- насадка P2R – 1 шт/уп
- насадка TK1-1S – 1 шт/уп
- динамометрический ключ синий-3 шт./уп.
- автоклавируемый пластиковый бокс – 1 шт/уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
 - Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
 - Уход за имплантами и реставрация зубов
 - Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;

- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью динамометрического ключа синего и обеспечить надежное закрепление насадки

в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

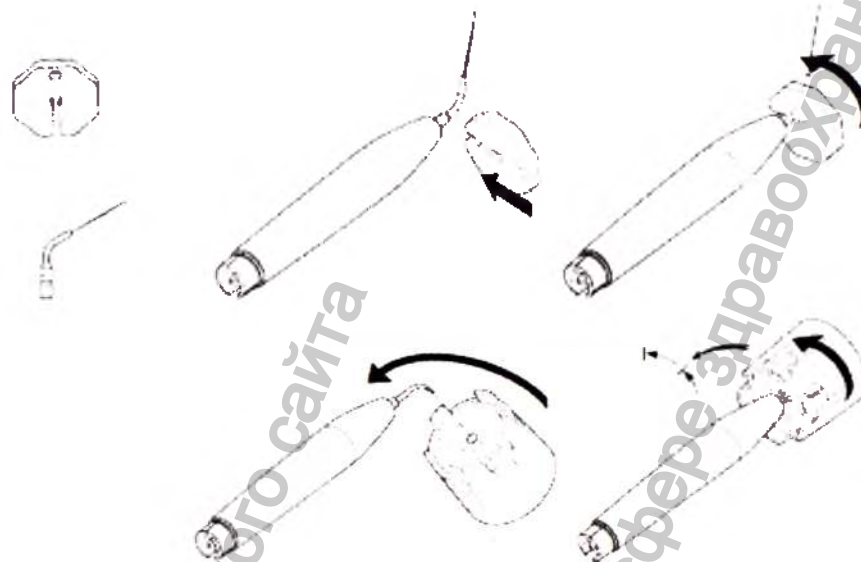


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOPRECISION KIT:

Насадки: P2L, P2R, TK1-1S.

- Насадка P2L-Левосторонняя. Используется для санации тонкого периодонта и труднодоступных зон. Имеет круглое сечение с переменным диаметром и 2 изгиба функционального стержня. Терминальное колено функционального стержня имеет выраженный серповидный изгиб, адаптированный для обработки зубов с левой стороны.
- Насадка P2R- Правосторонняя. Используется для санации тонкого периодонта и труднодоступных зон. Имеет круглое сечение с переменным диаметром и 2 изгиба функционального стержня. Терминальное колено функционального стержня имеет выраженный серповидный изгиб, адаптированный для обработки зубов с правой стороны.
- Насадка TK1-1S- Имеет круглое сечение малого радиуса. С нанесенной на поверхность маркировкой через каждые 3мм. Для оценки и обработки мелких карманов и карманов средней глубины (< 4 мм), используется в простых случаях

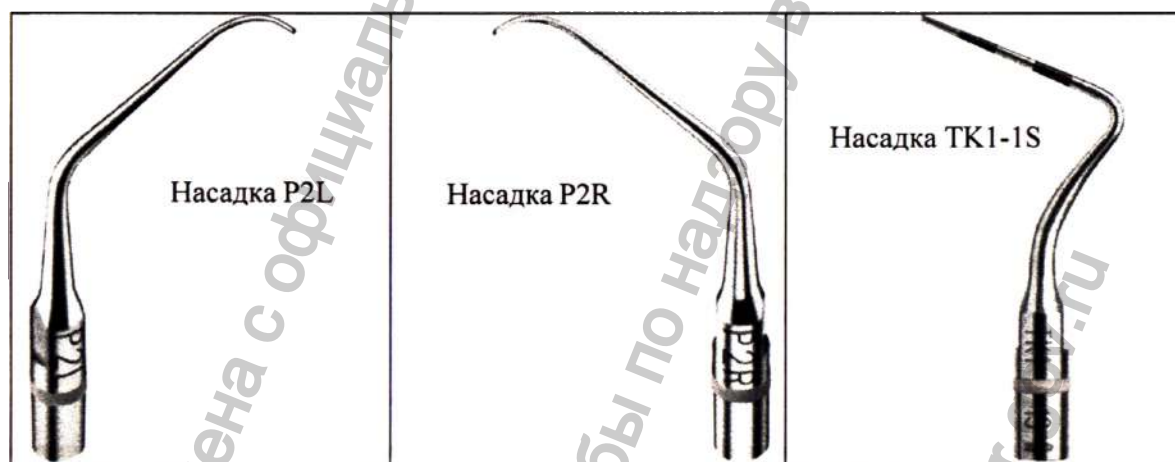


Рис. 2. Внешний вид насадок P2L,P2R, TK1-1S- набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOPRECISION KIT.

- Динамометрический ключ синий позволяет надежно закрепить необходимую насадку в наконечнике без чрезмерного давления на упор, представлен на рисунке 3.

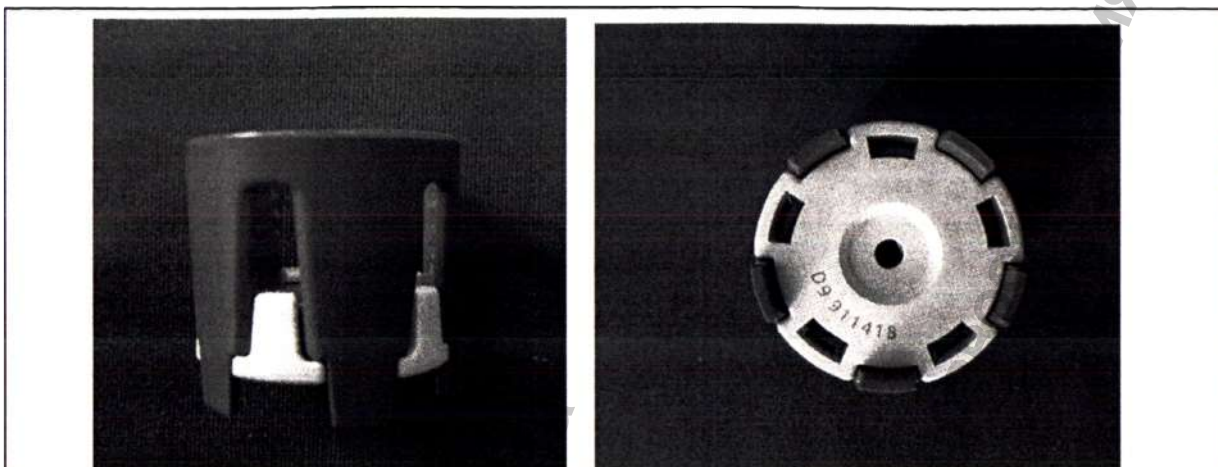


Рис.3. Внешний вид динамометрического ключа синего

- Автоклавируемый пластиковый бокс используется для удобства хранения динамометрического ключа синего, облегчает стерилизацию насадок, представлен на рисунке 4.

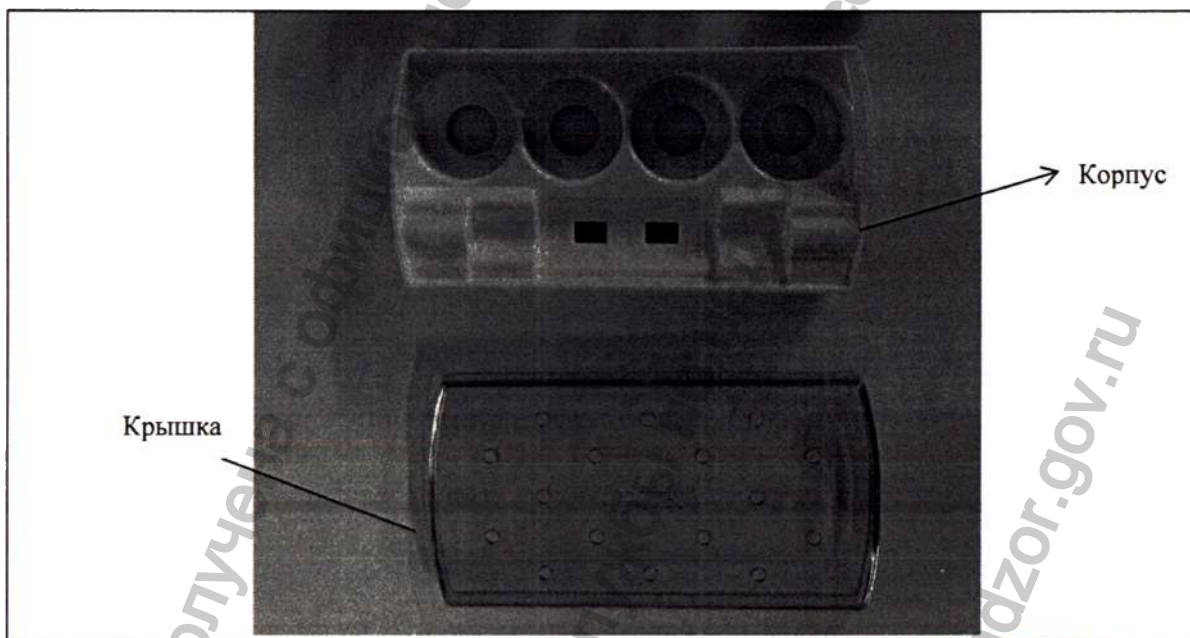


Рис.4 Внешний вид автоклавируемого пластикового бокса

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOPRECISION KIT:

Насадки: P2L, P2R, TK1-1S.

1. Насадка P2L (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	el	6.0 ± 0.2 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса		$0,92 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		3
Ирригация		 $13 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

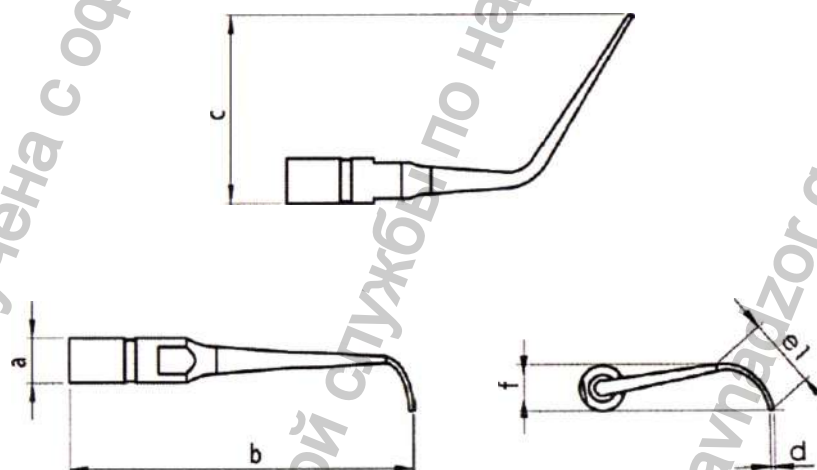


Рис.5

2.. Насадка P2R (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм

	e1	6.0 ± 0.2 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,92 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	3	
Ирригация	 $13 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

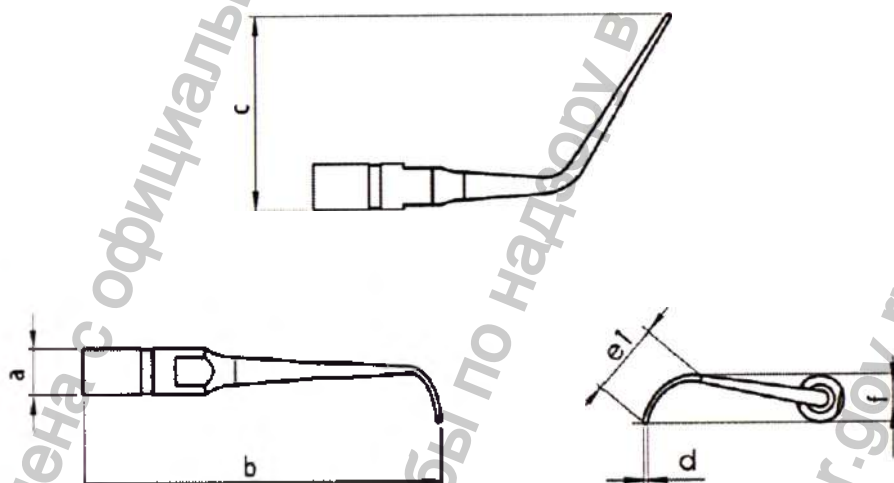


Рис.6

Насадка ТК1-1S (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.1 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	2	
Ирригация	 $18 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и	Не более 30 Н	

закрепления	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

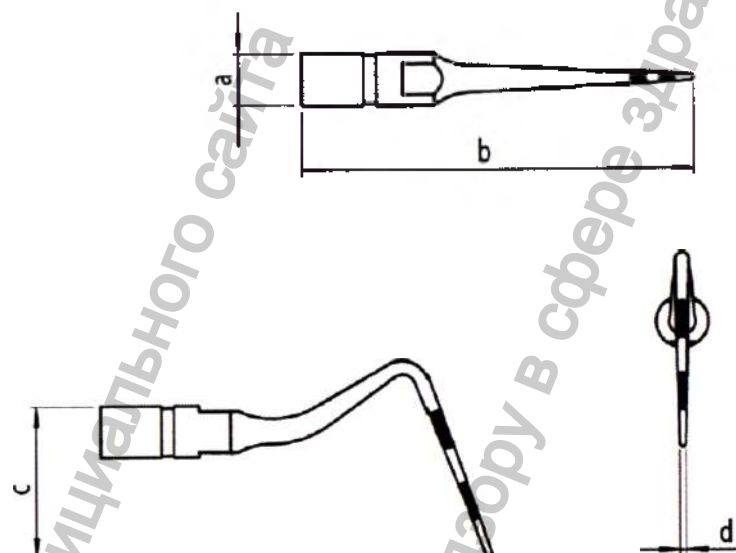


Рис.7

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице— 4 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 4

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
Насадки: P2L, P2R, TK1-1S.	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron;

	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Динамометрический ключ синий (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры, мм ,	$(38 \times \varnothing 38,0) \pm 2$ мм
Масса	$23,0 \pm 5,0$ г
Крутящий момент, Н*м, не более	1,1

Автоклавируемый пластиковый бокс (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры	$127,8 \times 38,0 \times 88,2 \pm 2,0$ мм
Масса	$120,0 \pm 5,0$ г

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 7

Насадка		Материал
P2L, P2R, TK1-1S.	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Динамометрического ключа синего, Автоклавируемого пластикового бокса медицинского изделия, указаны в таблице 8.

Таблица 8

Наименование		Материал
Динамометрический ключ синий		Полисульфон (PSU)
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	UDEL P1700
	Корпус	

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку ручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 9

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка

Таблица 10

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода

Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 11

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 12

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не возможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

6. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXCAVUS KIT в составе:

- насадка EX1 -1шт/уп
- насадка EX2 -1шт/уп
- насадка EX3 -1шт/уп
- насадка EXL -1шт/уп
- насадка EXR. -1шт/уп
- универсальный стальной ключ -1шт/уп
- металлическая подставка. -1шт/уп

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXCAVUS KIT в составе:

- насадка EX1 -1шт/уп
- насадка EX2 -1шт/уп
- насадка EX3 -1шт/уп
- насадка EXL -1шт/уп
- насадка EXR. -1шт/уп
- универсальный стальной ключ -1шт/уп
- металлическая подставка. -1шт/уп

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)

- Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

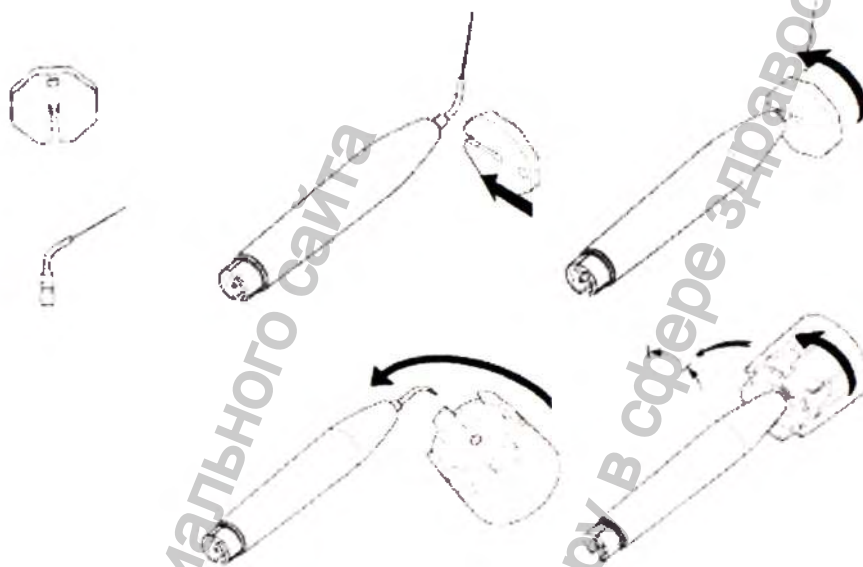


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXCAVUS KIT:

Насадки EX1, EX2, EX3, EXL, EXR.

- Насадка EX1- На кончике насадки расположен шарик с алмазным покрытием для предотвращения неприятных болезненных ощущений у пациента. Используется для чистки с использованием абразивных частиц малого и большого размера.
- Насадка EX2- На внешней стороне кончика насадки расположена половина шарика с алмазным покрытием для предотвращения неприятных болезненных ощущений у пациента. Используется для чистки с использованием абразивных частиц малого и большого размера.
- Насадка EX3- На внутренней стороне кончика насадки расположена половинка шарика с алмазным покрытием для предотвращения неприятных болезненных ощущений у пациента. Используется для чистки с использованием абразивных частиц малого и большого размера.
- Насадка EXL- На внутренней стороне кончика насадки расположена половина шарика, повернутая налево под углом 45° . Используется для чистки с использованием абразивных частиц малого и большого размера.
- Насадка EXR- На внутренней стороне кончика насадки расположена половина шарика, повернутая направо под углом 45° . Используется для чистки с использованием абразивных частиц малого и большого размера.



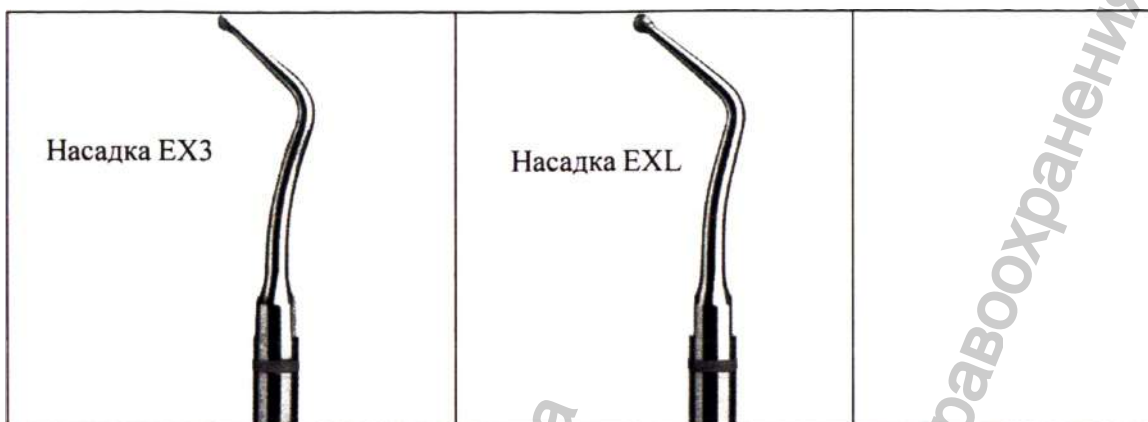


Рис. 2 Внешний вид насадок EX1, EX2, EX3, EXL, EXR Набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXCAVUS KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3



Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

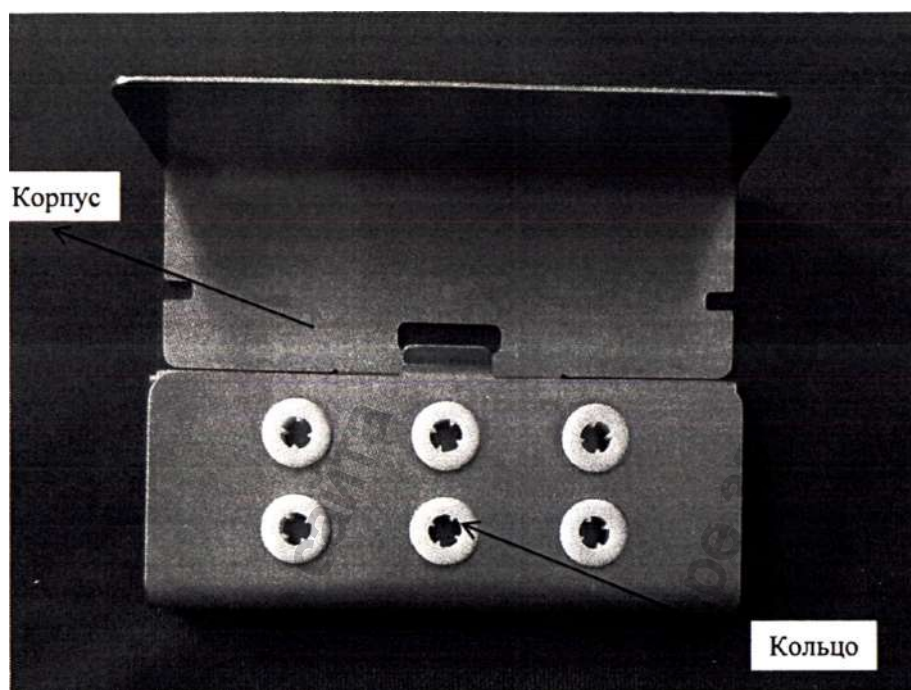


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

1. Насадка EX1 (Таблица 1)

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,10 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия	

	зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

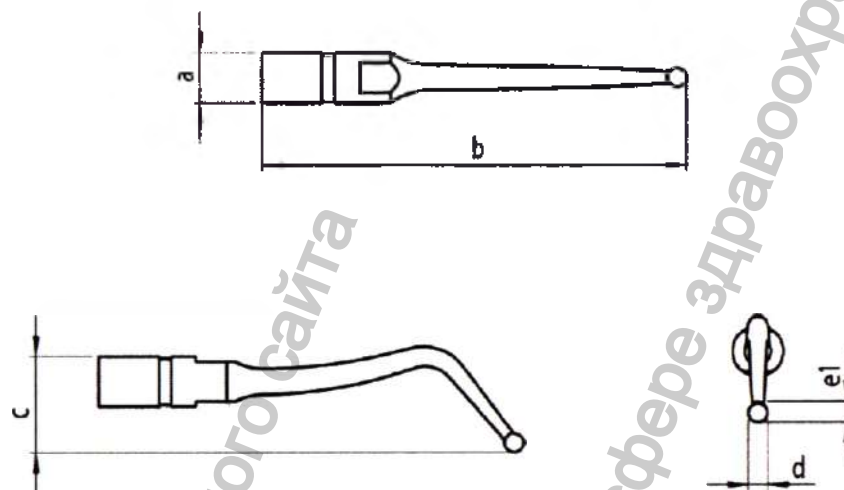


Рис.5

2. Насадка EX2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	el	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,10 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

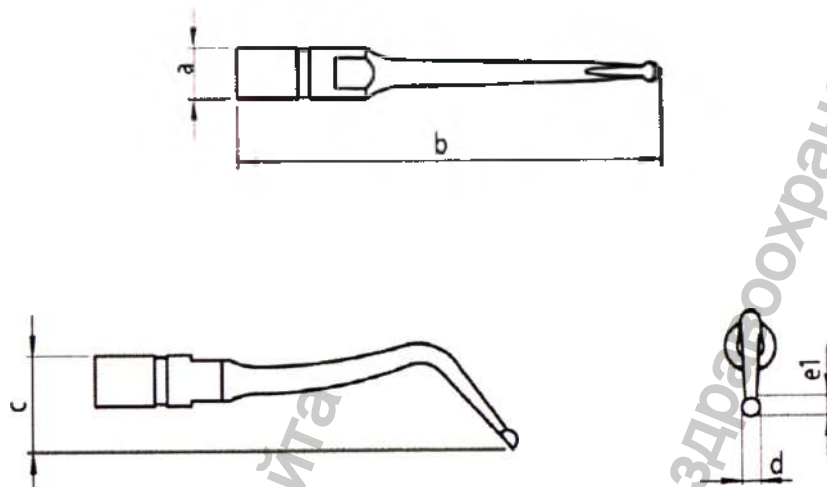


Рис.6

3. Насадка EX3 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e	2.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,10 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		12
Ирригация		 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

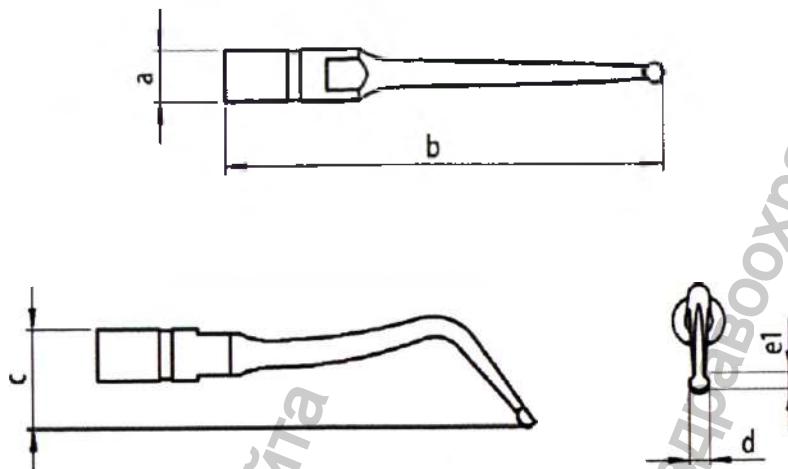


Рис.7

4. Насадка EXR (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	el	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,10 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 $17 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

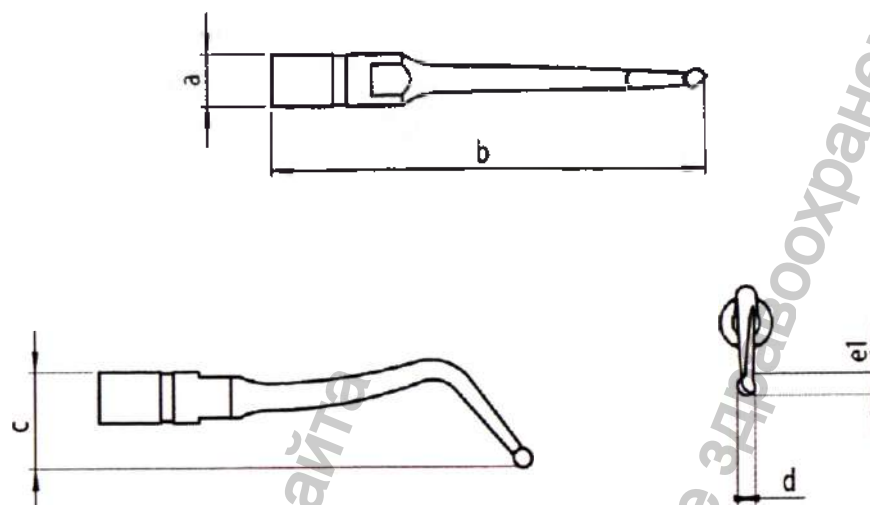


Рис.8

5. Насадка EXL (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	el	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,10 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	12	
Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

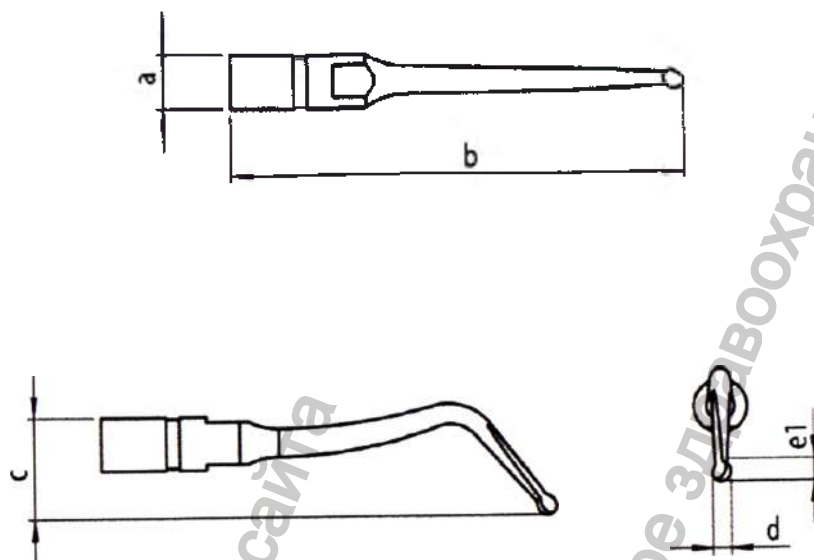


Рис.9

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 6 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 6

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
EX1,EX2,EX3, EX-R,EX-L	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 7):

Таблица 7

Габаритные размеры, мм	(30.0x28.0) ± 1.0
Масса	19,0 г ± 1,0 г

Металлическая подставка:

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2$ мм
Масса, г	$100,0 \pm 5,0$ г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 9

Насадка		Материал
EX1, EX2, EX3, EX-R, EX-L	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 10.

Таблица 10

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE

	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 11

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 12

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 13

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышение температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

7. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT в составе:

- насадка CAP1- 1шт/уп
- насадка CAP2 -1шт/уп
- насадка CAP3 -1шт/уп
- насадка ET25 – 1шт/уп
- насадка ETPR - 1шт/уп
- насадка IRR25 21-4 шт/уп
- универсальный стальной ключ – 1шт/уп
- металлическая подставка – 1шт/уп

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

7. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT в составе:

- насадка CAP1- 1шт/уп
- насадка CAP2 -1шт/уп
- насадка CAP3 -1шт/уп
- насадка ET25 – 1шт/уп
- насадка ETPR - 1шт/уп
- насадка IRR25 21-4 шт/уп
- универсальный стальной ключ – 1шт/уп
- металлическая подставка – 1шт/уп

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов

- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

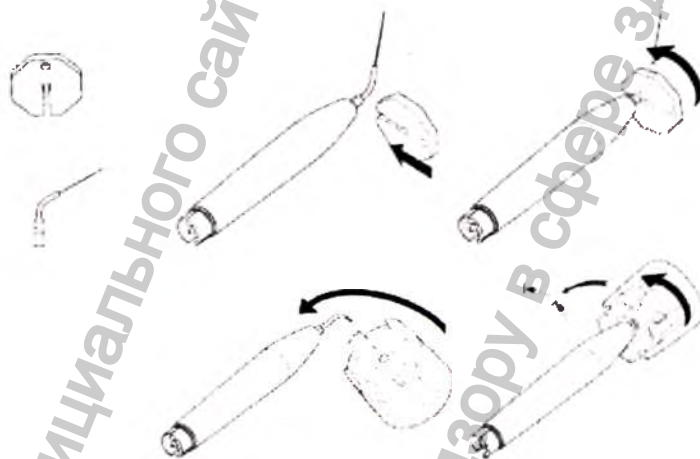


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT:

Насадки: CAP1, CAP2, CAP3, ET25, ETPR, IRR25 21-4шт.

- Насадка CAP1- Неагрессивный, округленный кончик насадки. Активная боковая часть и неактивный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.
- Насадка CAP2- Активная боковая часть и активный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.
- Насадка CAP3- Активный острый кончик. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.
- Насадка ET25- Обеспечивает большую прочность во время интенсивной работы. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.
- Насадка ETPR- Используется для удаления зубного камня из наддесневого пространства. Удаление наддесневых объемных отложений
- Насадка IRR25 21 – Гибкая насадка, можно предварительно согнуть. Не травмирует ткани. Используют для ирригации над-и поддесневого пространства в конце обработки. Данный тип насадок содержится в наборе в количестве 4 шт.



Рис. 2 Внешний вид насадок CAP1, CAP2, CAP3, ET25, ETPR, IRR25 21 набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

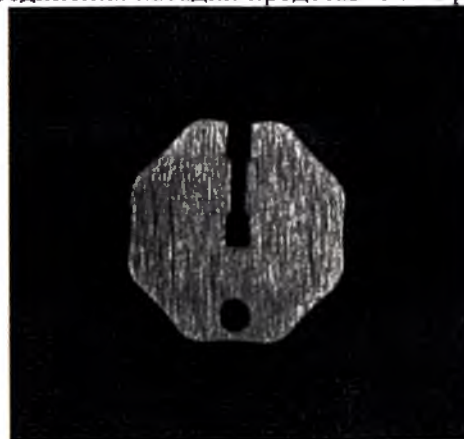


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

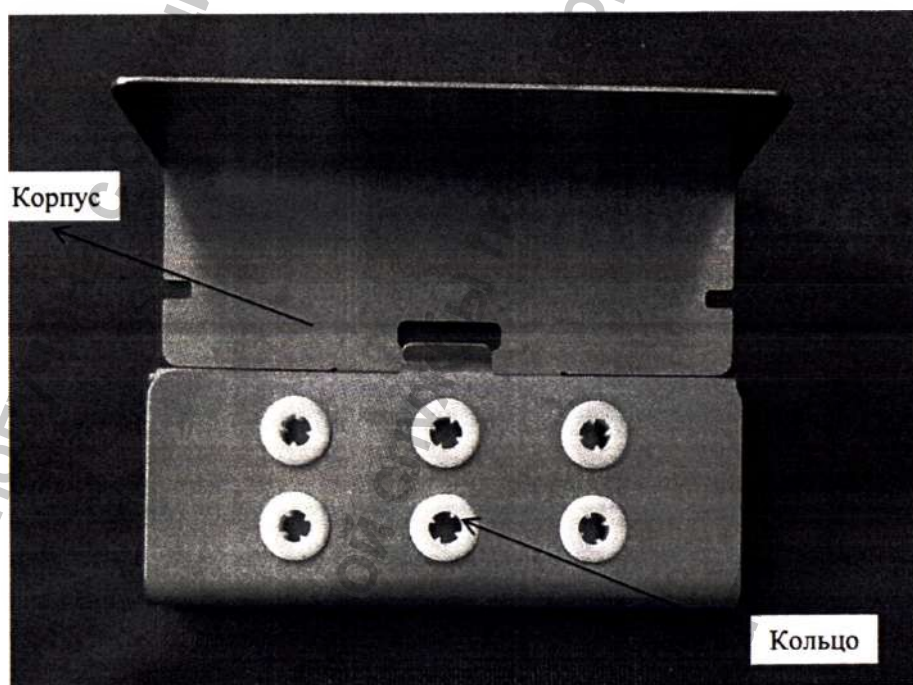


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже:

Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT:

Насадки CAP1, CAP2, CAP3, ET25, ETPR, IRR25 21-4шт.

1. Насадка CAP1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	11 ± 0.5 мм
Масса	$1,12 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 $15 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

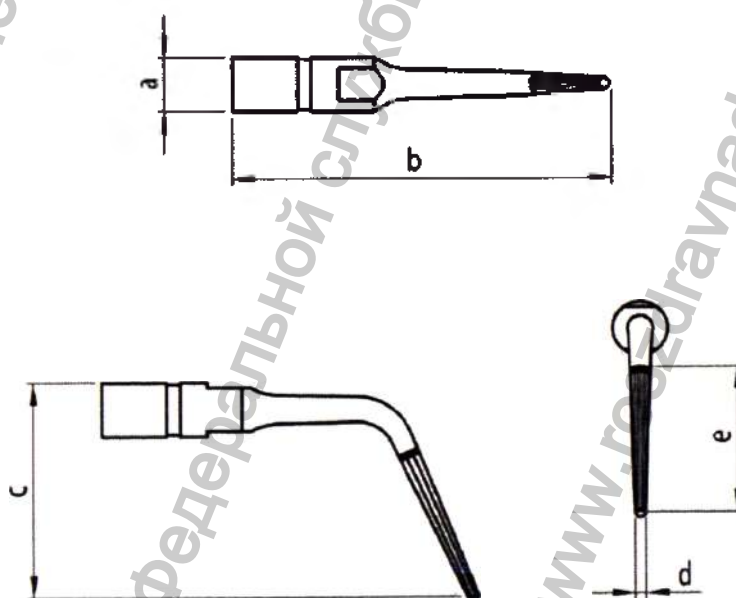


Рис.5

2. Насадка CAP2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	8.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,12 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 15 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

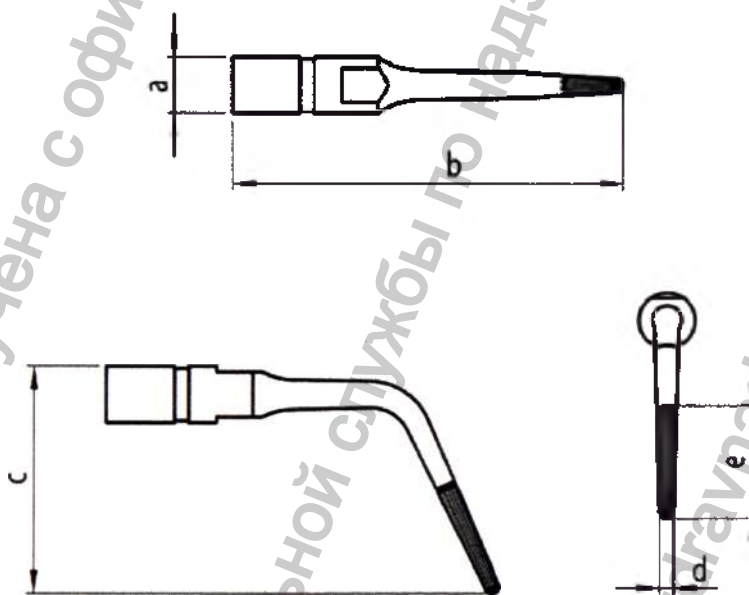


Рис.6

3. Насадка CAP3 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм

	e	8.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,12 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		10
Ирригация		 $15 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

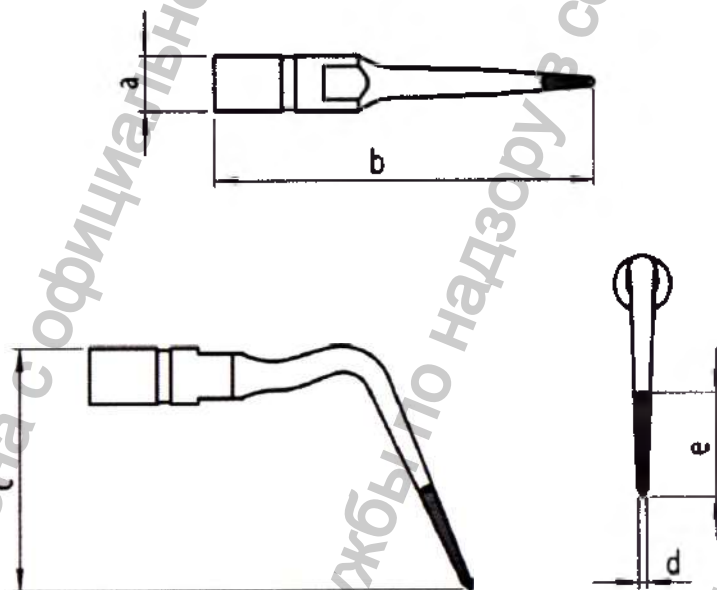


Рис.7

4. Насадка ET25 (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	25.0 ± 0.5 мм
	e	17.0 ± 0.5 мм
Масса		$0,90 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		7
Ирригация		 $17 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$

Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

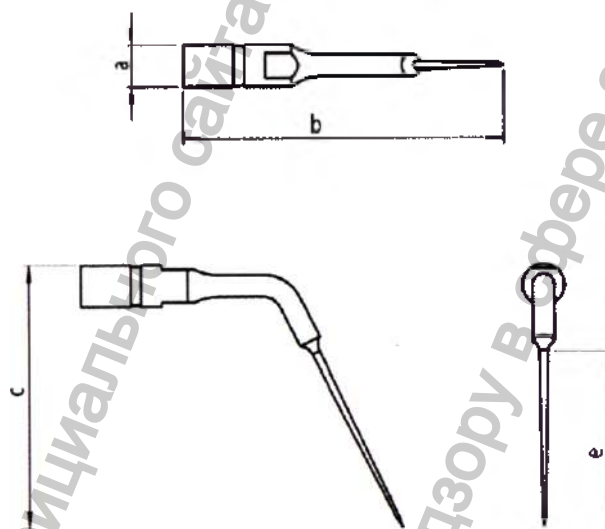


Рис.8

5. Насадка ETPR (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	21.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,90 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	20	
Ирригация	 25 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

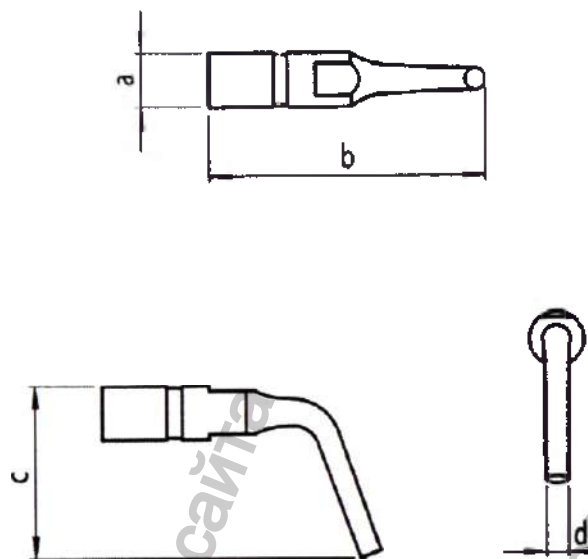


Рис.9

6. Насадка IRR25 21(Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	31.0 ± 0.5 мм
	d	0.2 ± 0.05 мм
	e	21.0 ± 0.5 мм
Масса	1.00 ± 0.10 г	
Режим аппарата	9	
Ирригация	 $18 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

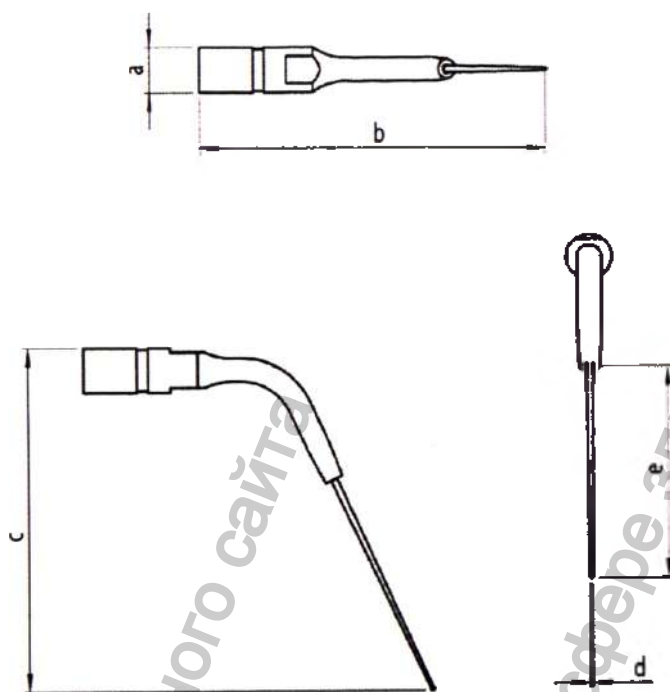


Рис.10

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице 7 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 7

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
CAP1, CAP2, CAP3, ETPR, IRR25 21	Не более 0,8мкм	52-54 HRC
ET25	Не более 1,0 мкм	50-52 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 8):

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 9

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 10

Насадка	Материал
CAP1, CAP2, CAP3 ETPR IRR 25 21	Насадка
	Кольцо
	Алмазное покрытие
ET25	Насадка
	Кольцо
	Алмазное покрытие

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 11.

Таблица 11

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 12

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка

Таблица 13

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода

Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 14

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 15

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;

- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °С
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °С до + 40 °С
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

8. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам IMPLANT PROTECT KIT в составе:

- насадка IP1 – 1шт/уп
- насадка IP2L – 1шт/уп
- насадка IP2R – 1шт/уп
- насадка IP3L – 1шт/уп
- насадка IP3R – 1шт/уп
- универсальный стальной ключ – 1шт/уп
- металлическая подставка – 1шт/уп

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам IMPLANT PROTECT KIT в составе:

- насадка IP1 – 1шт/уп
- насадка IP2L – 1шт/уп
- насадка IP2R – 1шт/уп
- насадка IP3L – 1шт/уп
- насадка IP3R – 1шт/уп
- универсальный стальной ключ – 1шт/уп
- металлическая подставка – 1шт/уп

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)

- Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в

наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

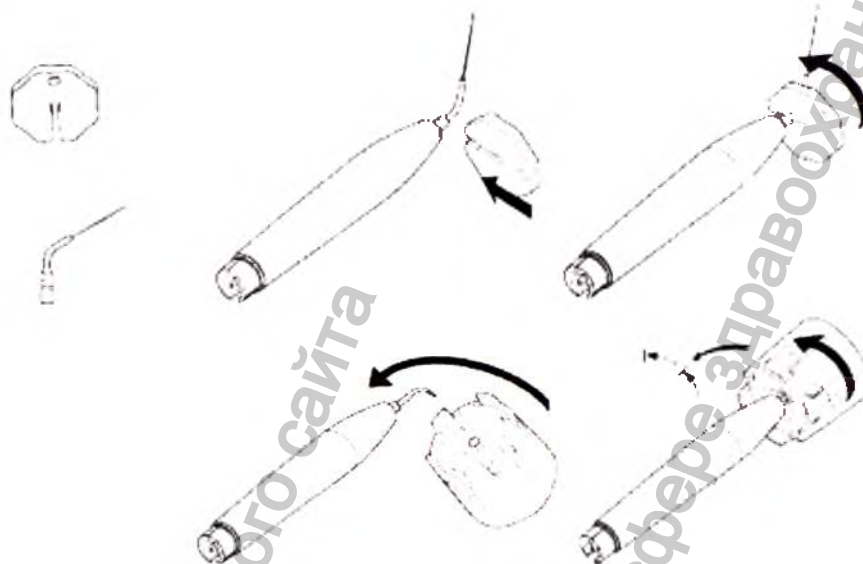


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам IMPLANT PROTECT KIT:

Насадки: IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R.

- Насадка IP1- Рабочий кончик лезвия заточен с двух граней. Титановая насадка с утолщенным концом для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.
- Насадка IP2L-Левосторонняя. С узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка для обработки и чистки имплантов с резьбой среднего размера.
- Насадка IP2R- Правосторонняя. С узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка для обработки и чистки имплантов с резьбой среднего размера.
- Насадка IP3L- Левосторонняя. С очень узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.
- Насадка IP3R-Правосторонняя. С очень узкой рабочей частью. Имеет круглое сечение и 2 изгиба функционального стержня. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов.

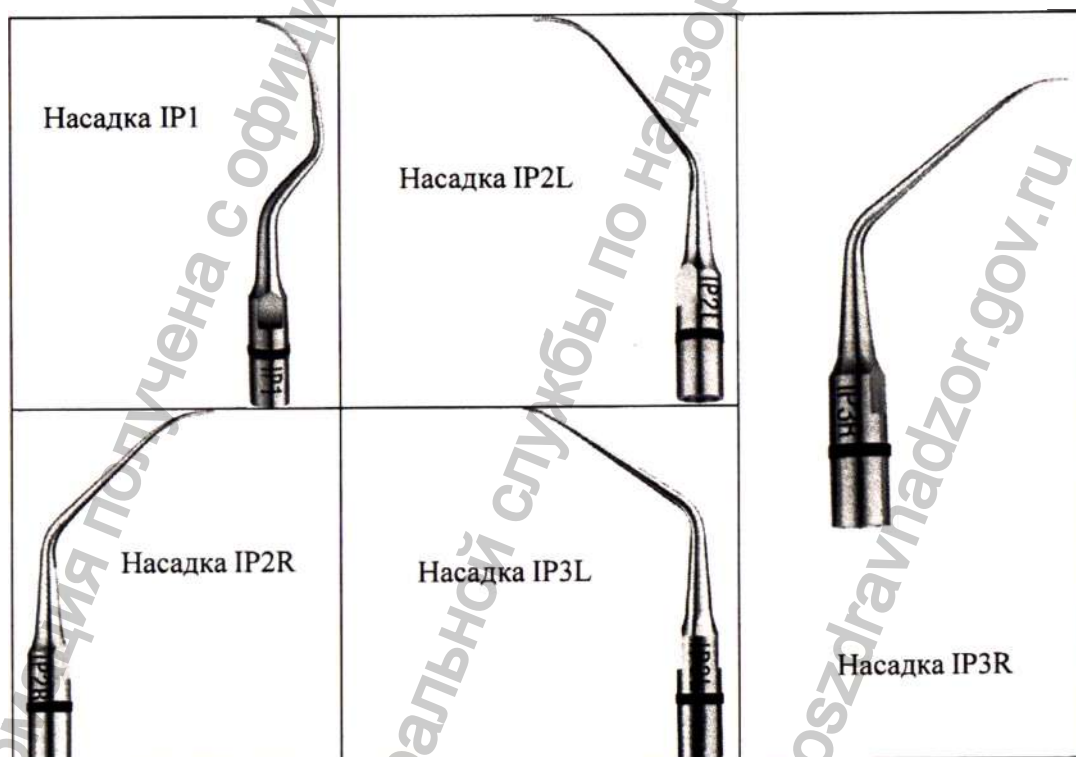


Рис. 2 Внешний вид насадок IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам IMPLANT PROTECT KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

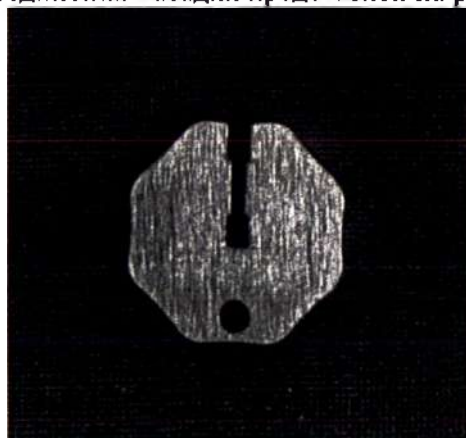


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

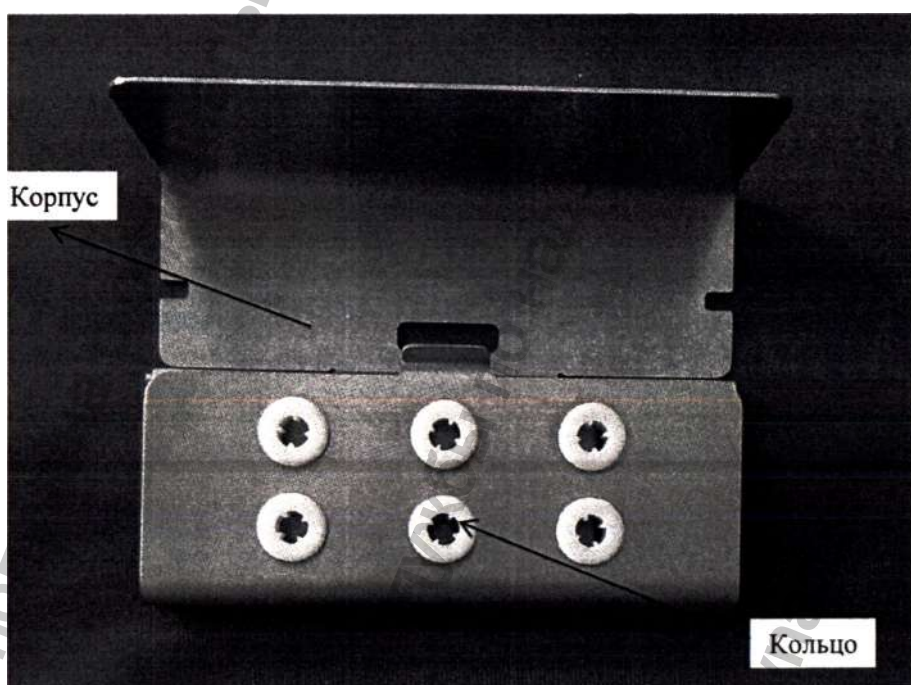


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
IMPLANT PROTECT KIT:**

Насадки IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R.

1. Насадка IP1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	36.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	9.0 ± 0.2 мм
Масса	1.00 ± 0.10 г	
Режим аппарата	3	
Ирригация	 $16 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

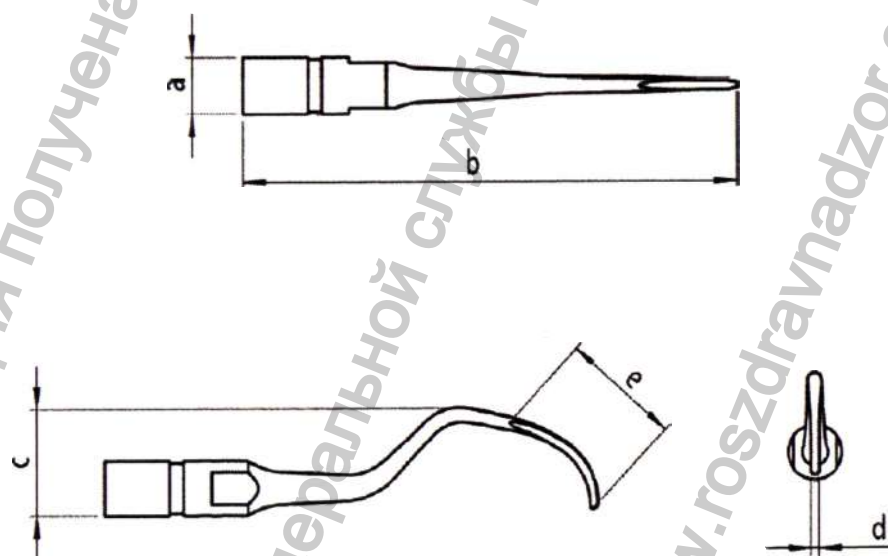


Рис.5

2. Насадка IP2L (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.4 ± 0.1 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,00 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		3
Ирригация		 $16 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

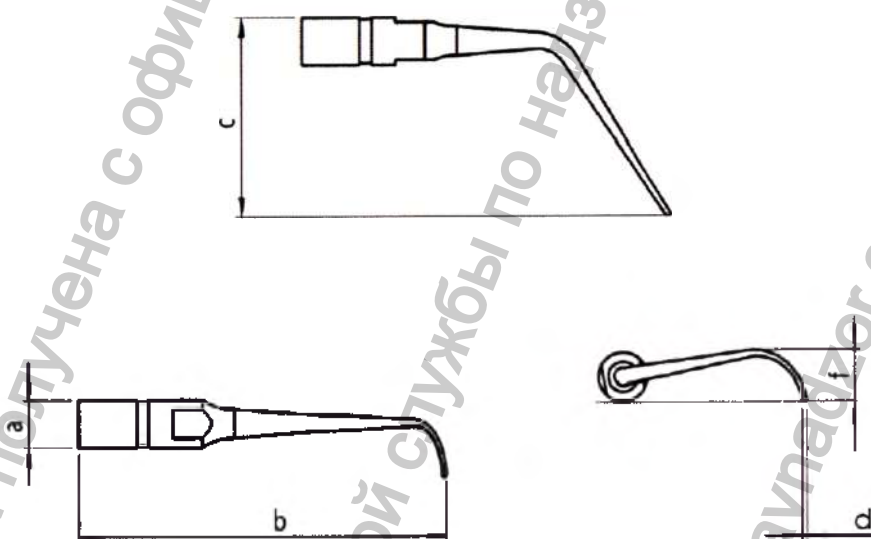


Рис.6

3. Насадка IP2R (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	0.4 ± 0.1 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм

Масса	1,00 ± 0,10 г
Режим аппарата	3
Ирригация	 16 мл/мин ± 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

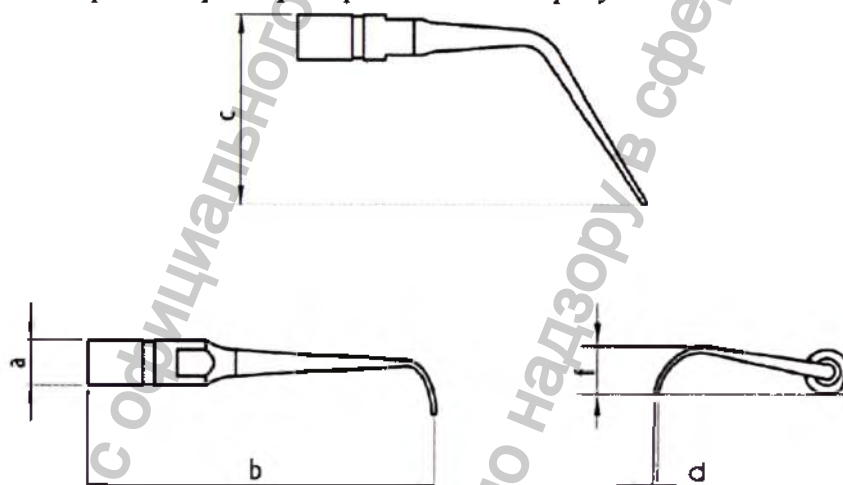


Рис. 7

4. Насадка IP3L (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4,0 ± 0,2 мм
	b	30,0 ± 0,5 мм
	c	17,0 ± 0,5 мм
	d	4,0 ± 0,2 мм
Масса	1,00 ± 0,10 г	
Режим аппарата	5	
Ирригация	 16 мл/мин ± 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический	Аппарат стоматологический для снятия зубных	

аппарат	отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

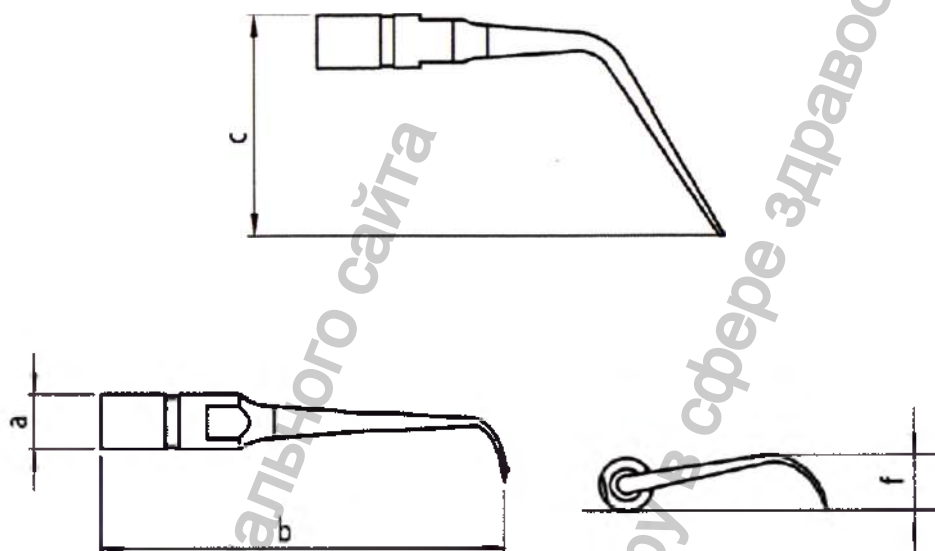


Рис.8

5. Насадка IP3R (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса	1.00 ± 0.10 г	
Режим аппарата	5	
Ирригация	 $16 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

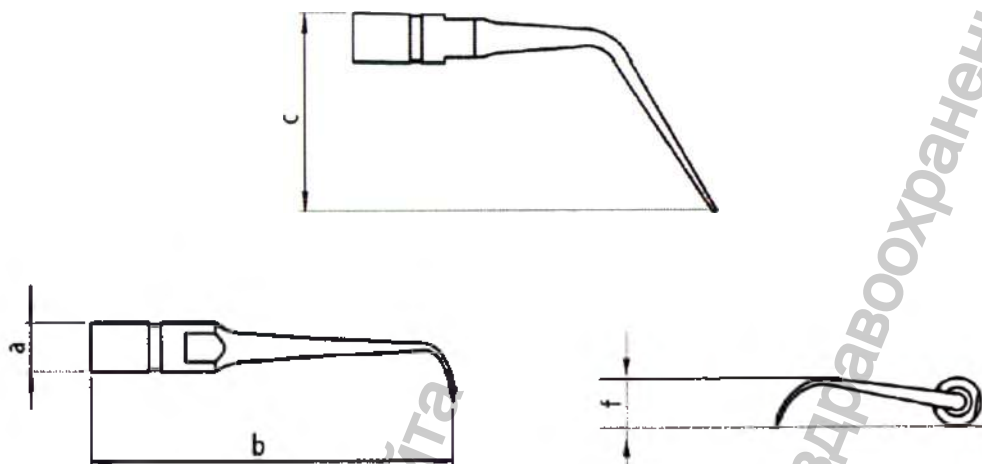


Рис.9

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 6 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 6

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R,	Не более 1,0 мкм	50-52 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 7):

Таблица 7

Габаритные размеры, мм	$(30.0 \times 28.0) \pm 1.0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2$ мм
Масса, г	$100,0 \pm 5,0$ г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 9

Насадка		Материал
IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R,	Насадка	Титан
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 10.

Таблица 10

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %).
ультразвуковой очиститель.

Таблица 11

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 12

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 13

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 14

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

9. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT в составе:

- насадка ET18D -1 шт/уп;
- насадка ET20-1 шт/уп;
- насадка ET25-1 шт/уп;
- насадка ET25S -1 шт/уп;
- насадка ETBD -1 шт/уп;
- насадка ETPR- -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

9. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT в составе:

- насадка ET18D -1 шт/уп;
- насадка ET20-1 шт/уп;
- насадка ET25-1 шт/уп;
- насадка ET25S -1 шт/уп;
- насадка ETBD -1 шт/уп;
- насадка ETPR- -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов

- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в

наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

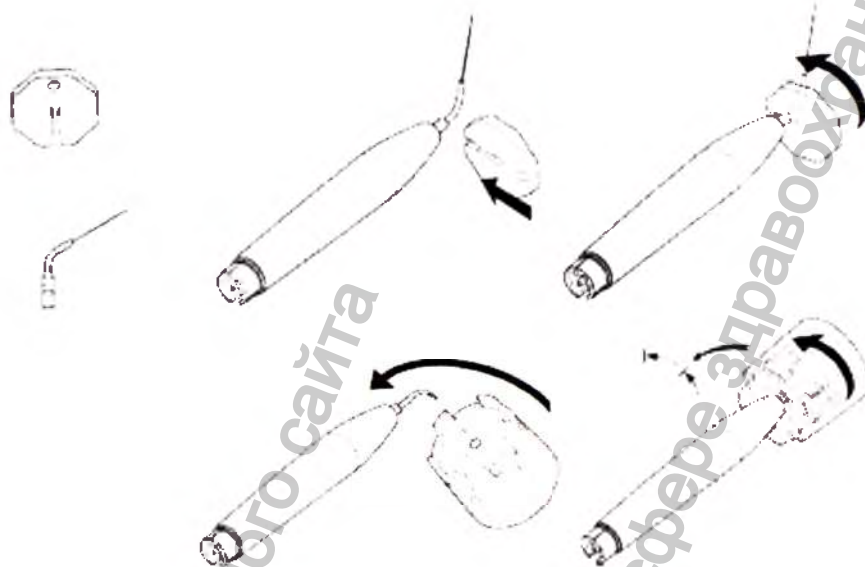


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT:

Насадки: ET18D, ET20, ET25, ET25S, ETBD, ETPR.

- Насадка ET18D – С алмазным напылением. Используется для обработки поверхности фронтальных зубов (простые случаи) в цервикальной области и для отделения гранулированной ткани.
- Насадка ET20 – Используется для обработки имплантов с резьбой среднего размера.
- Насадка ET25- Обеспечивает большую прочность во время интенсивной работы. Титановая насадка с острым концом для обработки узкой резьбы имплантов
- Насадка ET25S – Короткая. Данную насадку можно предварительно согнуть. Используется для обработки имплантов с узкой резьбой.
- Насадка ETBD- На кончике насадки располагается шарик с алмазным покрытием, для обработки поверхности фронтальных зубов/
- Насадка ETPR - Используется для удаления зубного камня из наддесневого пространства. Удаление наддесневых объемных отложений

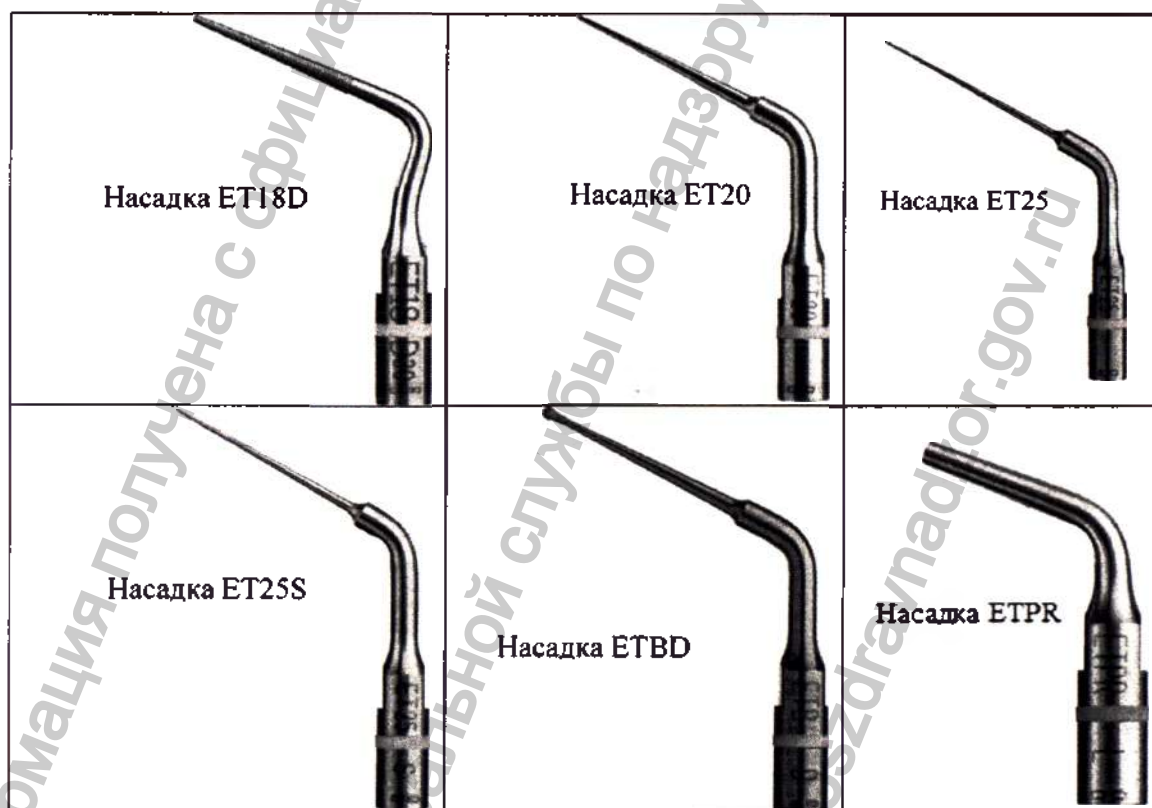


Рис. 2 Внешний вид насадок ET18D, ET20, ET25, ET25S, ETBD, ETPR. набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3



Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

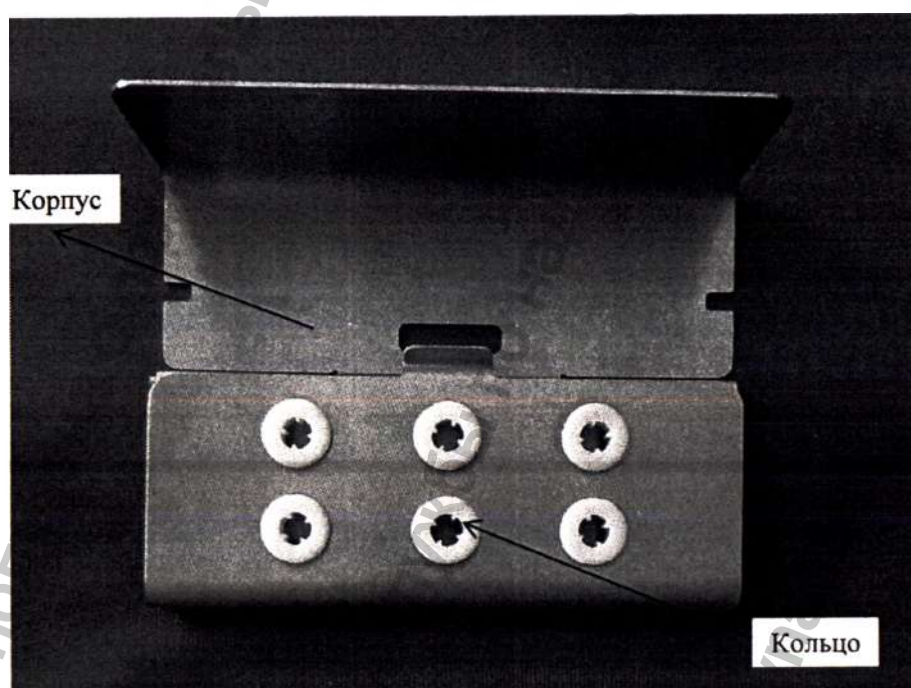


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT:

ET18D, ET20, ET25, ET25S, ETBD, ETPR.

1. Насадка ET18D (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.1 мм
	e1	10.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,90 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 19 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

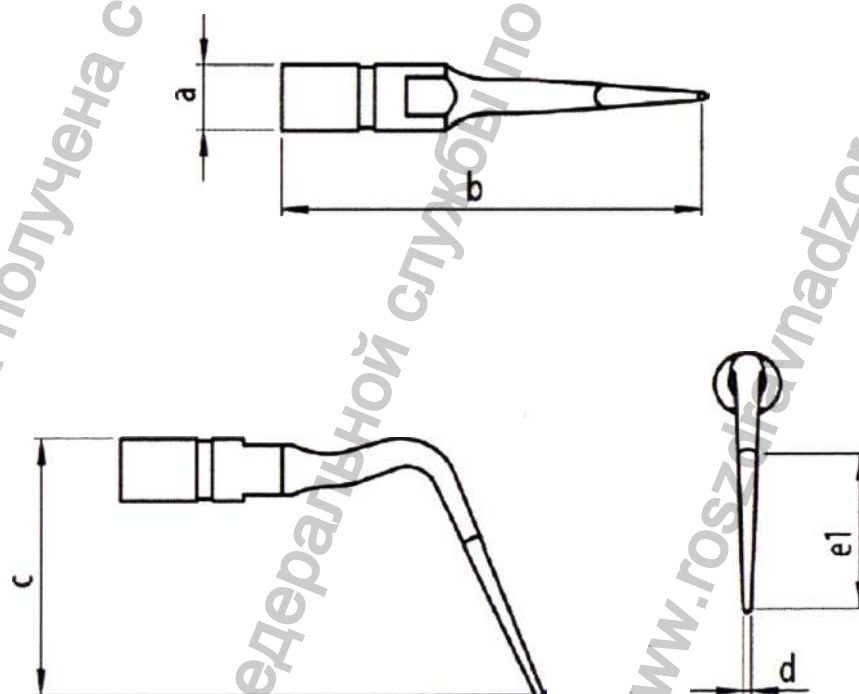


Рис.5

2. Насадка ET20 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4,0 мм ± 0,2 мм
	b	29,0 ± 0,5 мм
	c	20,0 ± 0,5 мм
	e	13,0 ± 0,5 мм
Масса		0,91 ± 0,1 г
Режим аппарата		7
Ирригация	 19 мл/мин ± 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

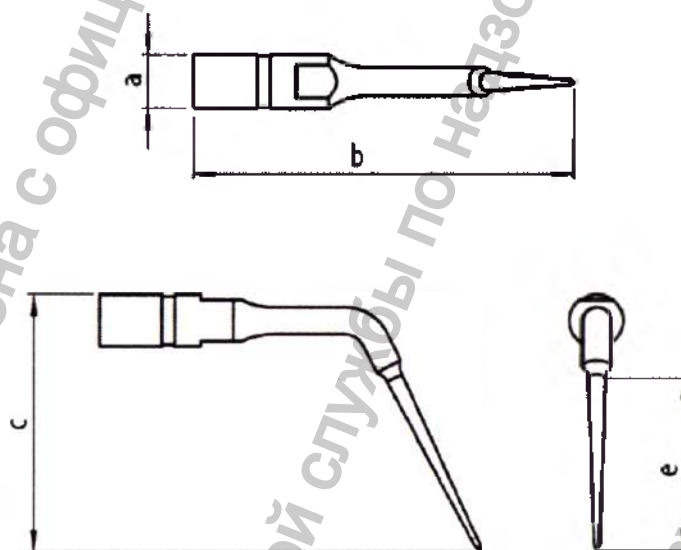


Рис.6

3. Насадка ET25 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4,0 ± 0,2 мм
	b	31,0 ± 0,5 мм
	c	25,0 ± 0,5 мм
	e	17,0 ± 0,5 мм
Масса		0,91 ± 0,1 г
Режим аппарата		7

Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

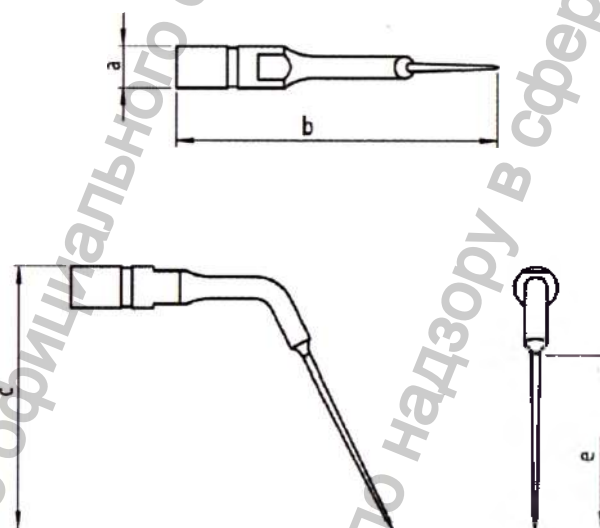


Рис.7

4. Насадка ET25S (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 $\pm$ 0.2 мм
	b	30.0 $\pm$ 0.5 мм
	c	19.0 $\pm$ 0.5 мм
	d	13 $\pm$ 0.5 мм
Масса	0,90 $\pm$ 0,10 г	
Режим аппарата	7	
Ирригация	 24 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями	

	отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

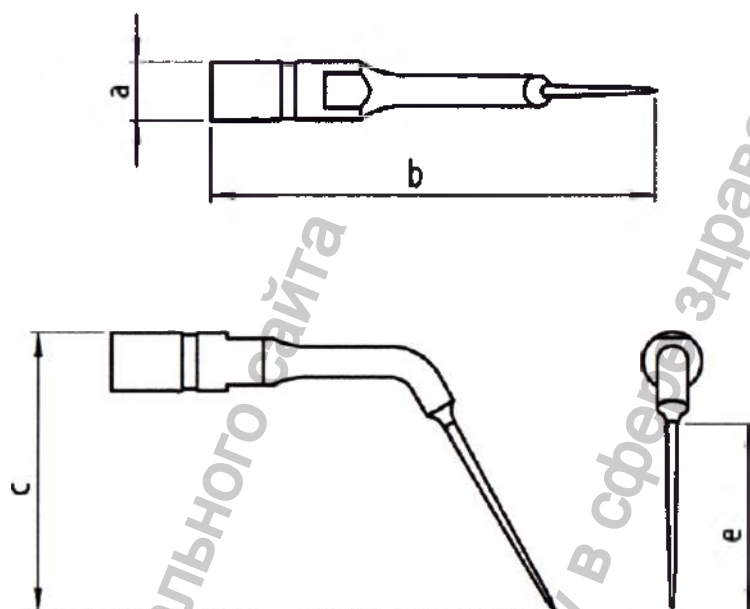


Рис.8

5. Насадка ETBD (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	29.0 ± 0.5 мм
	c	21.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	13.0 ± 0.5 мм
	e1	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.95 ± 0.10 г
Режим аппарата		7
Ирригация		 $13 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

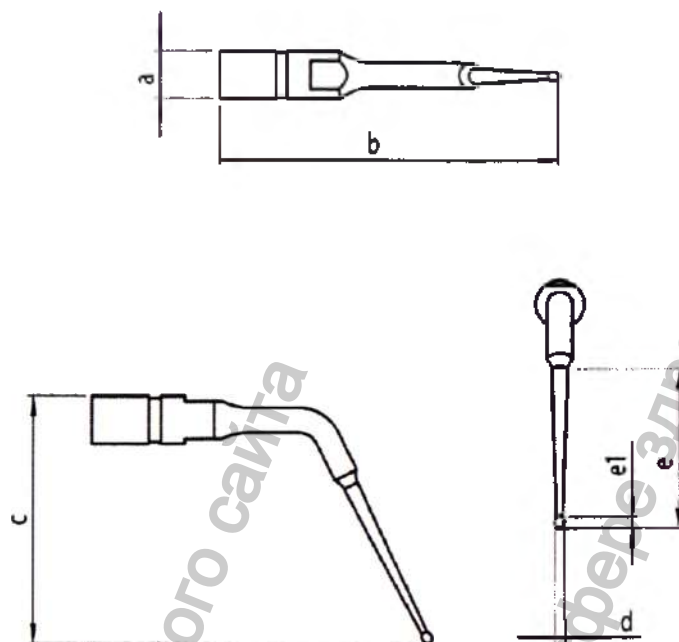


Рис.9

Насадка ETPR (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	21.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,90 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	20	
Ирригация	 25 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

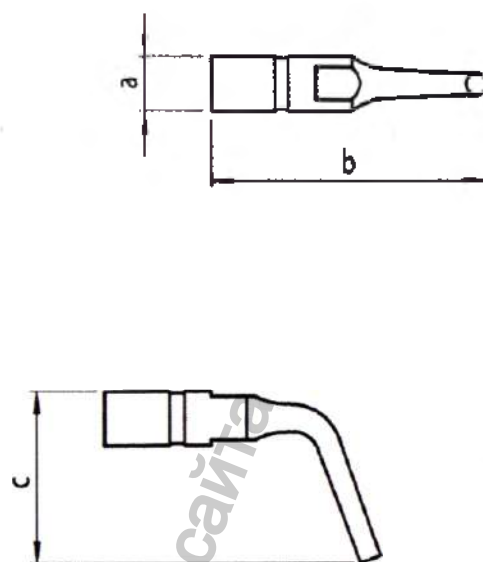


Рис.10

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 7 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 7

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
ET18D, ET20 , ETBD, ETPR.	Не более 0,8мкм	52-54 HRC
ET25, ET25S	Не более 1,0 мкм	50-52 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 8):

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	(30.0x28.0) ± 1.0

Масса	19,0 г ± 1,0 г

Металлическая подставка:

Таблица 9

Габаритные размеры, мм	(100,0x40,0x40,0) ± 2 мм
Масса, г	100,0 ± 5,0 г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 10

Насадка		Материал
ETPR	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
ET18D, ETBD, ET20	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз
ET25, ET25S	Насадка	Титан
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 11.

Таблица 11

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
REF	Номер по каталогу

	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моеющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 12

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 13

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.

Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 14

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 15

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не возможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C

Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °С до + 40 °С

Относительная влажность: от 30 до 75 %

Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

10. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT в составе:

- насадка CAP1-1 шт/уп;
- насадка CAP2-1 шт/уп;
- насадка CAP3-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT в составе:

- насадка CAP1-1 шт/уп;
- насадка CAP2-1 шт/уп;
- насадка CAP3-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
 - Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
 - Уход за имплантами и реставрация зубов
 - Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;

- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

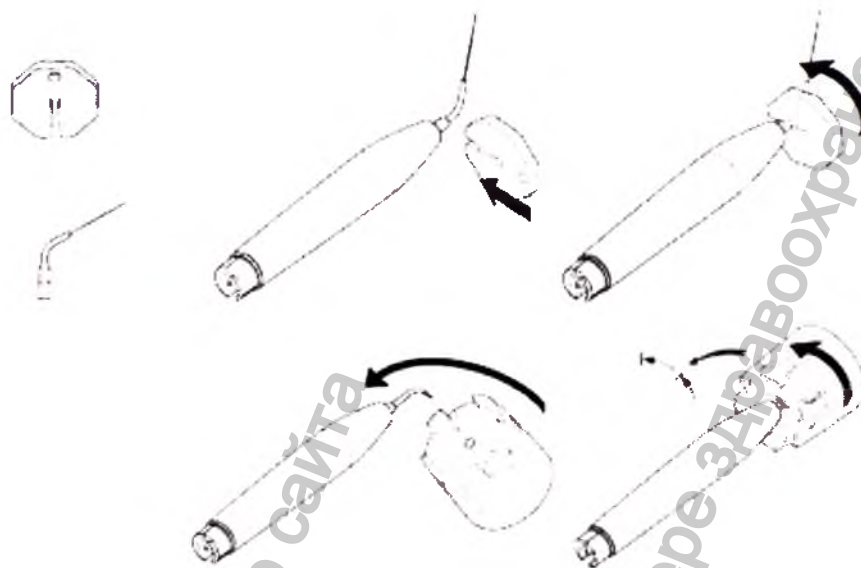


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT:**

Насадка CAP1, CAP2, CAP3

- Насадка CAP1- Неагрессивный, округленный кончик насадки. Активная боковая часть и неактивный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.
- Насадка CAP2- Активная боковая часть и активный кончик насадки. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.
- Насадка CAP3- Активный острый кончик. Используется для удаления над- и поддесневых объемных отложений.



Рис. 2 Внешний вид насадок CAP1, CAP2, CAP3, набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

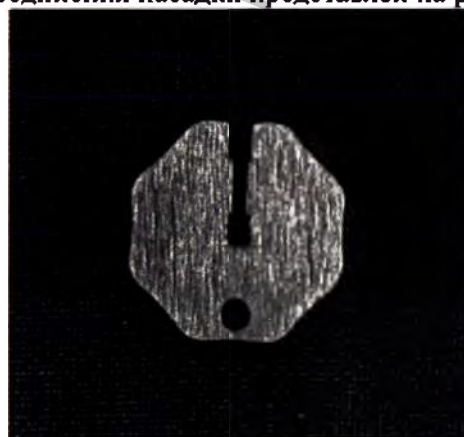


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

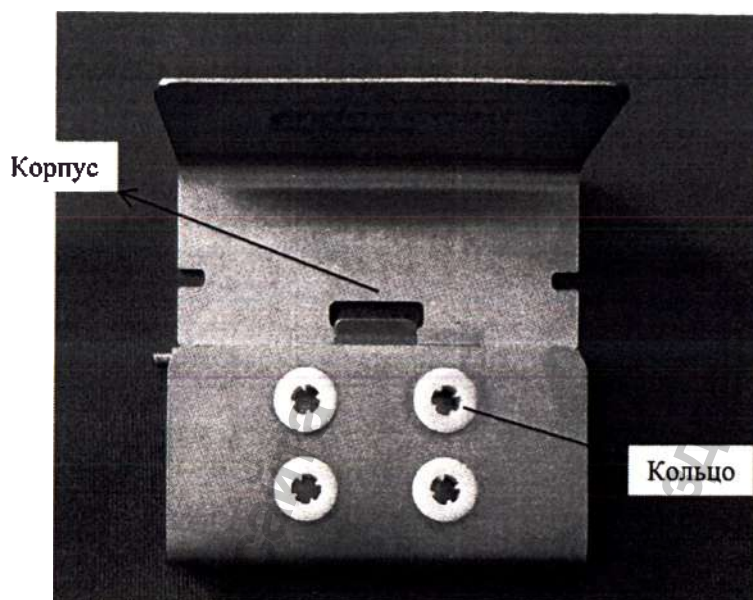


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT:

Насадки CAP1, CAP2, CAP3

1. Насадка CAP1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	11 ± 0.5 мм
Масса	$1,12 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 15 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический	Аппарат стоматологический для снятия зубных	

аппарат	отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

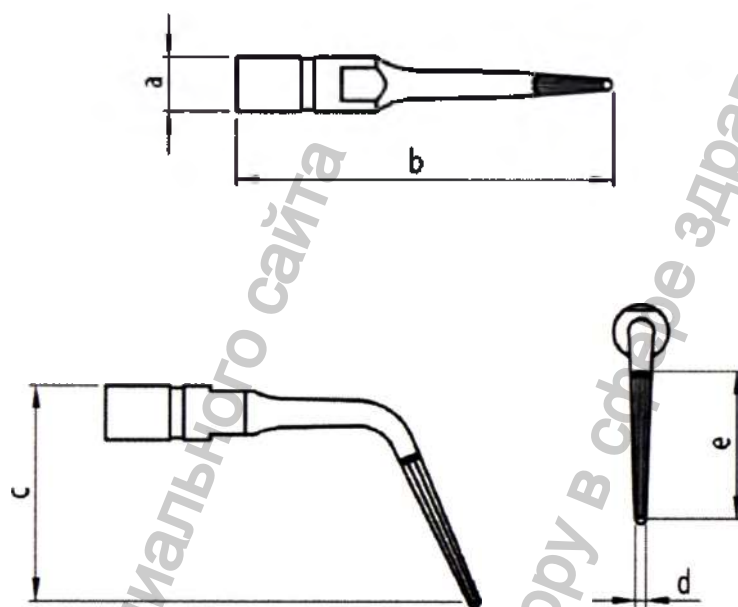


Рис.5

2. Насадка CAP2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	8.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,12 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 $15 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

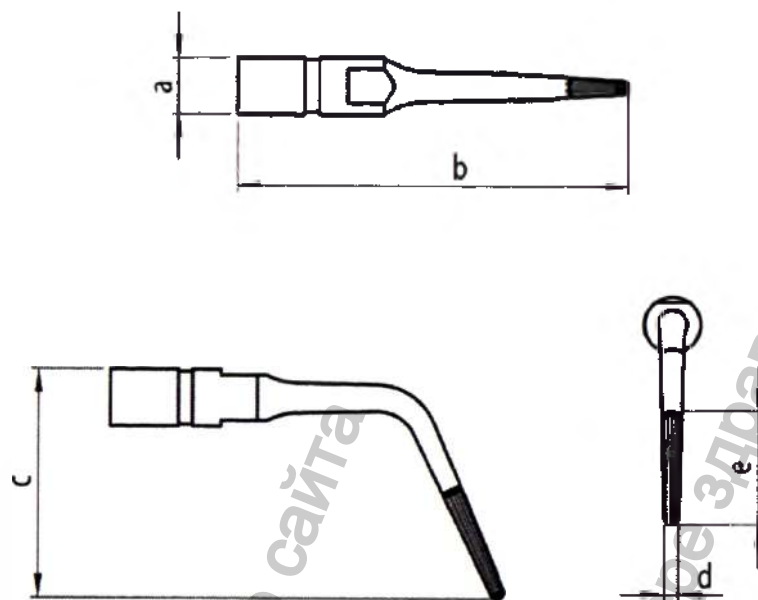


Рис.6

3. Насадка CAP3 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	8.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,12 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 $15 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

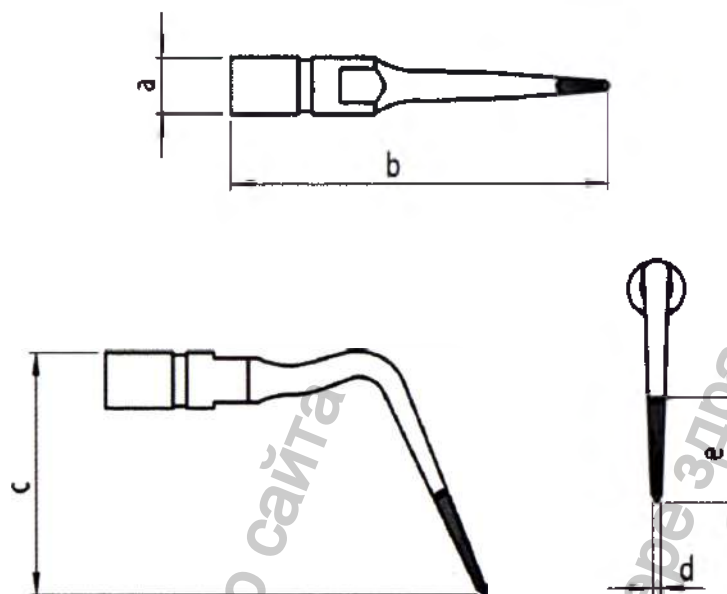


Рис.7

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице— 4 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 4

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
CAP1, CAP2, CAP3	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 5):

Таблица 5

Габаритные размеры, мм	$(30.0 \times 28.0) \pm 1.0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	$(63,0 \times 37,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$70,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	4

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 7

Насадка		Материал
CAP1, CAP2, CAP3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 8.

Таблица 8

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE

	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в мойшей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 9

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 10

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 11

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хемп АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 12

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

11. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT в составе:

- насадка AS3D-1 шт/уп;
- насадка AS6D-1 шт/уп;
- насадка AS9D-1 шт/уп;
- насадка ASLD-1 шт/уп;
- насадка ASRD-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT в составе:

- насадка AS3D-1 шт/уп;
- насадка AS6D-1 шт/уп;
- насадка AS9D-1 шт/уп;
- насадка ASLD-1 шт/уп;
- насадка ASRD-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантатами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

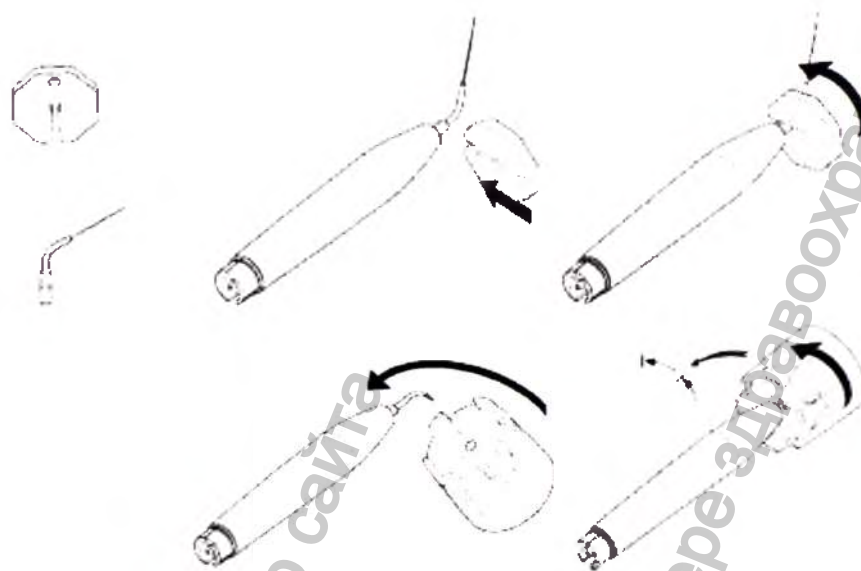


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT:**

Насадки: AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD

- Насадка AS3D-С алмазным покрытием. Используется для чистки имплантов и малых витков резьбы.
- Насадка AS6D-С алмазным покрытием. Насадкой работают без излишнего давления на маленькой мощности. Используется для чистки имплантов и средних витков резьбы.
- Насадка AS9D-С алмазным покрытием на кончике насадки. Используется для чистки имплантов и средних витков резьбы.
- Насадка ASLD- Левосторонняя, с алмазным покрытием, маленький узкий кончик. Используется для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.
- Насадка ASRD- Правосторонняя, с алмазным покрытием, маленький узкий кончик. Используется для чистки имплантов и обработки широких витков резьбы.

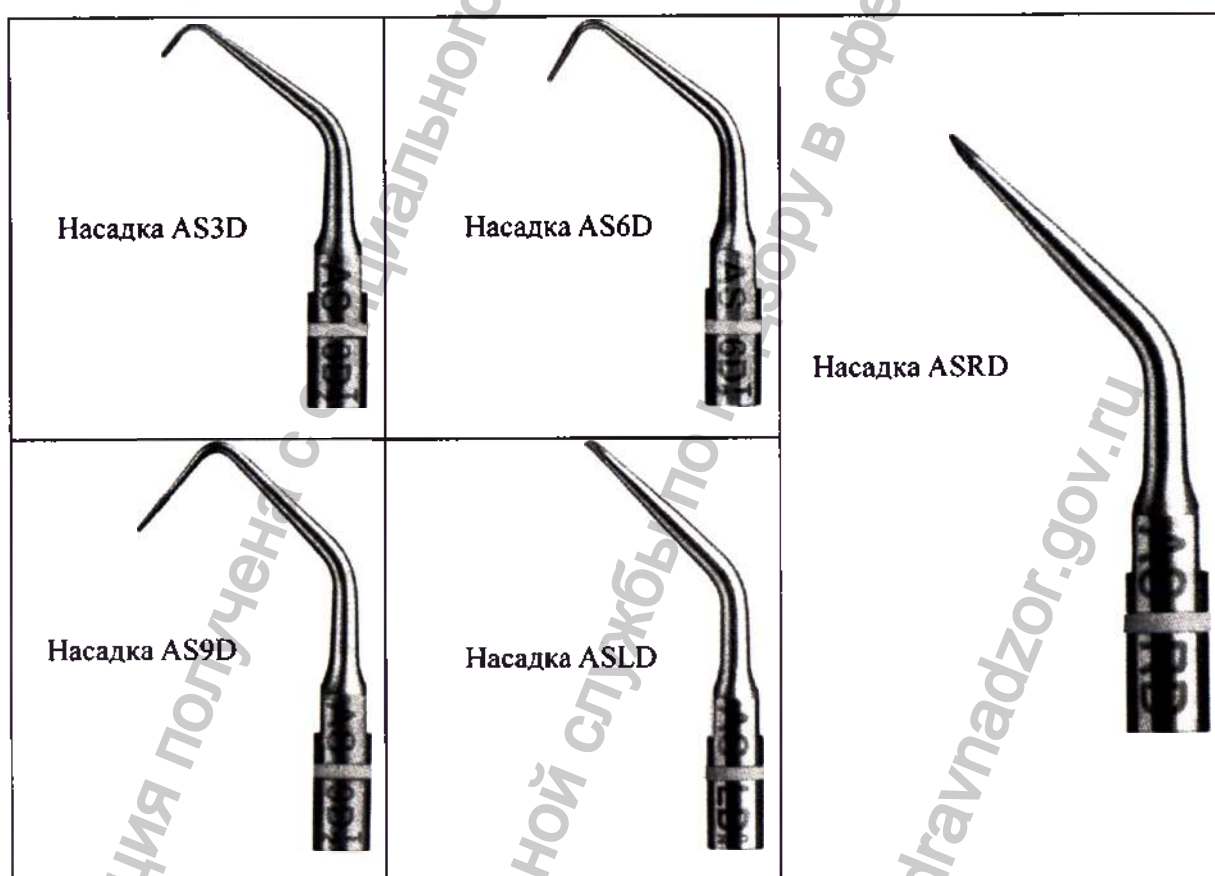


Рис 2. Внешний вид насадок AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 23

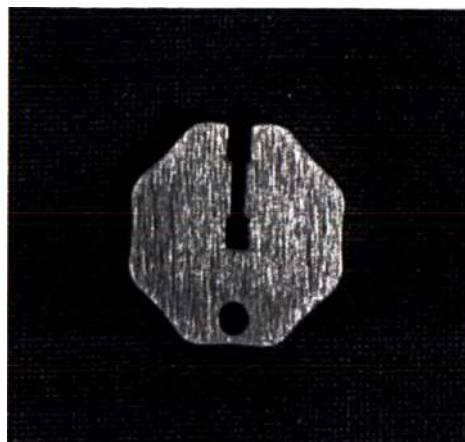


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

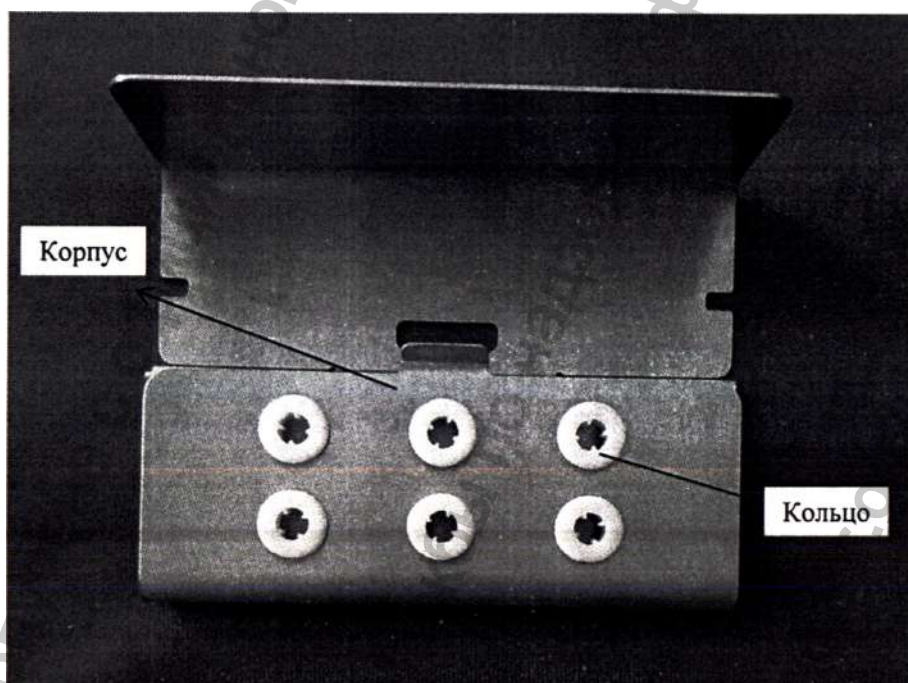


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT:
Насадки AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD**

1. Насадка AS3D (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	14.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	e1	3.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	7	
Ирригация	 9 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

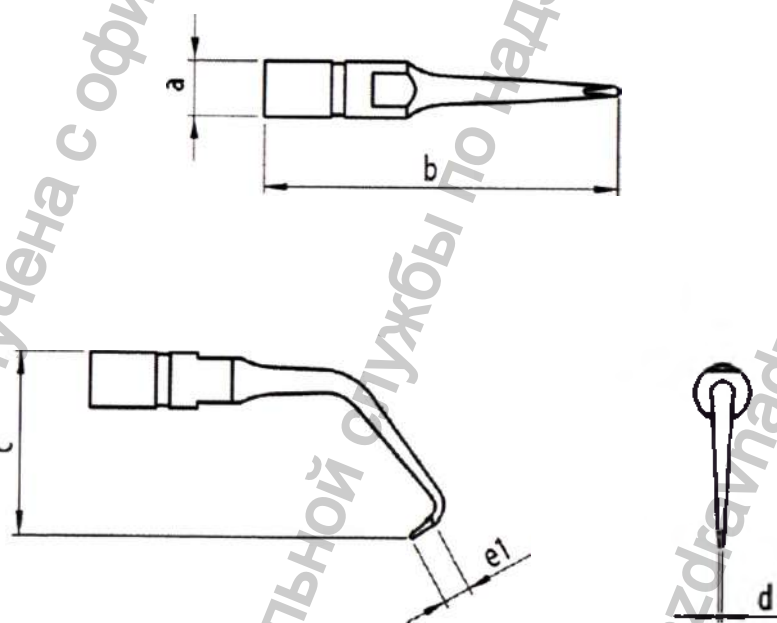


Рис.5

2. Насадка AS6D (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм

	d	0.3 ± 0.05 мм
	e1	4.0 ± 0.2 мм
Масса		$0,95 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		7
Ирригация		 $9 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetec с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

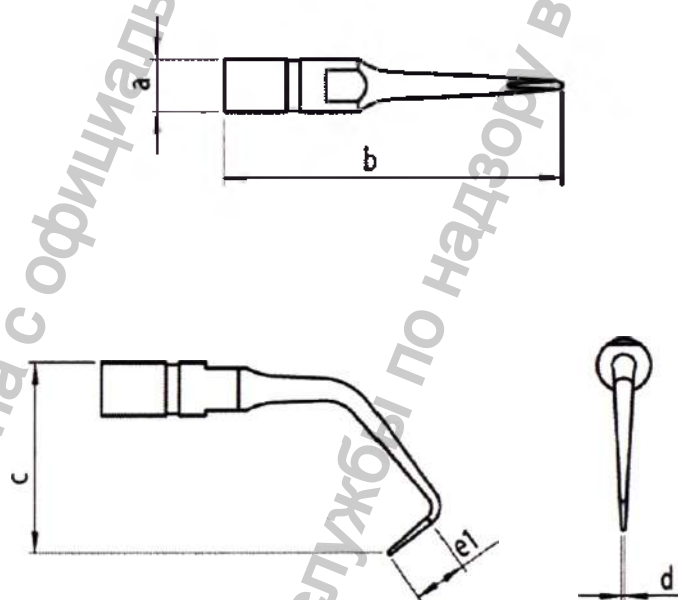


Рис.6

3. Насадка AS9D (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса		$0,95 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		6

Ирригация	 9 мл/мин ± 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetis с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

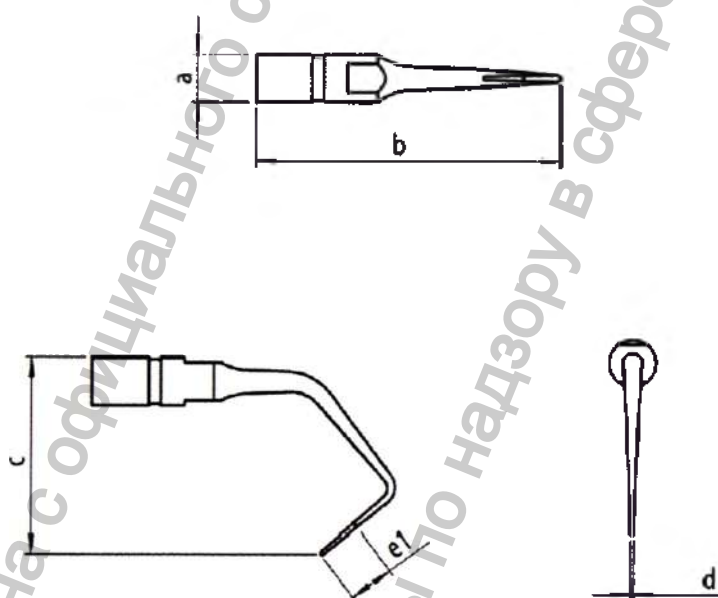


Рис. 7

4. Насадка ASDL (Таблица 3)

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	29.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	0.2 ± 0.05 мм
	e1	4.0 ± 0.2 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса	0,95 ± 0,10 г	
Режим аппарата	7	
Ирригация	 10 мл/мин ± 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и	Не более 30Н	

закрепления	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

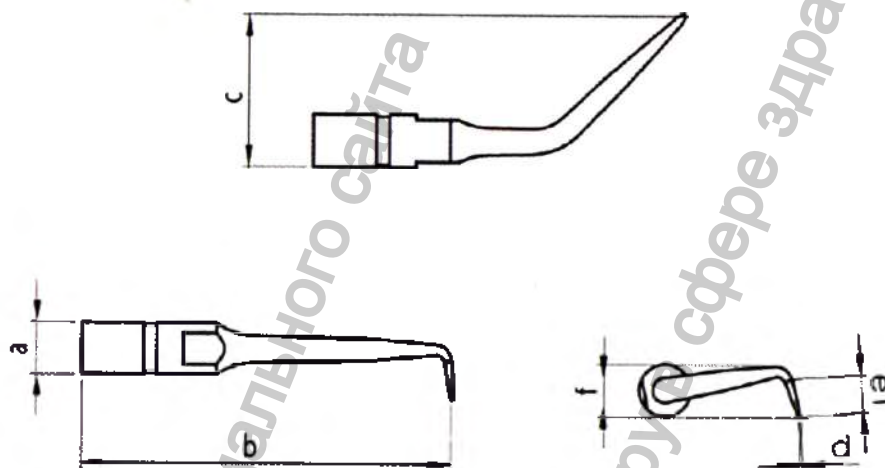


Рис. 7

5. Насадка ASRD (Таблица 4)

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	29.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	0.2 ± 0.05 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
	f	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,95 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	7	
Ирригация	 10 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

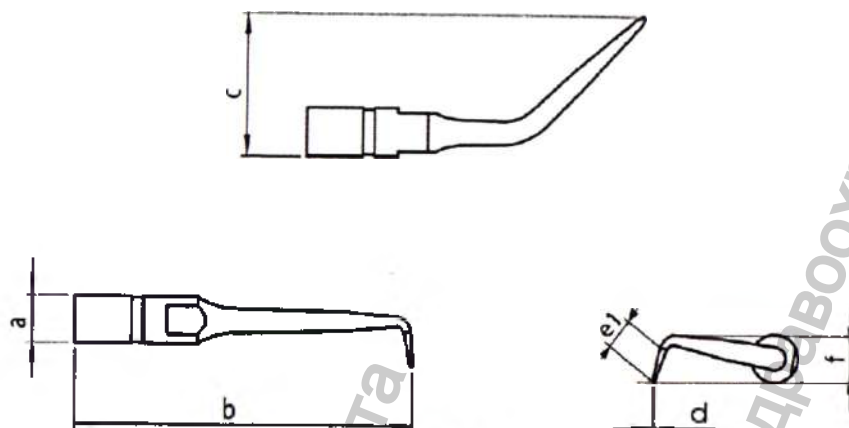


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице- 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD,	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 6):

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	$(30.0 \times 28.0) \pm 1.0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 7

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$

Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка	Материал
AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD,	Насадка
	Кольцо
	Алмазное покрытие
	Медицинская нержавеющая сталь
	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 9

Таблица 9

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
 Electronic User Information	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзинки, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует разделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.

10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышение температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

12. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN ROUNDED KIT в составе:

- насадка РМ1-1 шт/уп;
- насадка РМ2-1 шт/уп;
- насадка РМ3-1 шт/уп;
- насадка РМ4-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PERFECT MARGIN ROUNDED KIT в составе:

- насадка PM1-1 шт/уп;
- насадка PM2-1 шт/уп;
- насадка PM3-1 шт/уп;
- насадка PM4-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

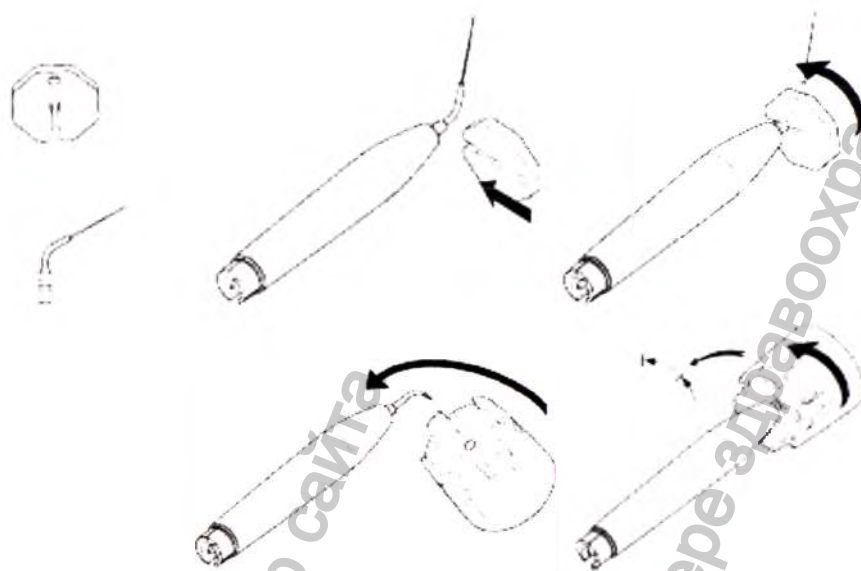


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PERFECT MARGIN ROUNDED KIT:**

Насадки: PM1, PM2, PM3, PM4.

- Насадка PM1- Имеет форму 1/4 шара, с алмазным покрытием, выпукло-закругленный кончик. Используется для обработки зубов перед полировкой.
- Насадка PM2 – Используется для конечной обработки, имеет форму 1/4 шара, с алмазным покрытием, выпукло-закругленный кончик. Применение этого типа инструментария является очень простым: зона обработки сохраняется чистой, данная процедура безболезненна для пациента.
- Насадка PM3 – Используется для полировки, имеет форму 1/4 гладкого шара, выпукло-закругленный кончик.
- Насадка PM4-Коническая насадка, с алмазным покрытием. Используется для очистки стенок корневых каналов и полировки.

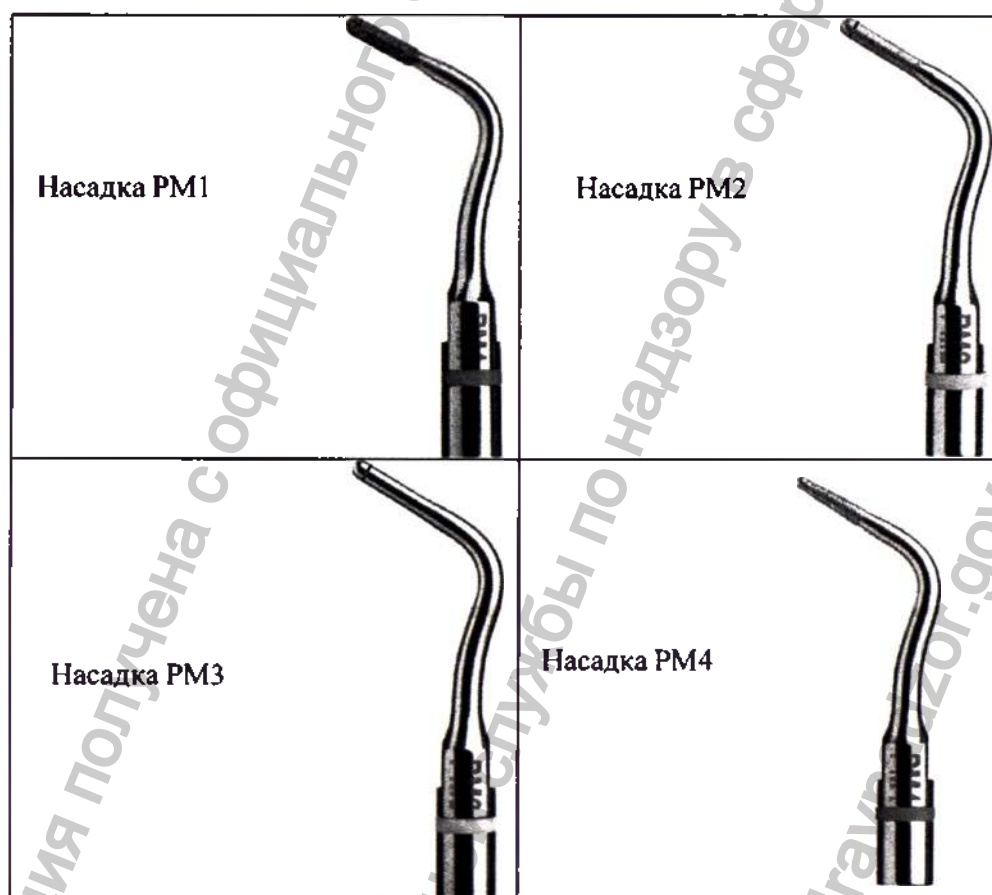


Рис.2 Внешний вид насадок PM1, PM2, PM3, PM4 набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN ROUNDED KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

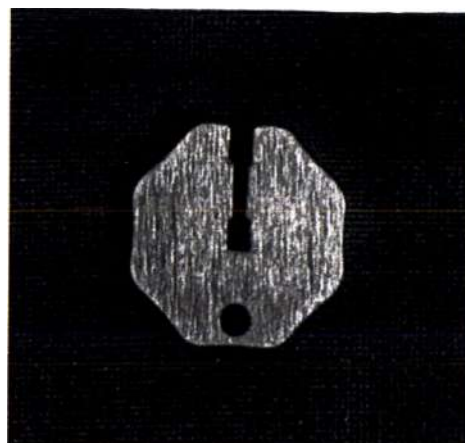


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

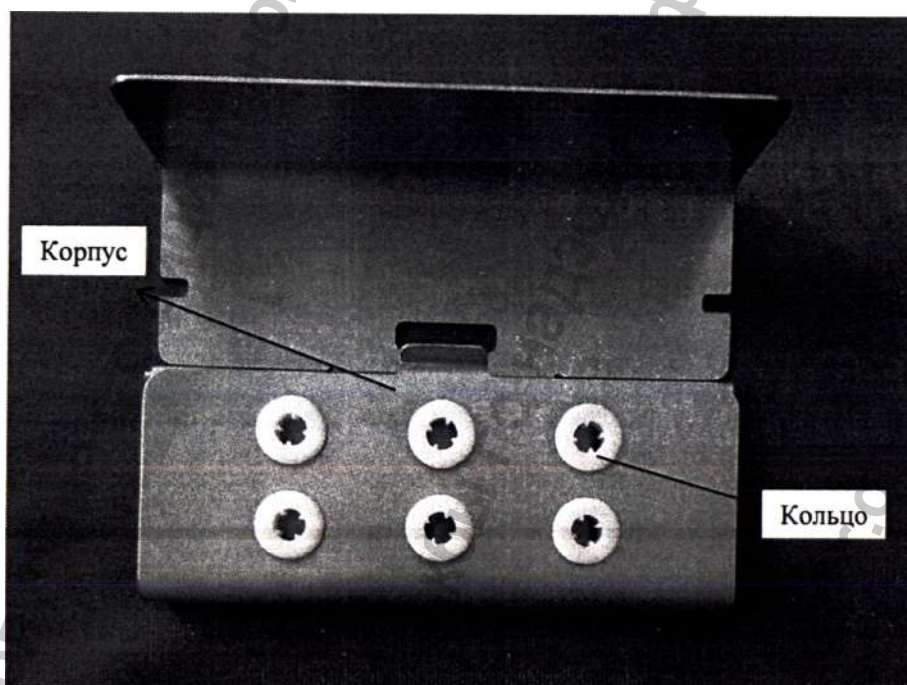


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PERFECT MARGIN ROUNDED KIT:
 Насадки PM1, PM2, PM3, PM4.

1. Насадка PM1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,91 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	15	
Ирригация	 $17 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xipetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

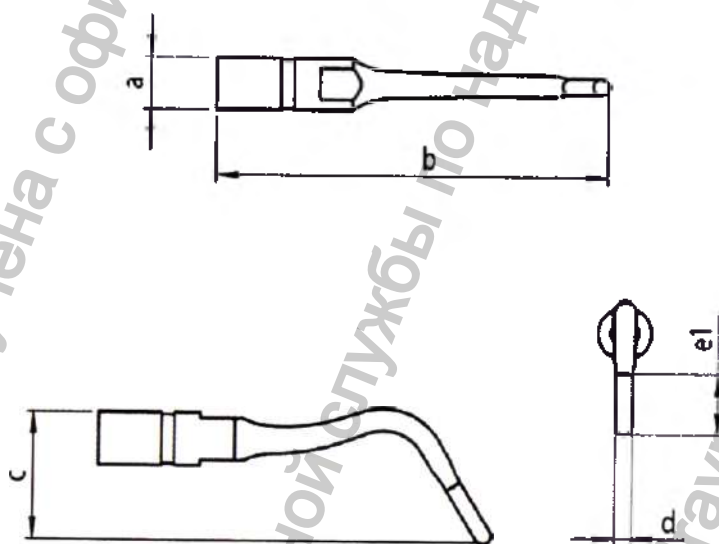


Рис.5

2. Насадка PM2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм

Масса	0,92 ± 0,10 г
Режим аппарата	10
Ирригация	 19 мл/мин ± 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

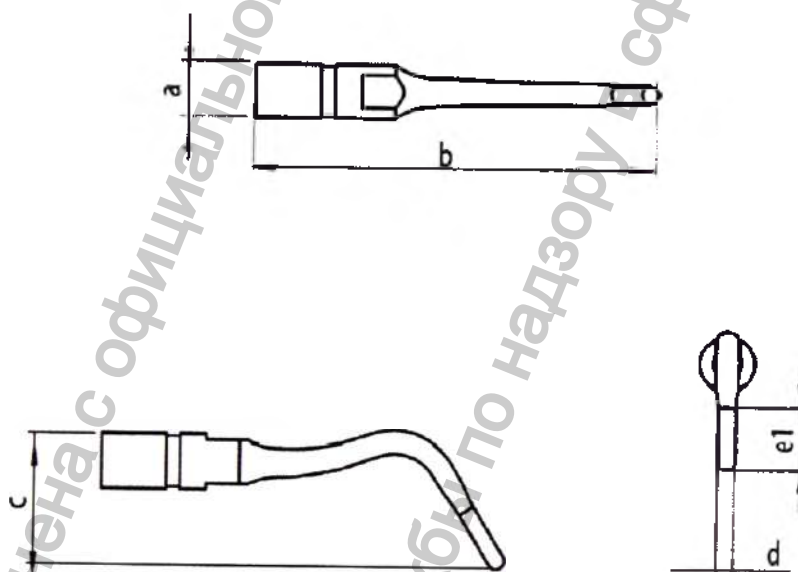


Рис.6

3. Насадка РМЗ (Таблица 3).

Таблица 3		
Габаритные размеры*	a	4,0 ± 0,2 мм
	b	30,0 ± 0,5 мм
	c	10,0 ± 0,5 мм
	d	1,0 ± 0,2 мм
Масса	0,92 ± 0,10 г	
Режим аппарата	8	
Ирригация	 20 мл/мин ± 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и	Не более 30 Н	

закрепления	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

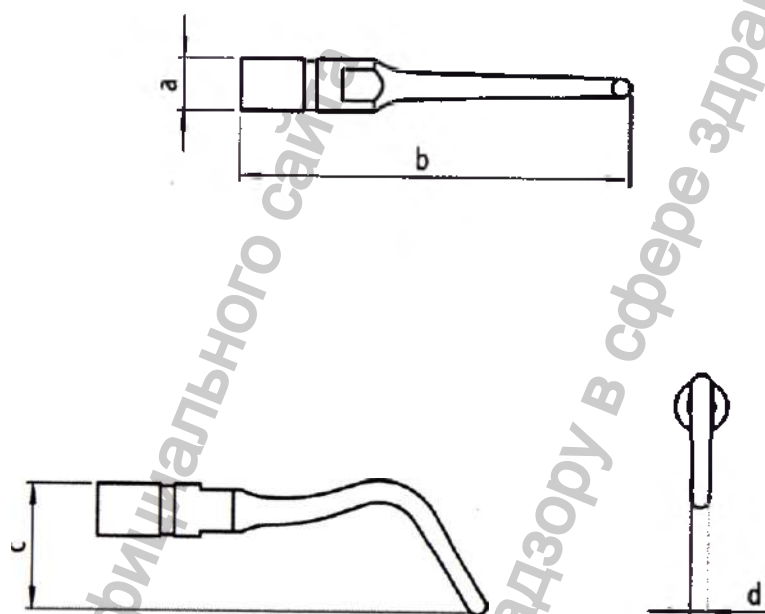


Рис.7

4. Насадка РМ4 (Таблица 4).

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,92 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	15	
Ирригация	 $17 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями	

	отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

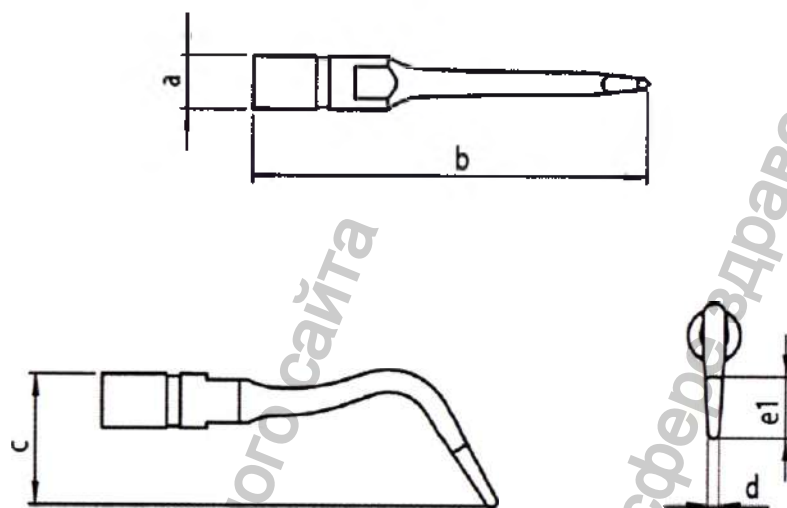


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице— 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
PM1, PM2, PM3, PM4	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 6)

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

Таблица 7

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка		Материал
PM3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
PM1, PM2, PM4.	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 9.

Таблица 9

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии

	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %).
ультразвуковой очиститель.

Таблица 10

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 11

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C

Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 12

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклав) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 13

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышение температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C

Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

13. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN SHOULDER KIT в составе:

- насадка PMS1-1 шт/уп;
- насадка PMS2-1 шт/уп;
- насадка PMS3-1 шт/уп,;
- насадка PM4-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PERFECT MARGIN SHOULDER KIT в составе:

- насадка PMS1-1 шт/уп;
- насадка PMS2-1 шт/уп;
- насадка PMS3-1 шт/уп,;
- насадка PM4-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ -1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп,;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
 - Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
 - Уход за имплантами и реставрация зубов
 - Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

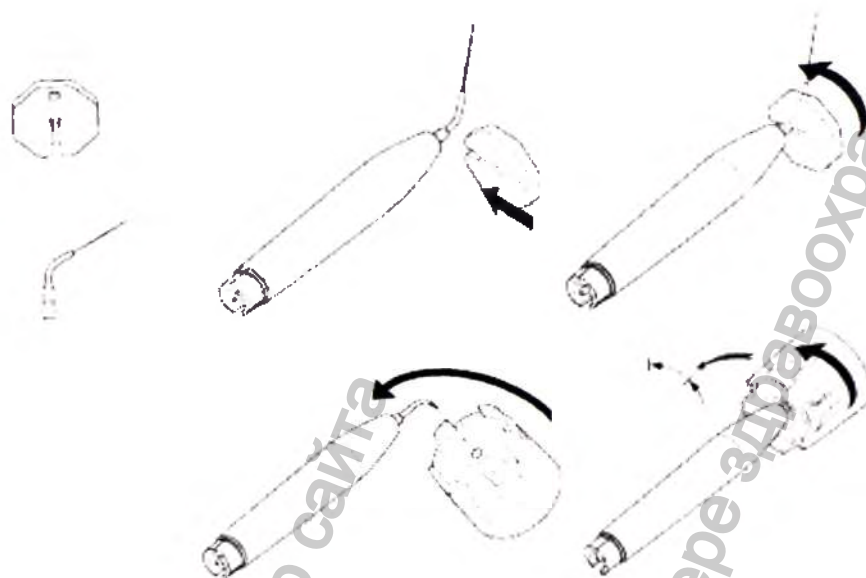


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PERFECT MARGIN SHOULDER KIT:**

Насадки: PMS1, PMS2, PMS3, PM4.

- Насадка PMS1-С алмазным покрытием, прямой плоский кончик. Используется для чистки с последующей обработкой.
- Насадка PMS2-С алмазным покрытием, прямой плоский кончик. Используется для чистки без риска повреждения, а также для полировки
- Насадка PMS3-Прямой плоский кончик, гладкая. Используется для финишной полировки и обработки.
- Насадка PM4-Коническая насадка, с алмазным покрытием. Используется для очистки стенок корневых каналов и полировки.

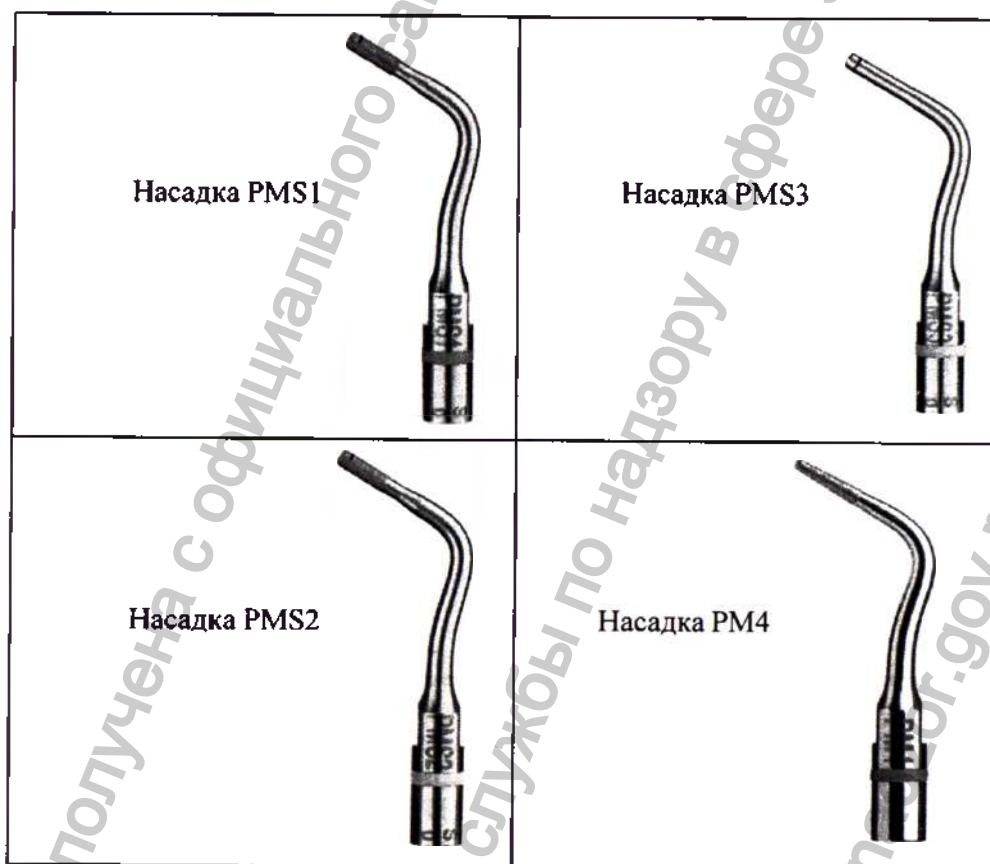


Рис.2 Внешний вид насадок PMS1, PMS2, PMS3, PM4 набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN SHOULDER KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

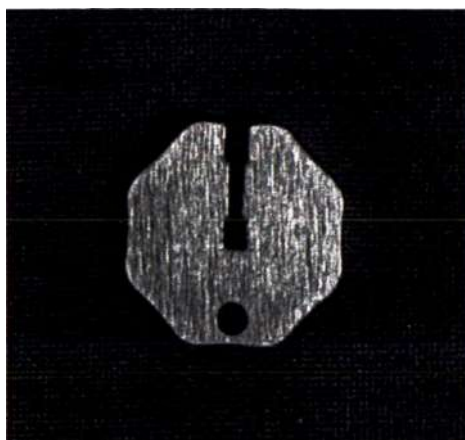


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

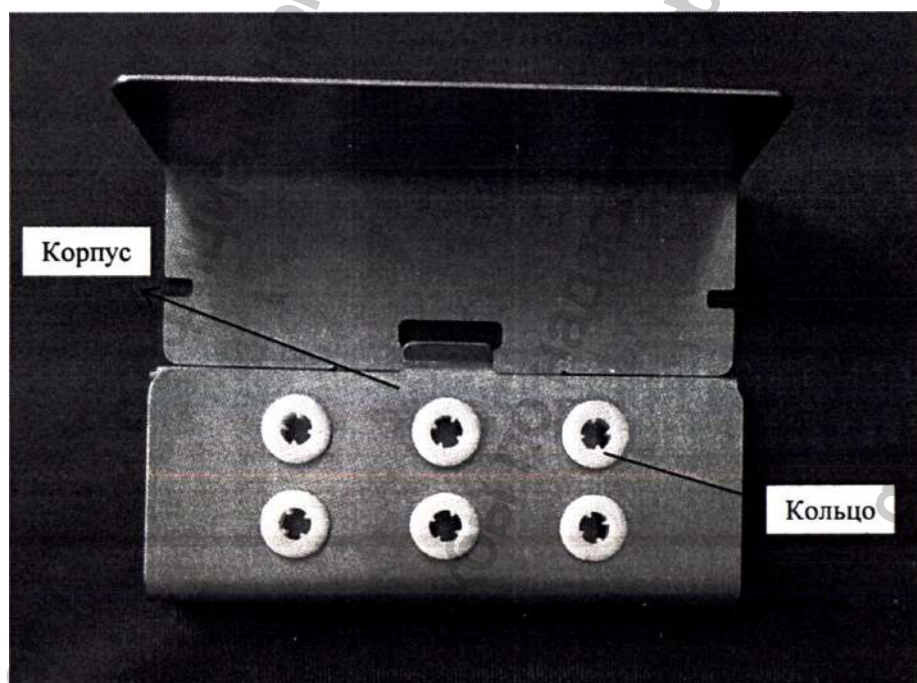


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

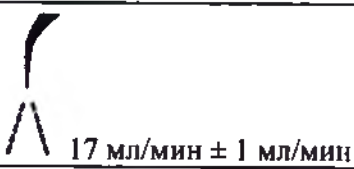
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

1. Насадка PMS1 (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные	а	4.0 ± 0.2 мм

размеры*	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса		0,92 ± 0,10 г
Режим аппарата		15
Ирригация		
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

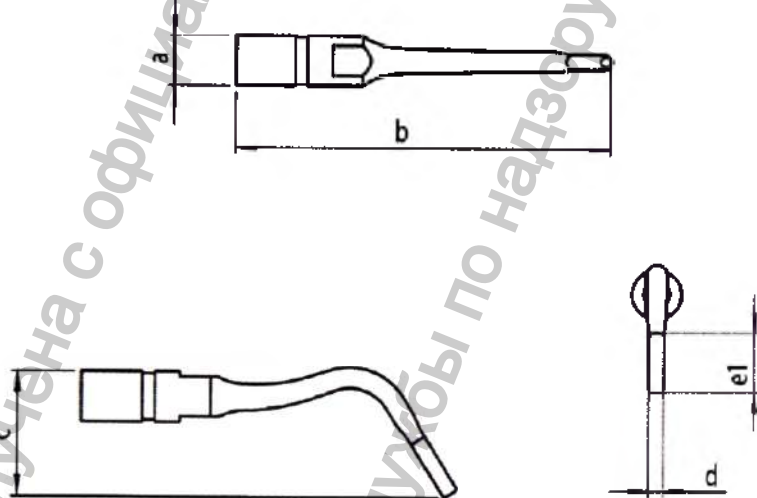


Рис.5

2. Насадка PMS2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса		0,92 ± 0,10 г
Режим аппарата		10

Ирригация	 19 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetis с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

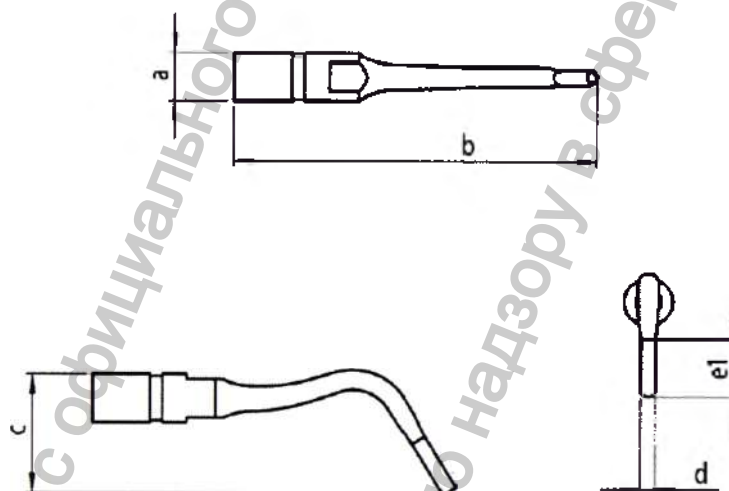


Рис.6

3. Насадка PMS3 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 $\pm$ 0.2 мм
	b	30.0 $\pm$ 0.5 мм
	c	10.0 $\pm$ 0.5 мм
	d	1.0 $\pm$ 0.2 мм
Масса	0,92 $\pm$ 0,10 г	
Режим аппарата	8	
Ирригация	 20 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический	Аппарат стоматологический для снятия зубных	

аппарат	отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

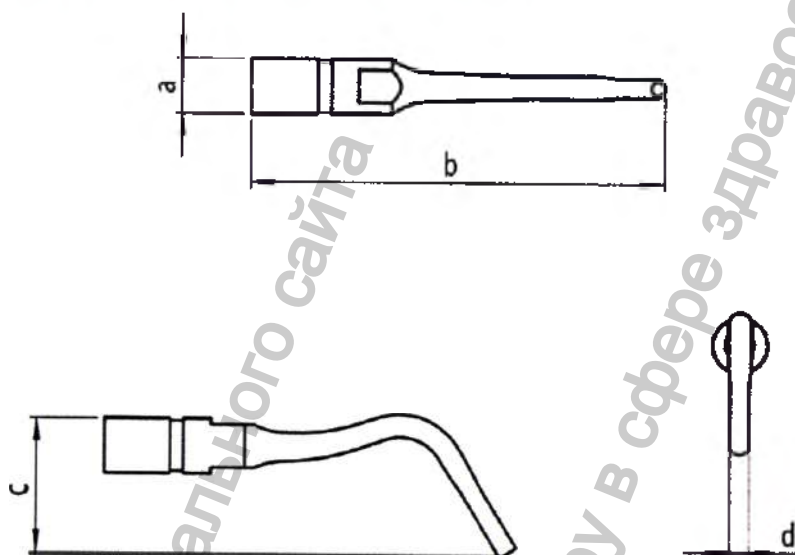


Рис.7

4. Насадка РМ4 (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e1	5.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,92 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	15	
Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

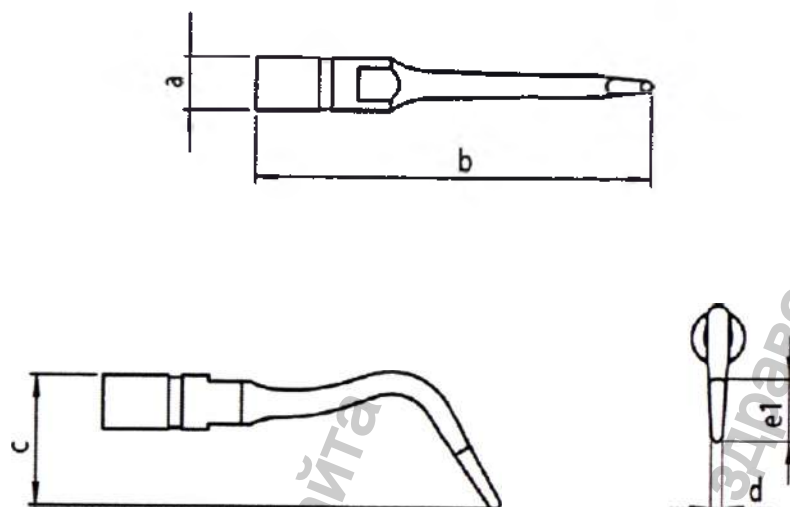


Рис.8

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 5 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 5

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
PMS1, PMS2, PMS3,, PM4	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 6):

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	$(30.0 \times 28.0) \pm 1.0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 7

Габаритные размеры, мм	(100,0x40,0x40,0) ± 2 мм
Масса, г	100,0 ± 5,0 г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 8

Насадка		Материал
PMS3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
PMS1, PMS2, PM4	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 9.

Таблица 9

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %).
ультразвуковой очиститель.

Таблица 95

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 96

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 97

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 98

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

14. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT в составе:

- насадка PMV1-1 шт/уп;
- насадка PMV2-1 шт/уп;
- насадка PMV3-1 шт/уп;
- насадка PMV4-1 шт/уп;
- насадка PMV5-1 шт/уп;
- насадка PMV6-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

14. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT в составе:

- насадка PMV1-1 шт/уп;
- насадка PMV2-1 шт/уп;
- насадка PMV3-1 шт/уп;
- насадка PMV4-1 шт/уп;
- насадка PMV5-1 шт/уп;
- насадка PMV6-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)

- Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:**
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в

наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

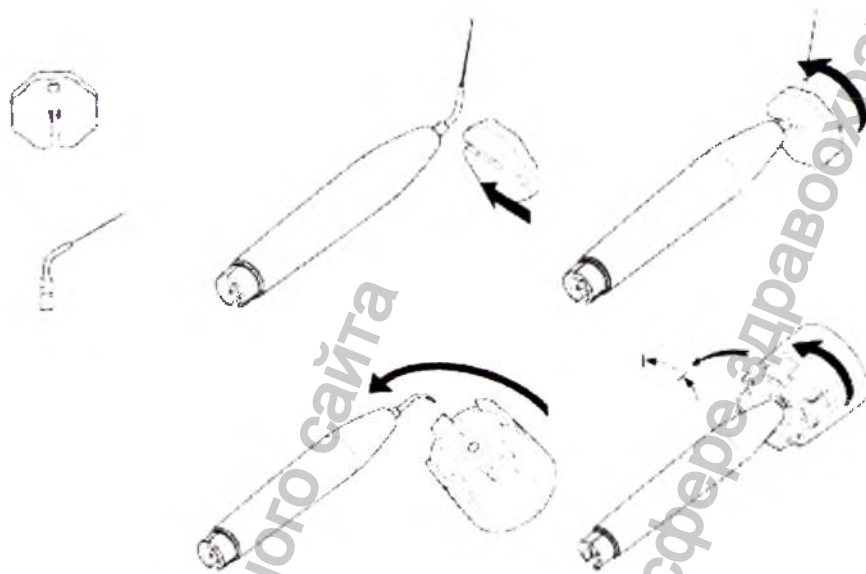


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

14. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT:

Насадки: PMV1, PMV2, PMV3, PMV4, PMV5, PMV6.

- Насадка PMV1-Шарик на кончике насадки, с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.
- Насадка PMV2-На внешней стороне кончика насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.
- Насадка PMV3-На внутренней стороне кончика насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для обработки поверхностей зубов.
- Насадка PMV4- На внешней стороне кончика насадки располагается шарик с гладкой поверхностью. Используется для финишной полировки.
- Насадка PMV5-На внутренней стороне кончика насадки располагается шарик с гладкой поверхностью. Используется для финишной полировки.
- Насадка PMV6-Шарик на кончике насадки с гладкой поверхностью. Используется для полировки при обработке зубов.

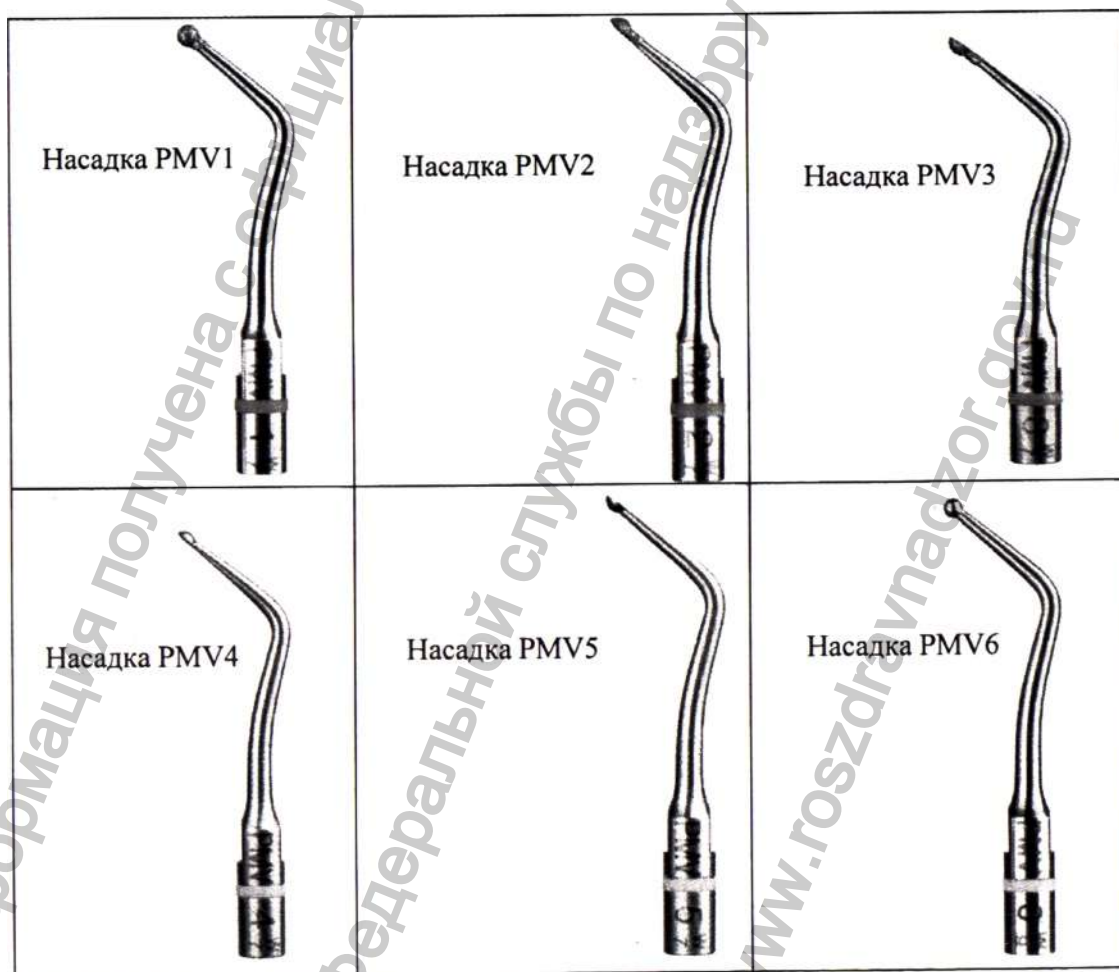


Рис. 2 Внешний вид насадок PMV1, PMV2, PMV3, PMV4, PMV5, PMV6 Набора

насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT.

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

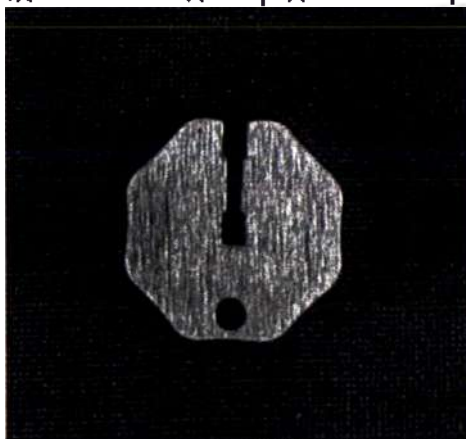


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

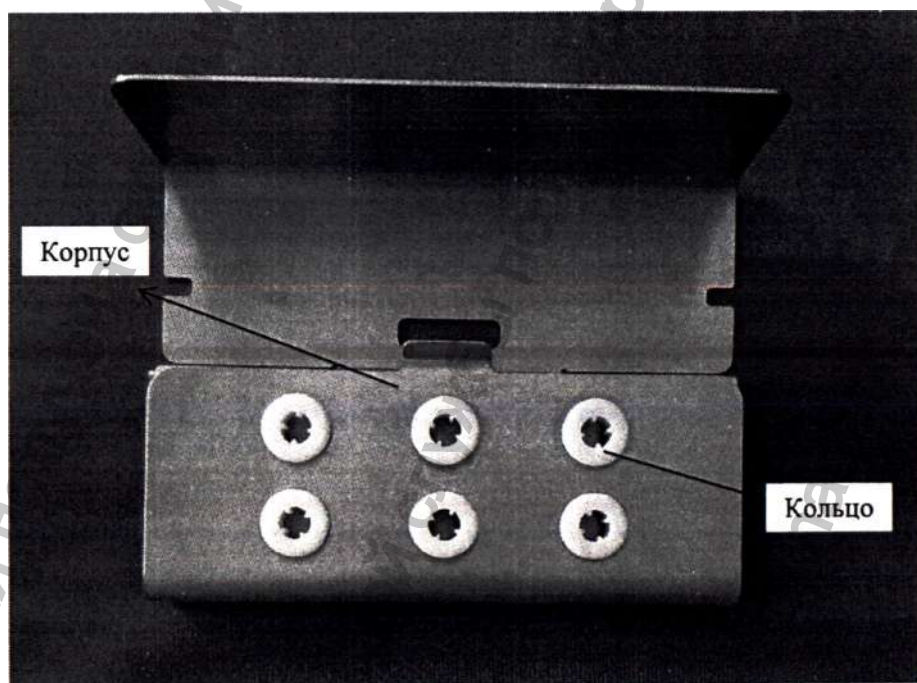


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже:

Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

14. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT:

PMV1, PMV2, PMV3, PMV4, PMV5, PMV6.

1. Насадка PMV1(Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,97 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	15	
Ирригация	 $20 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xipetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

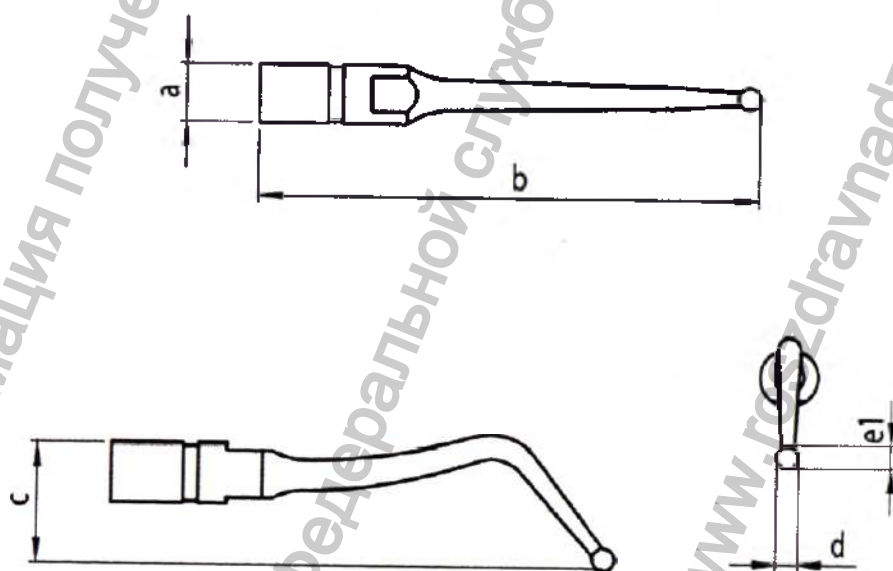


Рис.5

2. Насадка PMV2 (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса		$0,97 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		15
Ирригация		 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

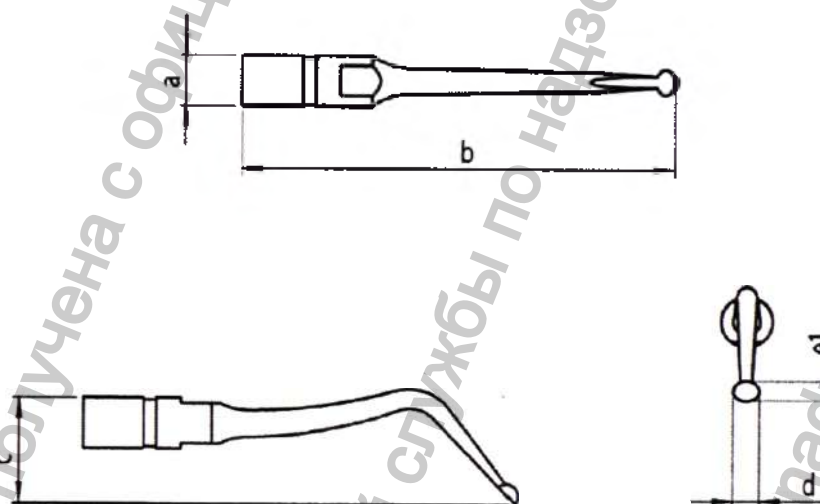


Рис.6

3. Насадка PMV3 (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса		$0,97 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		15

Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения	Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

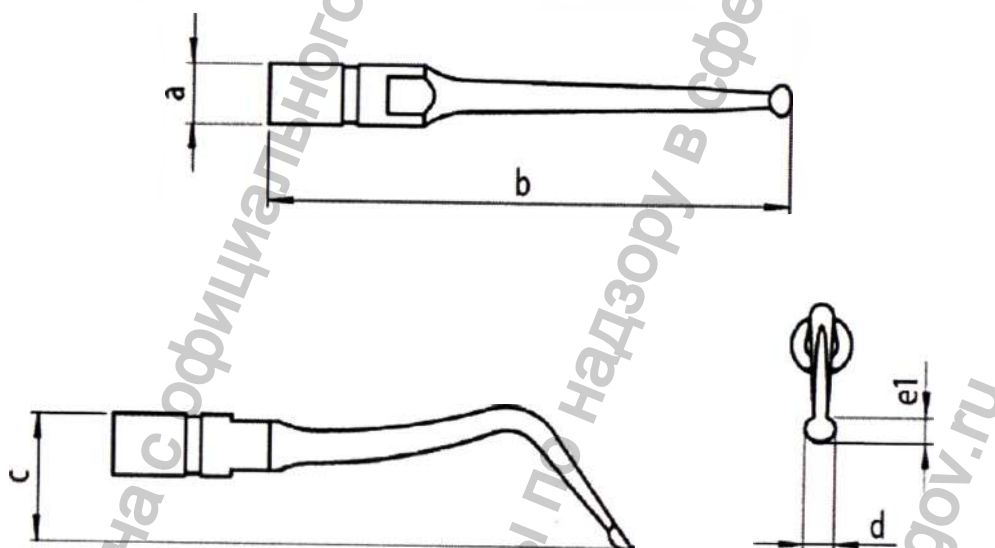


Рис. 7

4. Насадка PMV4 (Таблица 4).

Таблица 4		
Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e	2.0 ± 0.2 мм
Масса	0.97 ± 0.10 г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 17 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	

Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

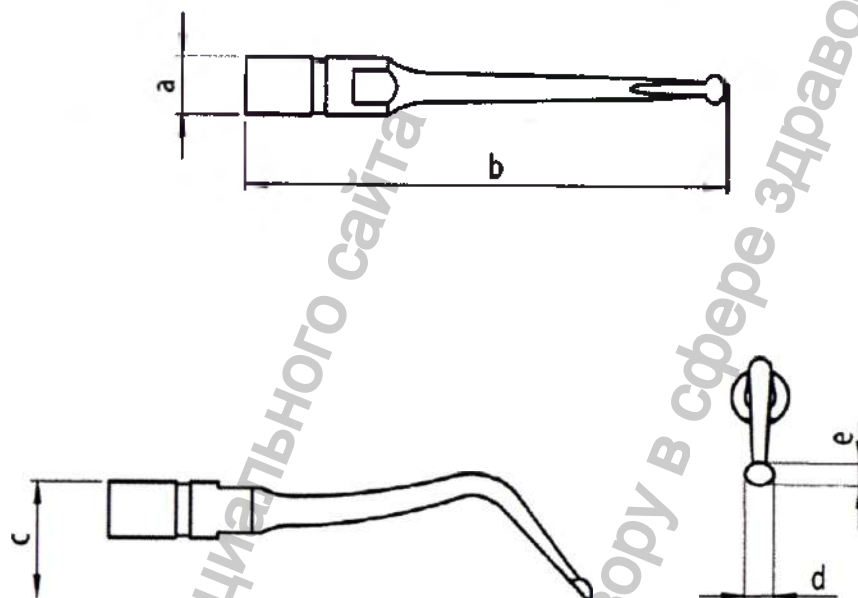


Рис.8

5. Насадка PMV5 (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,97 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 $17 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

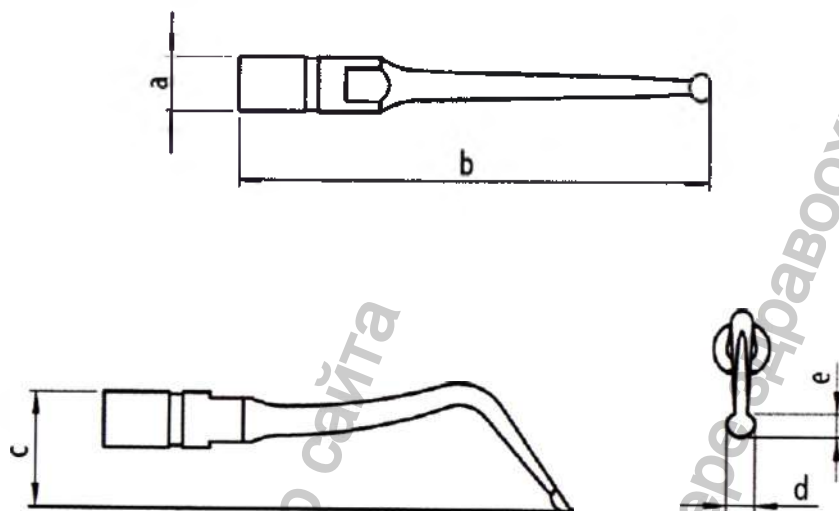


Рис.9

6. Насадка PMV6 (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.2 мм
	b	35.0 ± 0.5 мм
	c	8.0 ± 0.2 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e	2.0 ± 0.2 мм
Масса	$0,97 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	10	
Ирригация	 $19 \text{ мл/мин} \pm 1 \text{ мл/мин}$	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

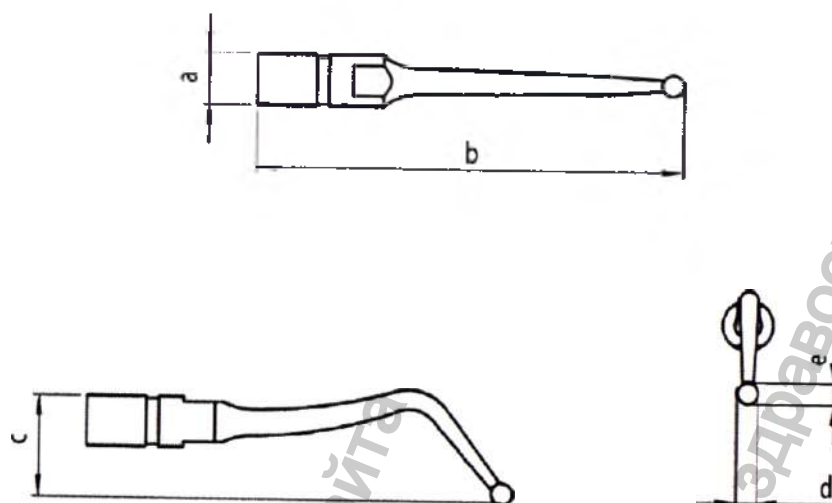


Рис.10

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Капельная ирригация		Средняя скорость ирригации		Высокая скорость ирригации

В таблице– 7 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 7

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
PMV1, PMV2, PMV3, PMV4, PMV5, PMV6	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 24.0 до 37.0	Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron; Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями; Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 8):

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	$(30.0 \times 28.0) \pm 1.0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	(100,0x40,0x40,0) ± 2 мм
Масса, г	100,0 ± 5,0 г
Количество ячеек	6

Таблица 9

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 10

Насадка		Материал
PMV4, PMV5, PMV6	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Нет
PMV1, PMV2, PMV3	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 11.

Таблица 11

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии

	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Таблица 12

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 13

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C

Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 14

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 15

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %

Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым
аппаратам

15. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
BONE SURGERY II KIT в составе:

- насадка BS1S II -1 шт/уп;
- насадка BS2L II -1 шт/уп;
- насадка BS2R II-1 шт/уп;
- насадка BS4 II-1 шт/уп;
- насадка BS5 II-1 шт/уп;
- насадка BS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
15. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам BONE SURGERY II KIT в составе:

- насадка BS1S II -1 шт/уп;
- насадка BS2L II -1 шт/уп;
- насадка BS2R II-1 шт/уп;
- насадка BS4 II-1 шт/уп;
- насадка BS5 II-1 шт/уп;
- насадка BS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка -1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантатами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)

- Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в

наконечнике для насадок (Рис.). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

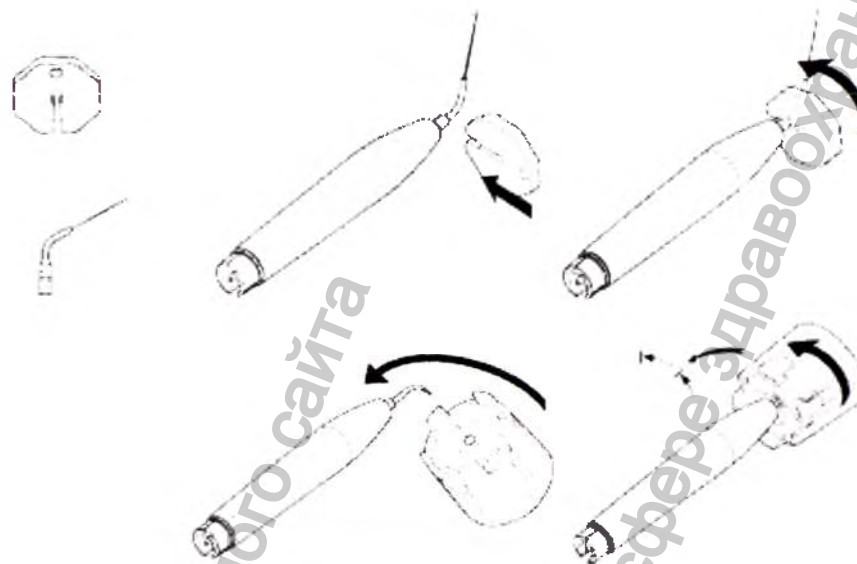


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом. Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка

имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

15. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам BONE SURGERY II KIT:

Насадки BS1S II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II

- Насадка BS1S II- Пила с маркировкой (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 3 мм / 6 мм / 9 мм), для распила очень плотной кортикальной пластины.
- Насадка BS2L II- Пила боковая левосторонняя, используемая для разрезания кортикальной кости в области ветви нижней челюсти.
- Насадка BS2R II- Пила боковая правосторонняя, используемая для разрезания кортикальной кости в области ветви нижней челюсти
- Насадка BS4 II – Круговой скальпель, изогнутый на 130°, для остеопластики и сбора костных опилок.
- Насадка BS5 II- Плоский скальпель для тонкой остеотомии.
- Насадка BS6 II- Изогнутый скальпель предназначен для остеопластики. Область применения:ремоделирование, кюретаж, забор костных опилок

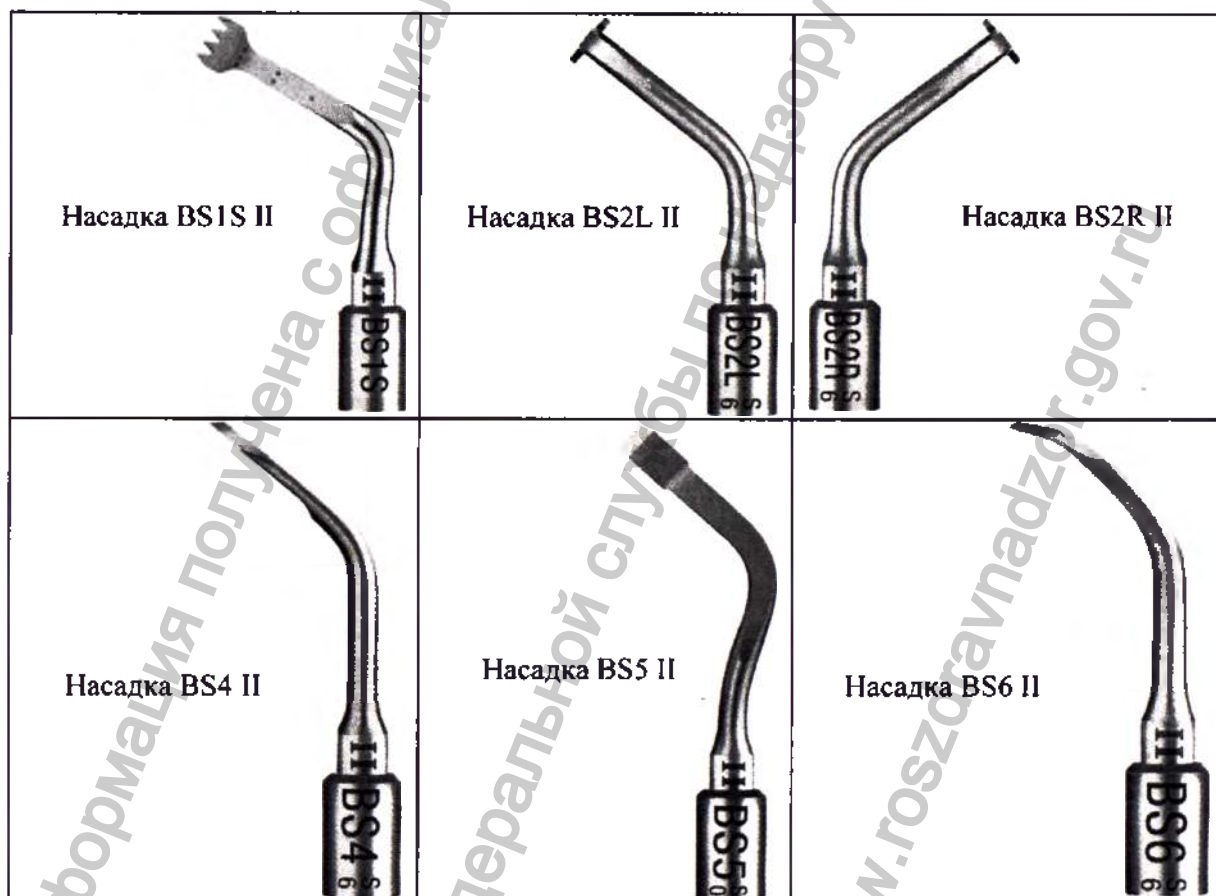


Рис 2. Внешний вид насадок BS1S II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам BONE SURGERY II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

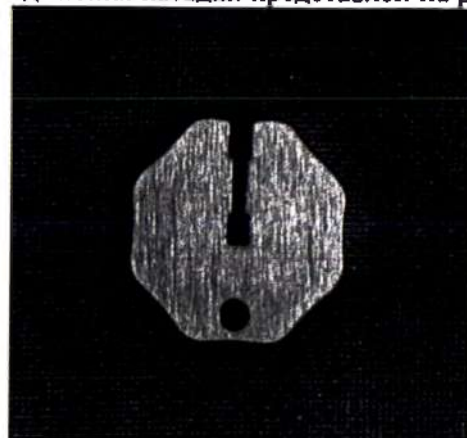


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

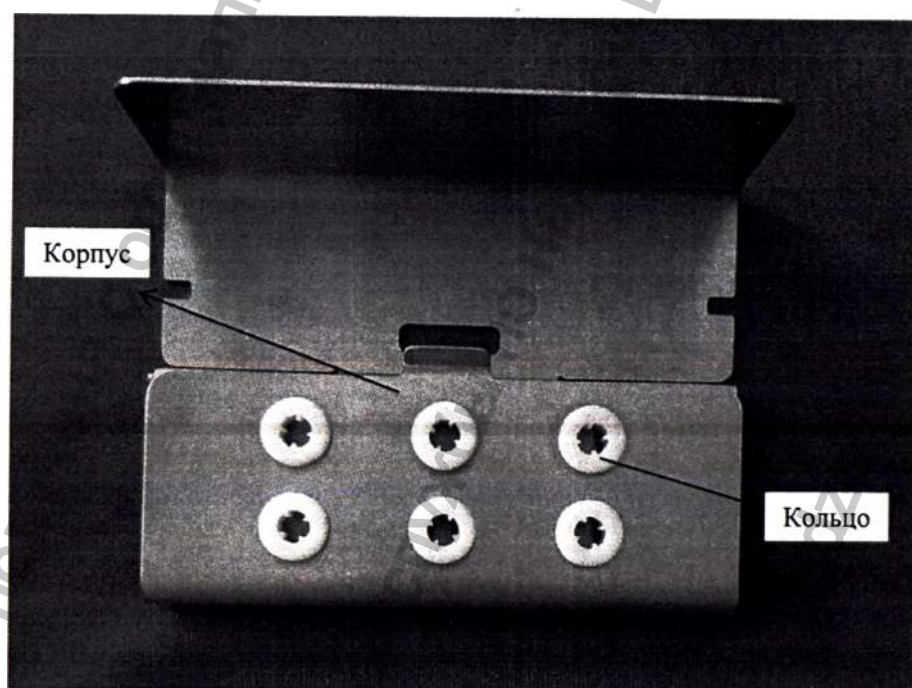


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

15. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам BONE SURGERY II KIT:
BS1S II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II

1. Насадка BS1S II (Таблица 1).

Таблица 1

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,15 \pm 0,1$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

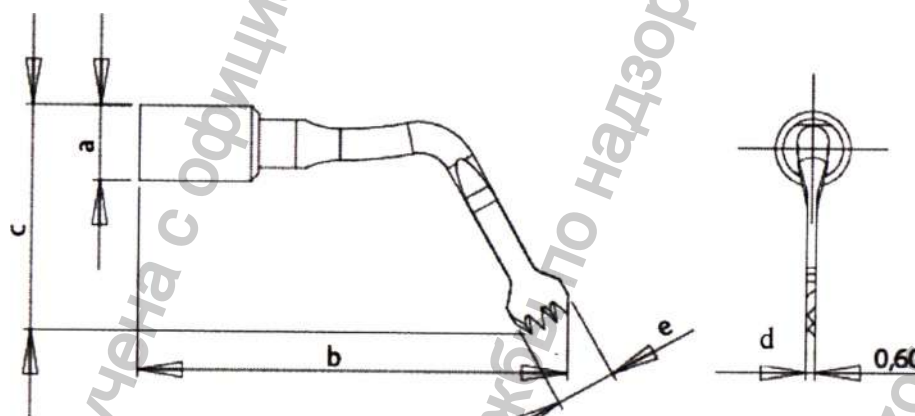


Рис.5

2. Насадка BS2L II (Таблица 2).

Таблица 2

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,15 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	

Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

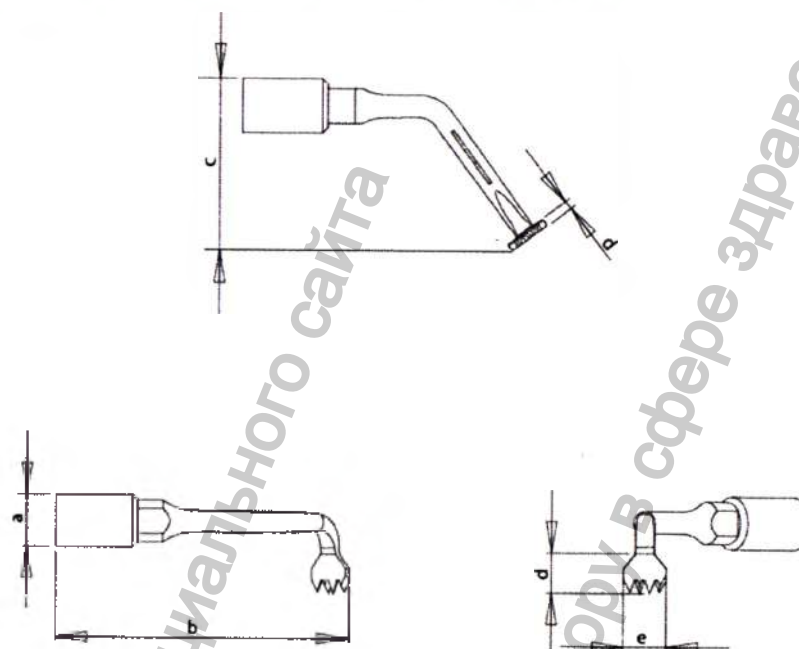


Рис.6

3. Насадка BS2R II (Таблица 3).

Таблица 3

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,15 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

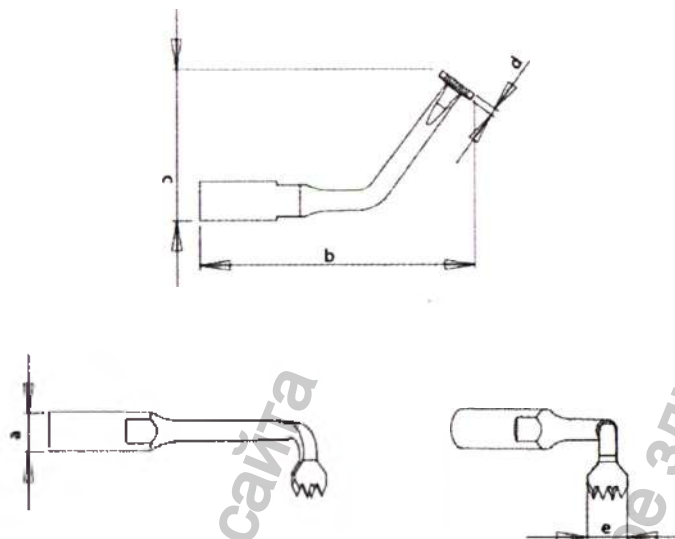


Рис.7

4. Насадка BS4 II (Таблица 4).

Таблица 4

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,19 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

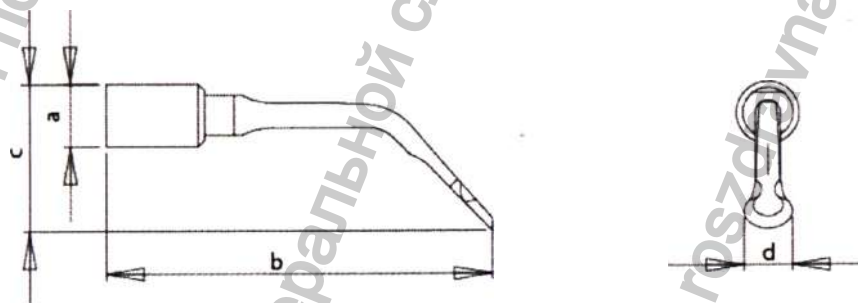


Рис.8

5. Насадка BS5II (Таблица 5).

Таблица 5

Габаритные	a	5.0 ± 0.2 мм

размеры*	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	11.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	e	3.0 ± 0.2 мм
Масса		1,19 ± 0,10 г
Режим аппарата		D3
Ирригация		60мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

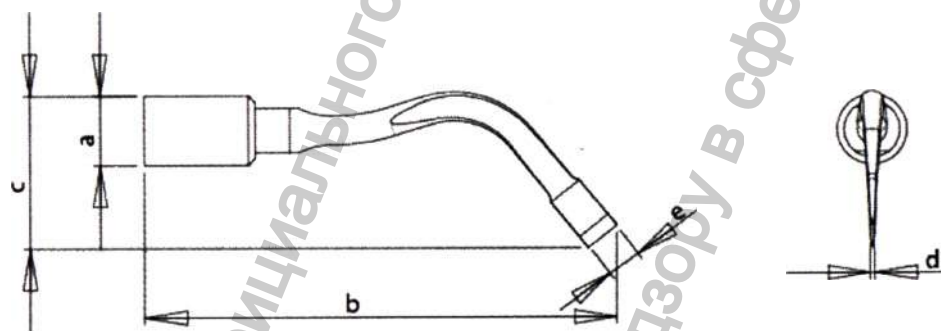


Рис.9

6. Насадка BS6 II (Таблица 6).

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	3.0 ± 0.2 мм
Масса		1,19±0,1 г
Режим аппарата		D1
Ирригация		60 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

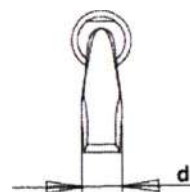
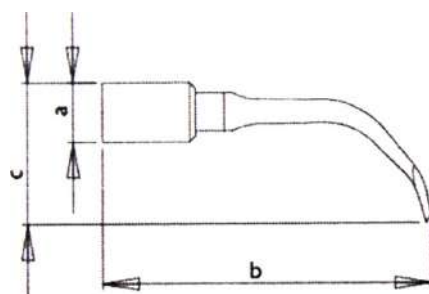


Рис.10

В таблице— 89 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 7

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
BS1S II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ (Таблица 8):

Таблица 8

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Таблица 9

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Таблица 10

Насадка	Материал
BS1S II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие
	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны в таблице 11.

Таблица 11

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно

Rx ONLY	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
PN	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 12

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе

1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Таблица 13

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Таблица 14

Средство	Концентрация раствора,%	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Таблица 15

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelecc@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C

Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C

Относительная влажность: от 30 до 75 %

Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

16. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT в составе:

- насадка SL1 II-1 шт/уп;,,
- насадка SL2 II-1 шт/уп;,,
- насадка SL3 II-1 шт/уп;,,
- насадка SL4 II -1 шт/уп;
- насадка SL5 II -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT в составе:

- насадка SL1 II-1 шт/уп,;
- насадка SL2 II-1 шт/уп,;
- насадка SL3 II-1 шт/уп,;
- насадка SL4 II -1 шт/уп;
- насадка SL5 II -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

SATELEK, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

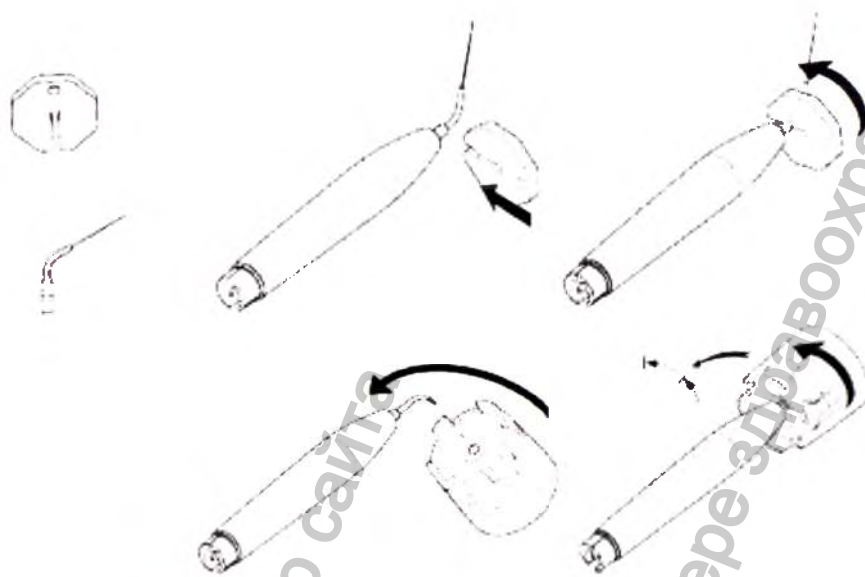


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

16. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT:

Насадки SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II

- Насадка SL1 II – С алмазным покрытием. Используется для сглаживания стенок костного окна и острых углов.
- Насадка SL2 II – На кончике насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для сглаживания стенок костного окна и точной остеопластики.
- Насадка SL3 II – Насадка с плоским концом предназначена для отслоения мембраны пазухи в области краев костного окна.
- Насадка SL4 II - Шпатель наклонный для отслоения мембраны внутри пазухи
- Насадка SL5 II - Шпатель наклонный для отслоения мембраны внутри пазухи и выделения анатомических структур.

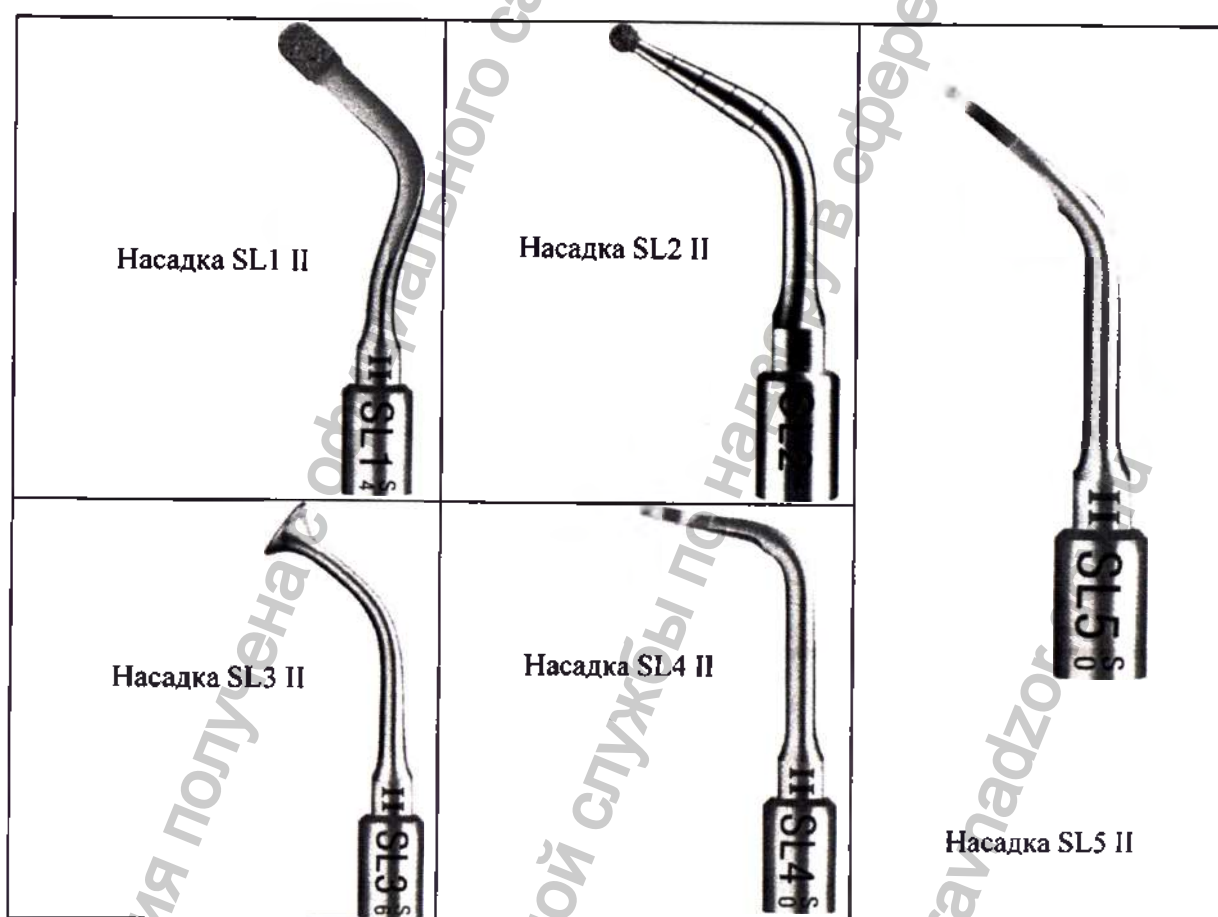


Рис 2 Внешний вид насадок SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

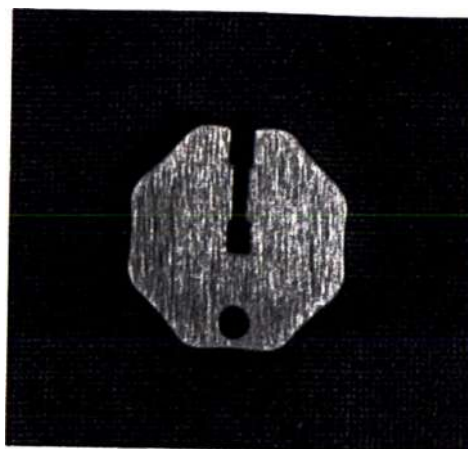


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

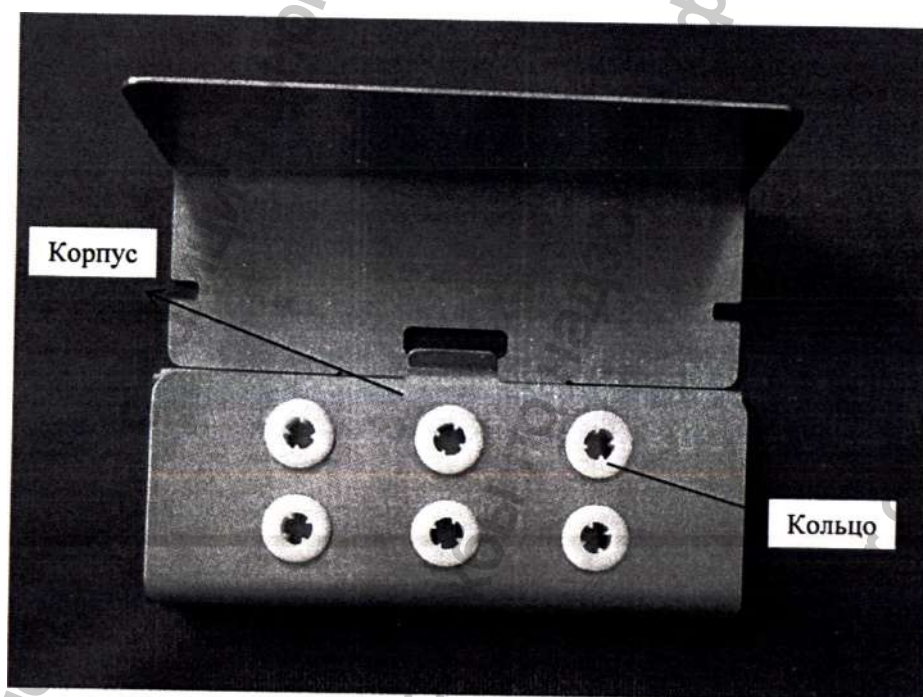


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

16. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT:

Насадки SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II

1. Насадка SL1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	11.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	el	3.5 ± 0.2 мм
Масса		$1,20 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D1
Ирригация		60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

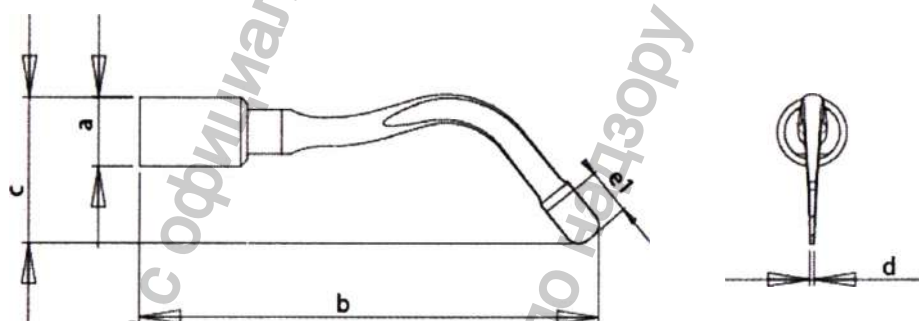


Рис.5

2. Насадка SL2 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	14.0 ± 0.5 мм
	d	1.5 ± 0.2 мм
	el	1.6 ± 0.5 мм
Масса		$1,20 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D1
Ирригация		60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

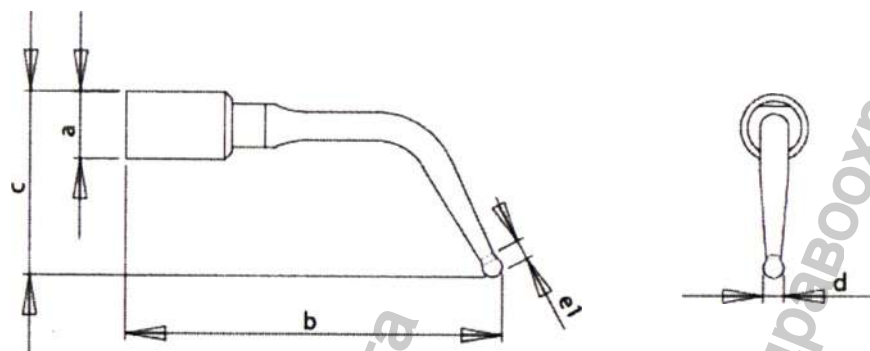


Рис.6

3. Насадка SL3 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	5.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D4	
Ирригация	50 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

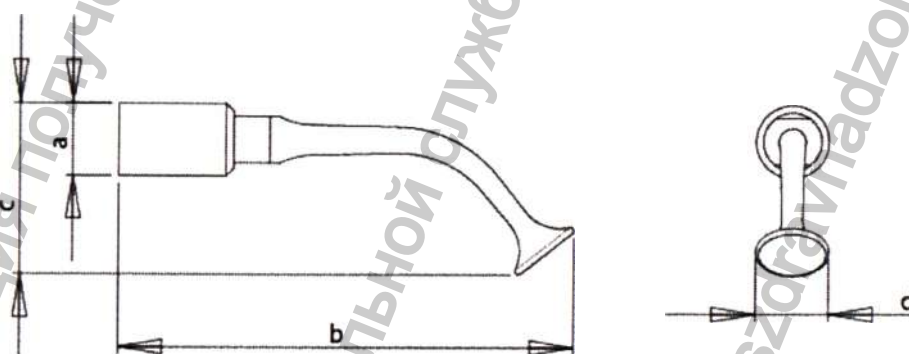


Рис.7

4. Насадка SL4 II.

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм

	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	4.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,20 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D4
Ирригация		30 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

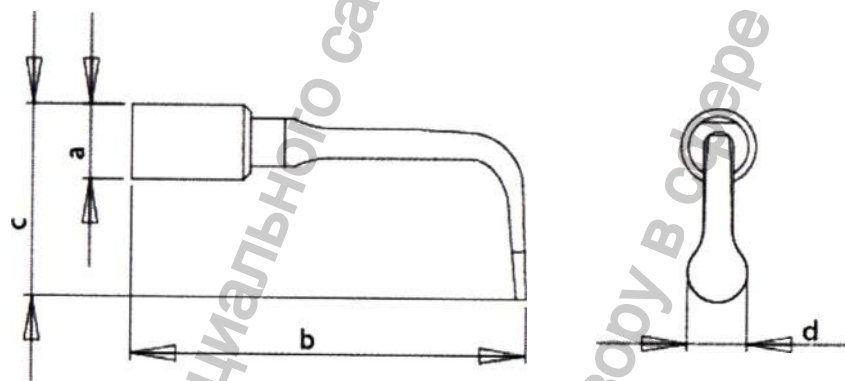


Рис.8

5. Насадка SL5 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	11.0 ± 0.5 мм
	d	4.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,20 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D4
Ирригация		30 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

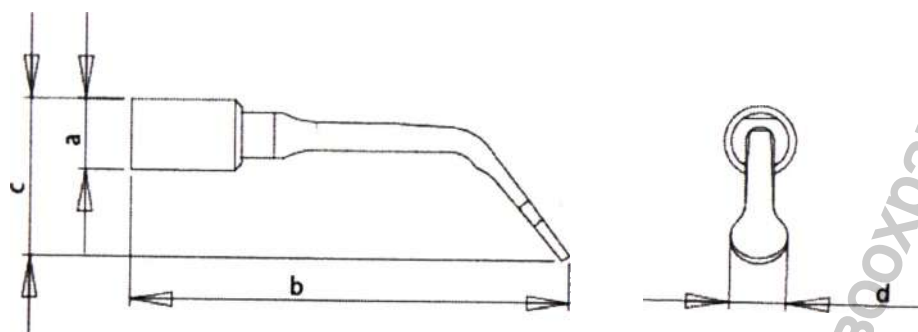


Рис.9

В таблице— 1 для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Таблица 1

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка	Материал
SL3 II, SL4 II, SL5 II	Насадка Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие Нет
SL1 II, SL2 II	Насадка Медицинская нержавеющая сталь

Насадка		Материал
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению

	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзины моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для

4 минут	промывки канала для насадки. Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора,%	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклав) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с

нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

CATELEK, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

17. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам INTRALIFT II KIT в составе:

- насадка TKW1 II -1 шт/уп;
- насадка TKW2 II -1 шт/уп;
- насадка TKW3 II -1 шт/уп;
- насадка TKW4 II -1 шт/уп;
- насадка TKW5 II -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:

17. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам INTRALIFT II KIT в составе:

- насадка TKW1 II -1 шт/уп;
- насадка TKW2 II -1 шт/уп;
- насадка TKW3 II -1 шт/уп;
- насадка TKW4 II -1 шт/уп;
- насадка TKW5 II -1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис1.). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

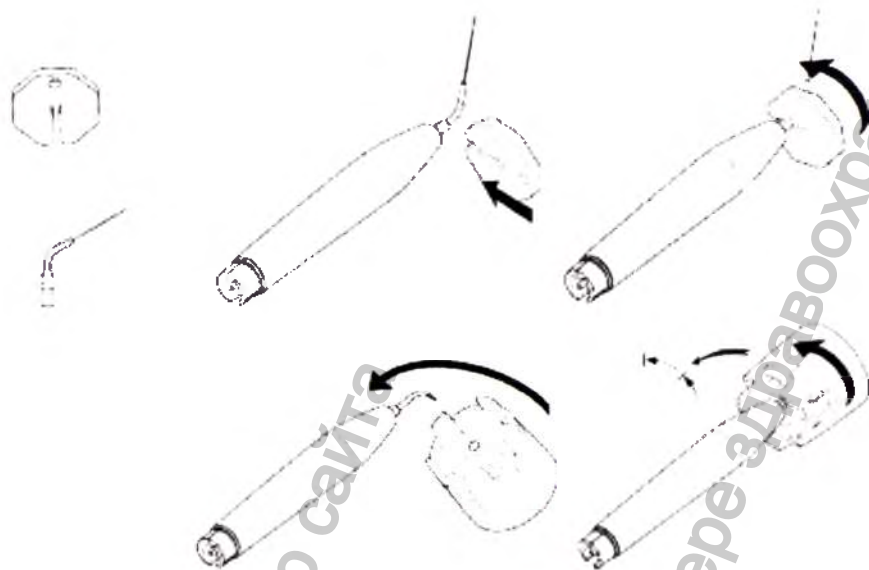


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

17. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам INTRALIFT II KIT:

Насадки TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II

- Насадка TKW1 II – Конусовидная, с алмазным напылением. Используется для сверления пилотного отверстия в очень плотной костной ткани.
- Насадка TKW2 II – Цилиндрическая, с алмазным напылением. Используется для сверления костной ткани и достижения дна гайморовой пазухи.
- Насадка TKW3 II – Цилиндрическая, с алмазным напылением. Используется для расширения входного отверстия канала доступа к мембране верхнечелюстной пазухи.
- Насадка TKW4 II – Цилиндрическая с уплощенным концом, с алмазным напылением. Используется для подготовки принимающего ложа в костной ткани (до удаления мембраны) и расширения входного отверстия канала доступа к мембране верхнечелюстной пазухи.
- Насадка TKW5 II – Используется для удаления мембраны верхнечелюстной пазухи.

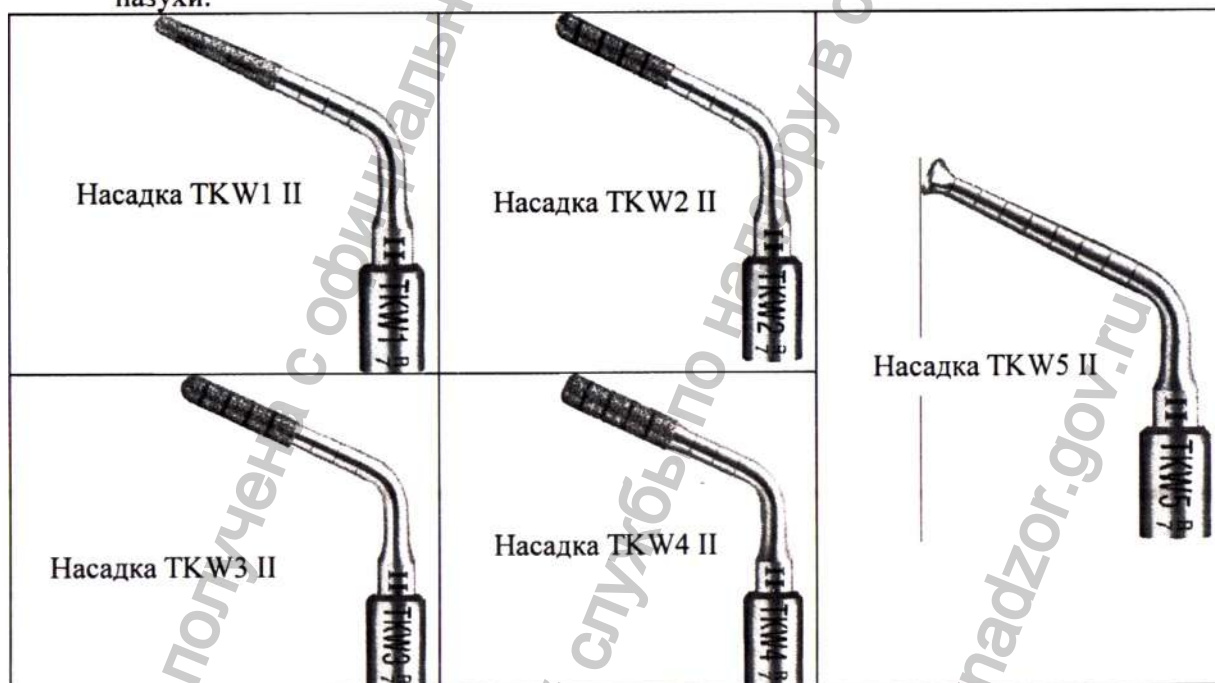


Рис. 2 Внешний вид насадок TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам INTRALIFT II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3



Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

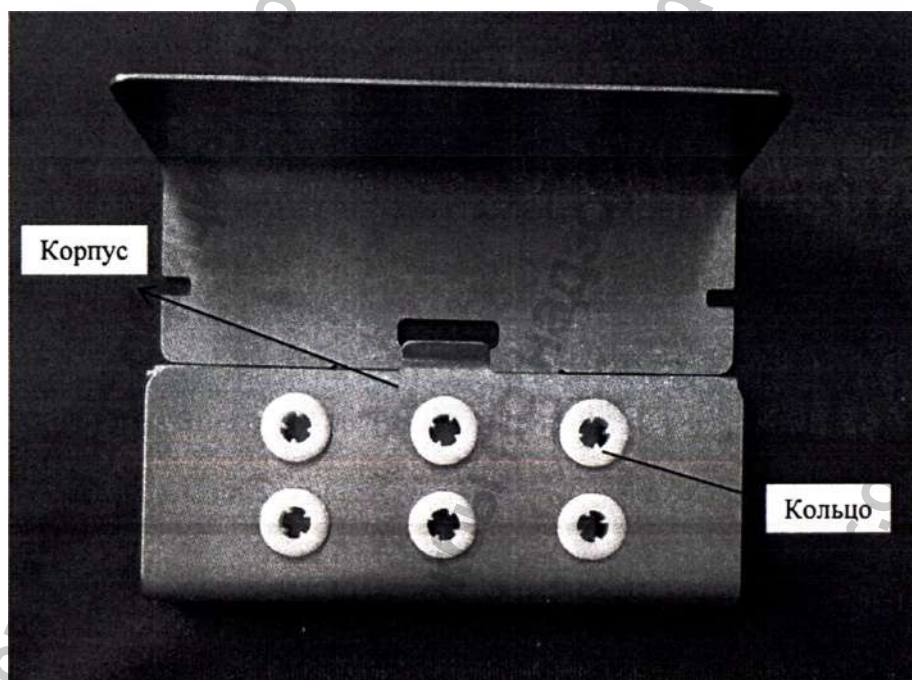


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

17. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

INTRALIFT II KIT:

Насадки TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II

1. Насадка TKW1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	1.5 ± 0.2 мм
	e1	10 ± 0.5 мм
Масса		$1,22 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D2
Ирригация		100 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

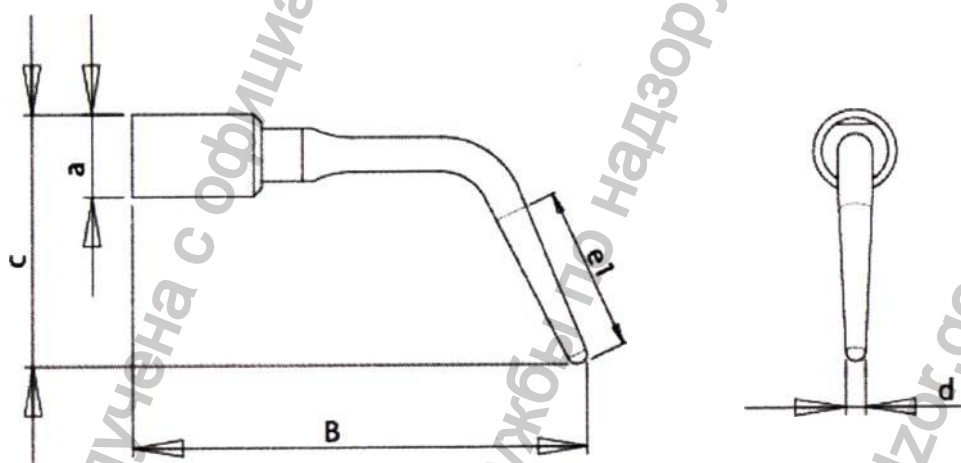


Рис.5

2. Насадка TKW2 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e1	8.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,22 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D2
Ирригация		100 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н

Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

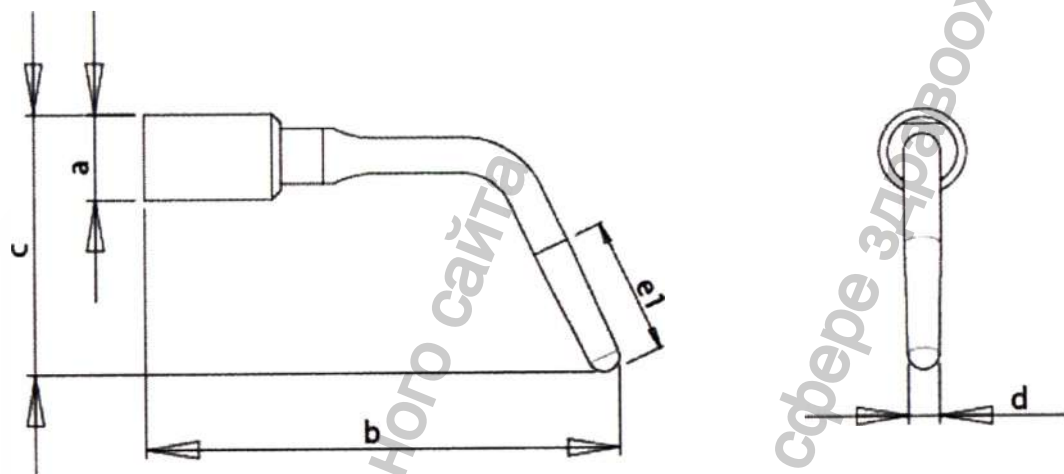


Рис.6

3. Насадка TKW3 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	2.4 ± 0.2 мм
	e1	8.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,22 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D2
Ирригация		100 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

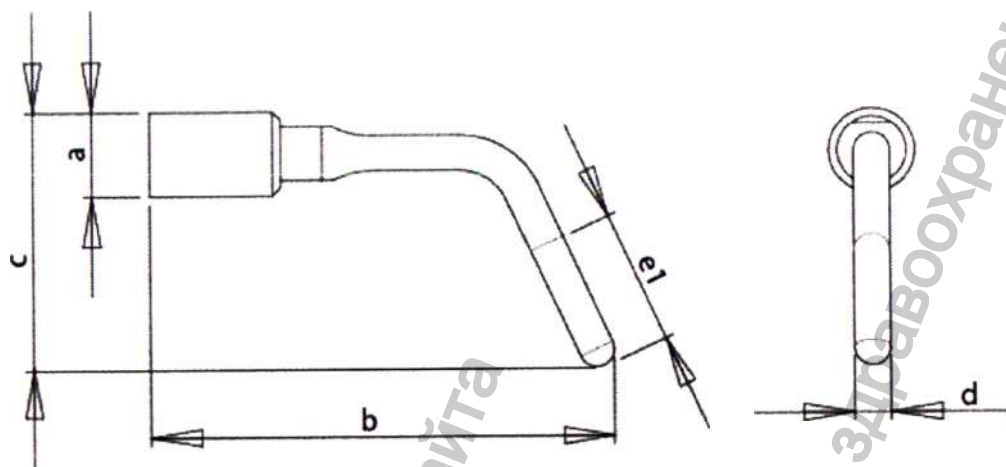


Рис.7

4. Насадка TKW4 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	2.8 ± 0.2 мм
	e1	9.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,21 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D2	
Ирригация	100 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

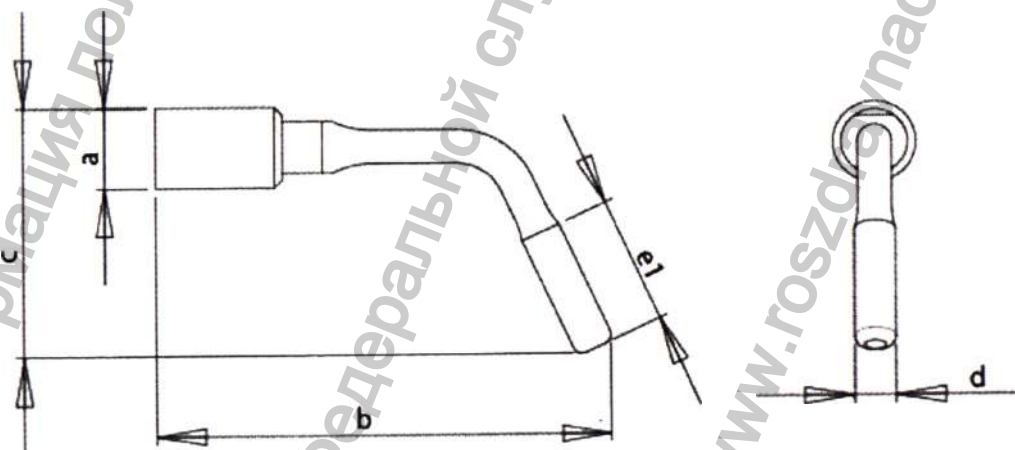


Рис.8

5. Насадка TKW5 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	21.0 ± 0.5 мм
	d	2.9 ± 0.2 мм
Масса	$1,23 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D3	
Ирригация	30-40 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

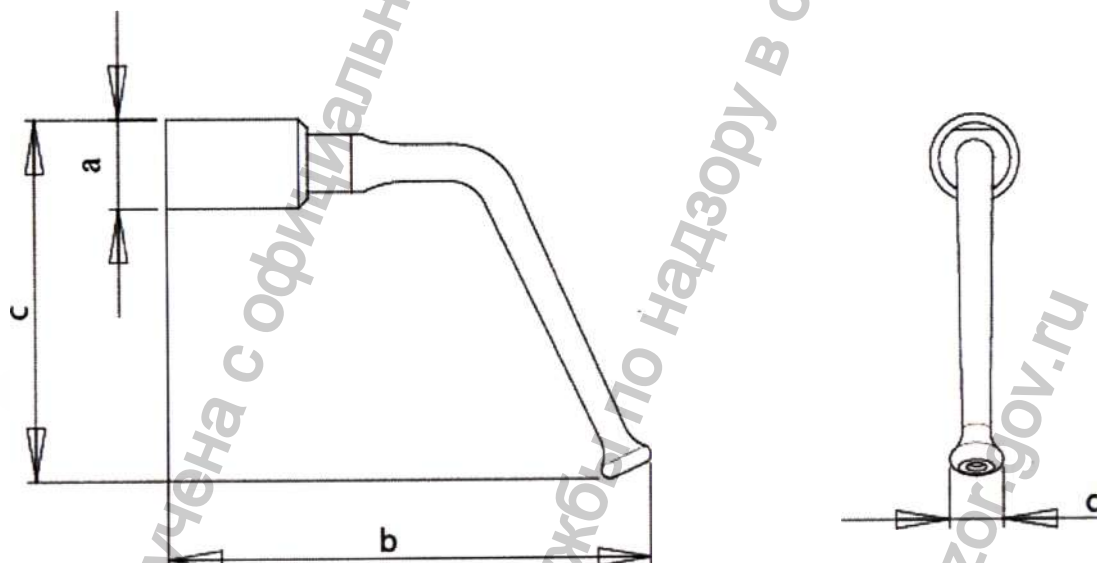


Рис.9

В таблице—для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE

	Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \pm 1,0$ г

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2$ мм
Масса, г	$100,0 \pm 5,0$ г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка		Материал
TKW5 II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Нет
TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной

		очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышение температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C

Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °С до + 40 °С

Относительная влажность: от 30 до 75 %

Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

18. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXTRACTION II KIT в составе:

- насадка LC1 II -1 шт/уп;
- насадка LC2L II -1 шт/уп;
- насадка LC2R II -1 шт/уп;
- насадка NINJA II-1 шт/уп;
- насадка LC2 II-2 шт/уп
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
18. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
EXTRACTION II KIT в составе:

- насадка LC1 II -1 шт/уп;
- насадка LC2L II -1 шт/уп;
- насадка LC2R II -1 шт/уп;
- насадка NINJA II-1 шт/уп;
- насадка LC2 II-2 шт/уп
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

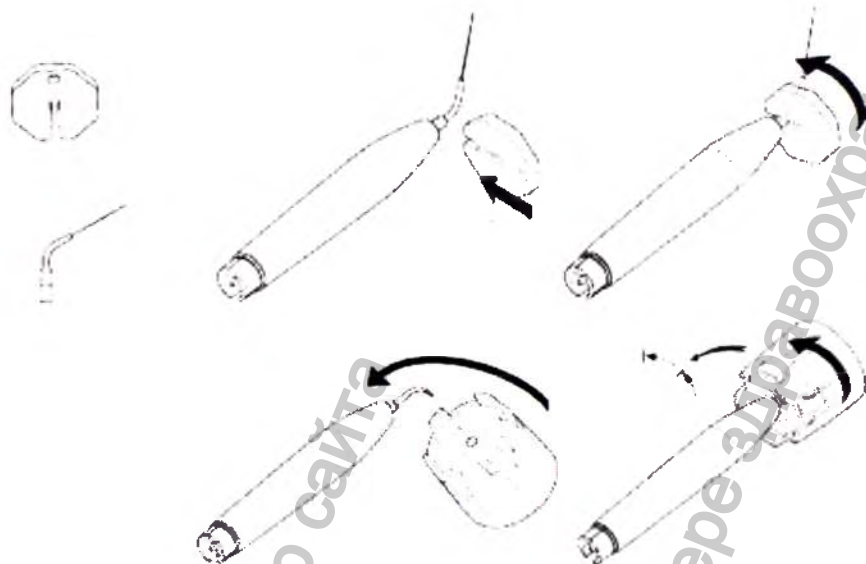


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

18. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
EXTRACTION II KIT:

Насадки LC1 II, LC2L II, LC2R II, NINJA II, LC2 II- 2 шт.

- Насадка LC1 II – Ультразвуковой периотом, предназначенный для проведения сепарации (синдесмотомии) и перирадикулярной остеотомии
- Насадка LC2L II – Левосторонняя, дополняющая насадку LC2R II, для доступа к задним поверхностям
- Насадка LC2R II – Правосторонняя, дополняющая насадку LC2L II, для доступа к задним поверхностям.
- Насадка NINJA II – Пила двойной заточки, с маркировкой через каждые 3 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения), особенно эффективна при выполнении гемсекции и ампутации корней.
- Насадка LC2 II – Особо тонкая насадка. Позволяет работать в узких участках между поверхностью корня и альвеолярной костью. В данном наборе насадка в количестве 2 шт.

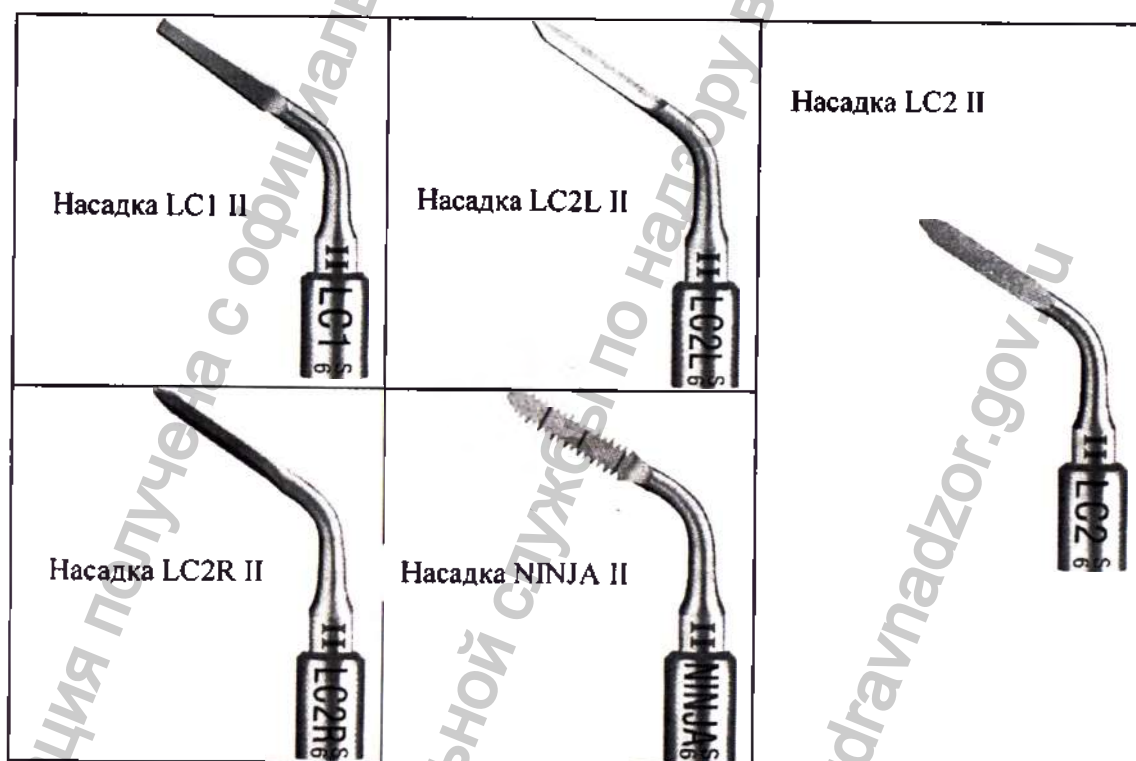


Рис. 2 Внешний вид насадок LC1 II, LC2L II, LC2R II, NINJA II, LC2 II Набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXTRACTION II KIT

Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

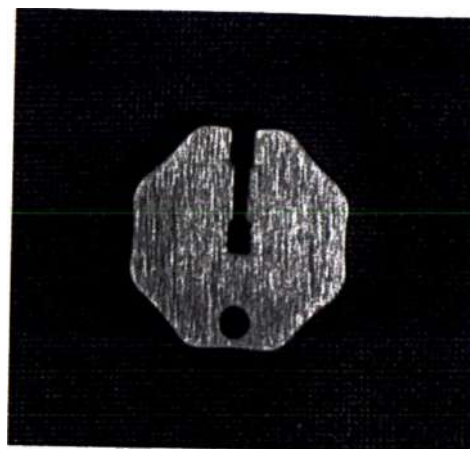


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

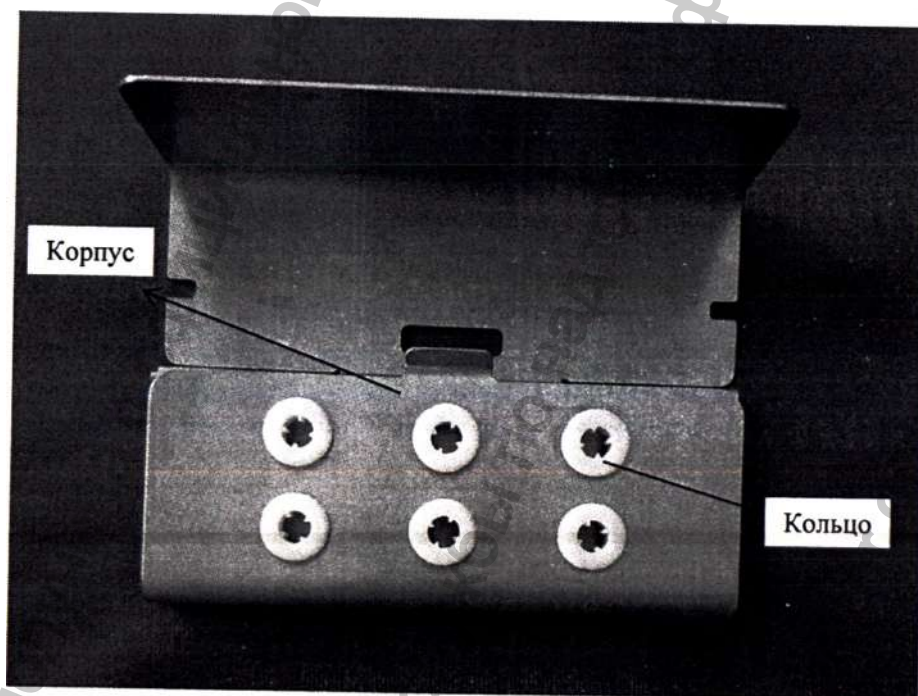


Рис.4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

18. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

EXTRACTION II KIT:

Насадки LC1 II, LC2L II, LC2R II, NINJA II, LC2 II-2шт.

1. Насадка LC1 II

Габаритные размеры*	a	5 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

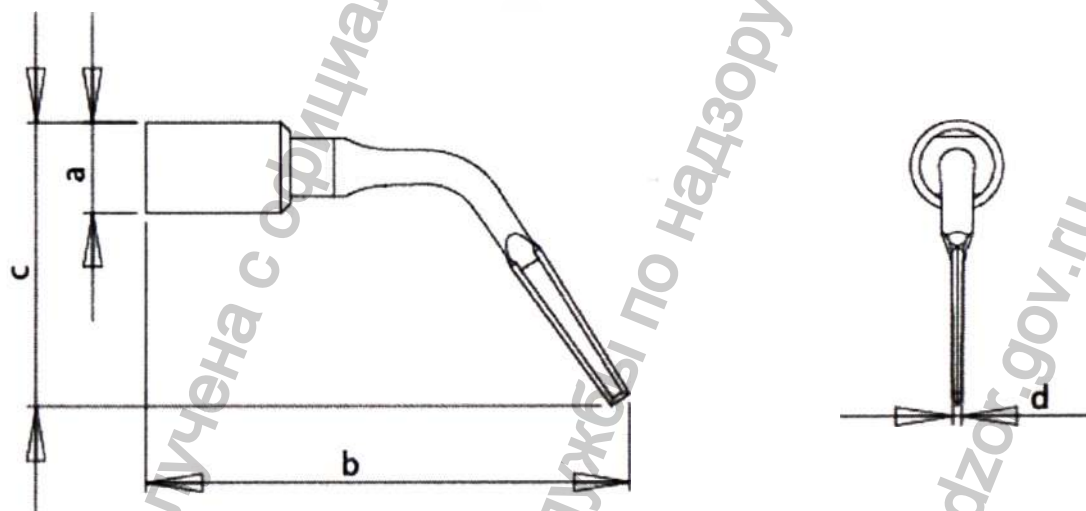


Рис.5

2. Насадка LC2L II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический	Аппарат стоматологический для костной хирургии	

аппарат	PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

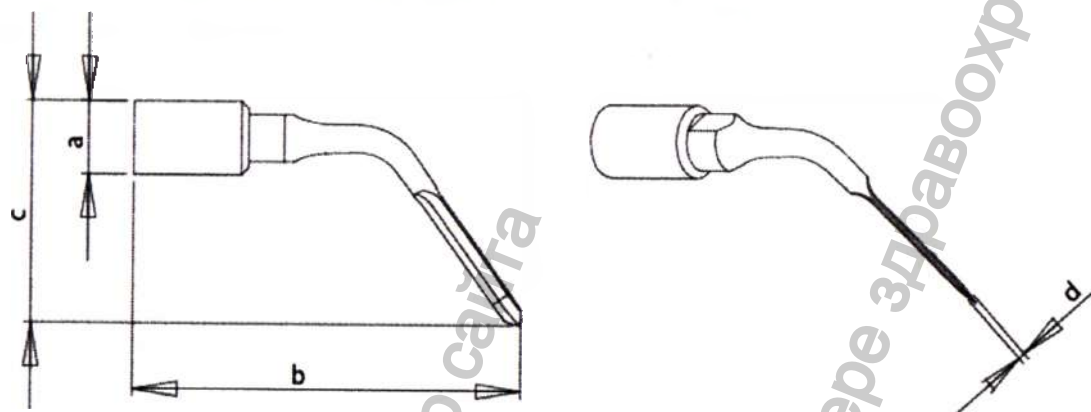


Рис.6

3.Насадка LC2R II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

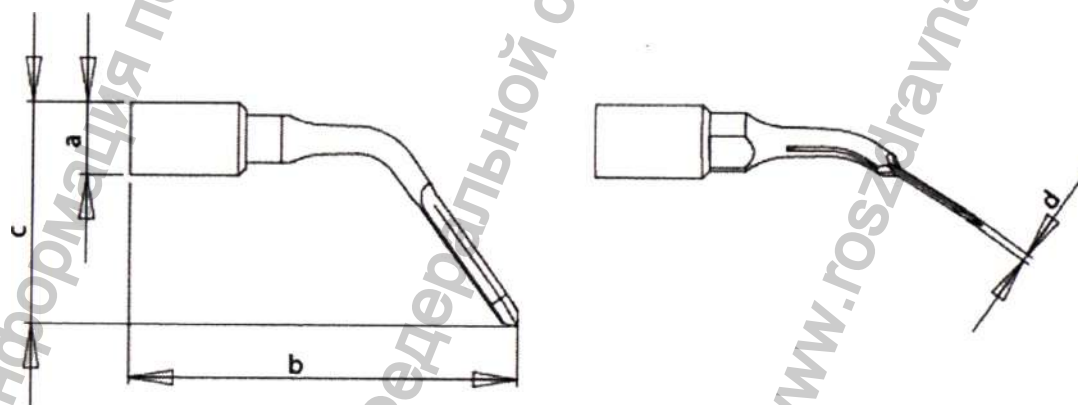


Рис.7

4. Насадка Ninja II

Габаритные размеры*	a	5 ± 0.2 мм
	b	27.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	10.0 ± 0.5 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

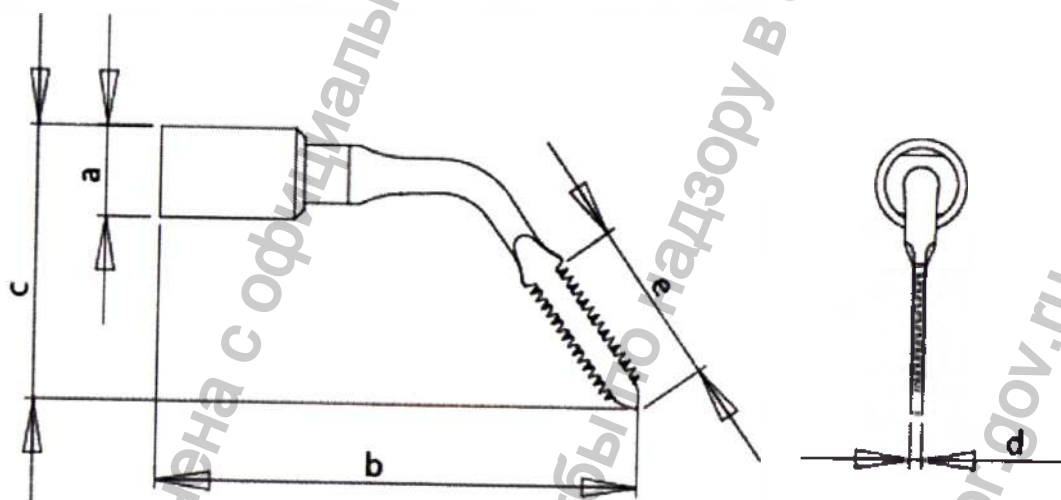


Рис.8

5. Насадка LC2 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE	

	Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

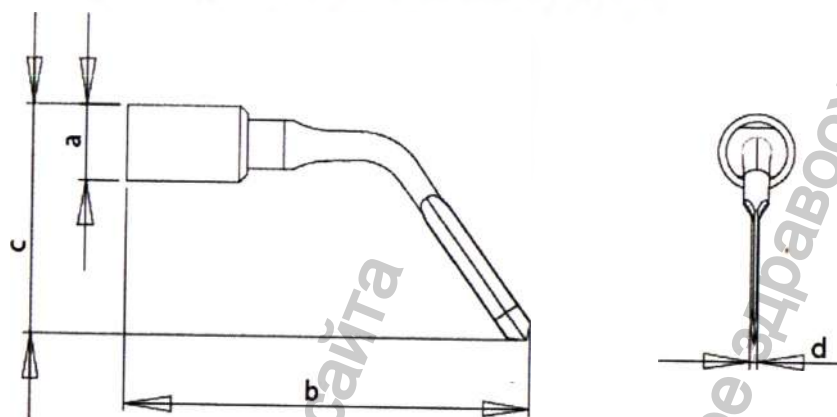


Рис 9

В таблице—для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
LC1 II, LC2L II, LC2R II, NINJA II, LC2 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

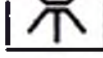
Насадка	Материал
LC1 II, LC2L II, LC2R II, NINJA II, LC2 II	Медицинская нержавеющая сталь
Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

Материал	
Универсальный стальной ключ	Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления

	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации. Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.

1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с

нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

19. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT в составе:

- насадка CE1 II-1 шт/уп;
- насадка CE2 II-1 шт/уп;
- насадка CE3 II-1 шт/уп;
- насадка BS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
19. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT в составе:

- насадка CE1 II-1 шт/уп;
- насадка CE2 II-1 шт/уп;
- насадка CE3 II-1 шт/уп;
- насадка BS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
 - Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
 - Уход за имплантами и реставрация зубов
 - Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

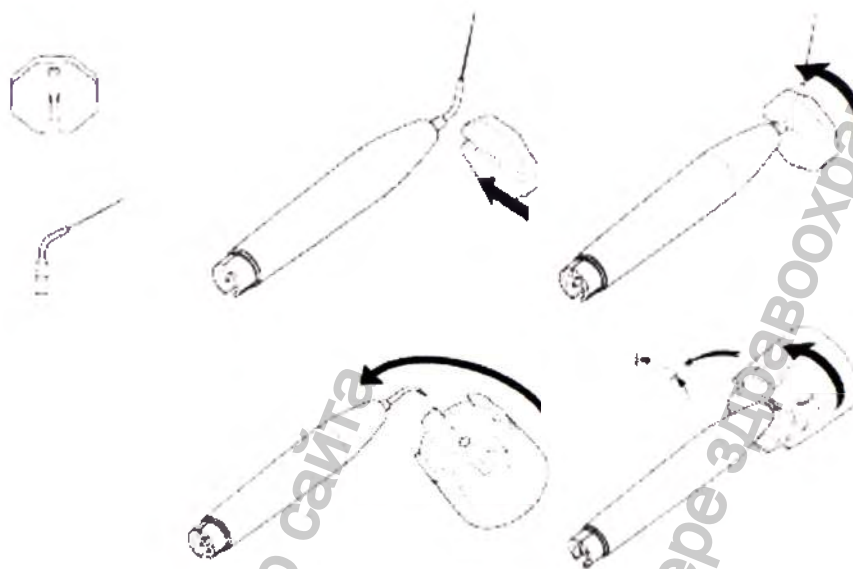


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

19. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT:

Насадки CE1 II, CE2 II, CE3 II, BS6 II

- Насадка CE1 II – Насадка с шариком на кончике, с алмазным покрытием. Предназначена для проведения остеопластики на оральной и небной поверхности костной ткани, а также применяется для удаления экзостозов и других неровностей.
- Насадка CE2 II – Насадка с шариком на кончике, с алмазным напылением. Предназначена для проведения остеопластики интерпроксимальных поверхностей.
- Насадка CE3 II – Насадка с алмазным покрытием. Предназначена специально для проведения остеопластики на оральной и небной поверхности костной ткани, не осуществляющей поддержку зуба. Она также применяется для остеотомии интерпроксимальных и перирадикулярных областей.
- Насадка BS6 II- Изогнутый скальпель предназначен для остеопластики. Область применения:ремоделирование, кюретаж, забор костных опилок

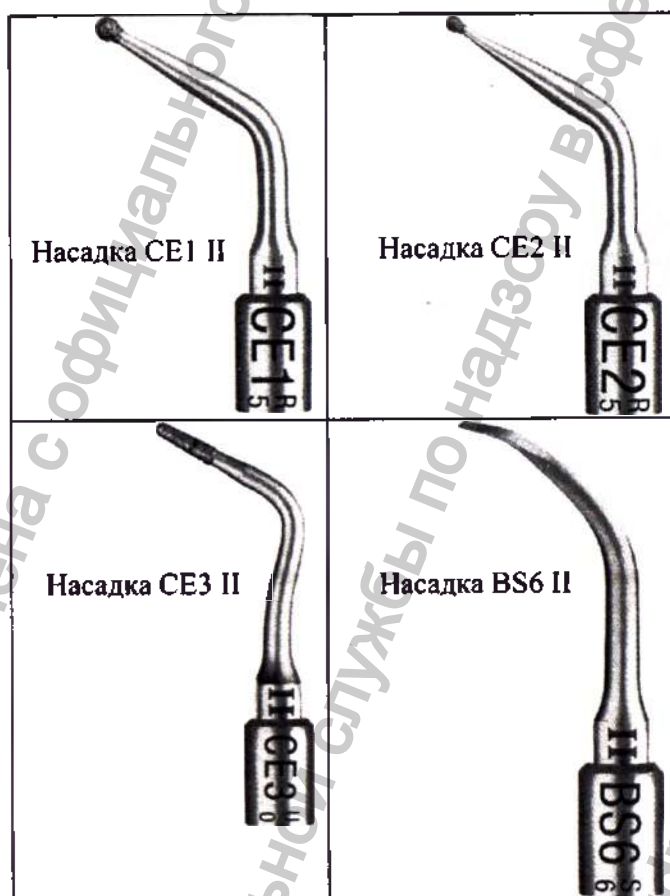


Рис. 2 Внешний вид насадок CE1 II, CE2 II, CE3 II, BS6 II Набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

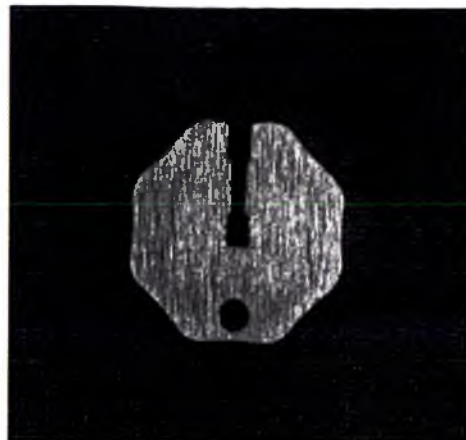


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

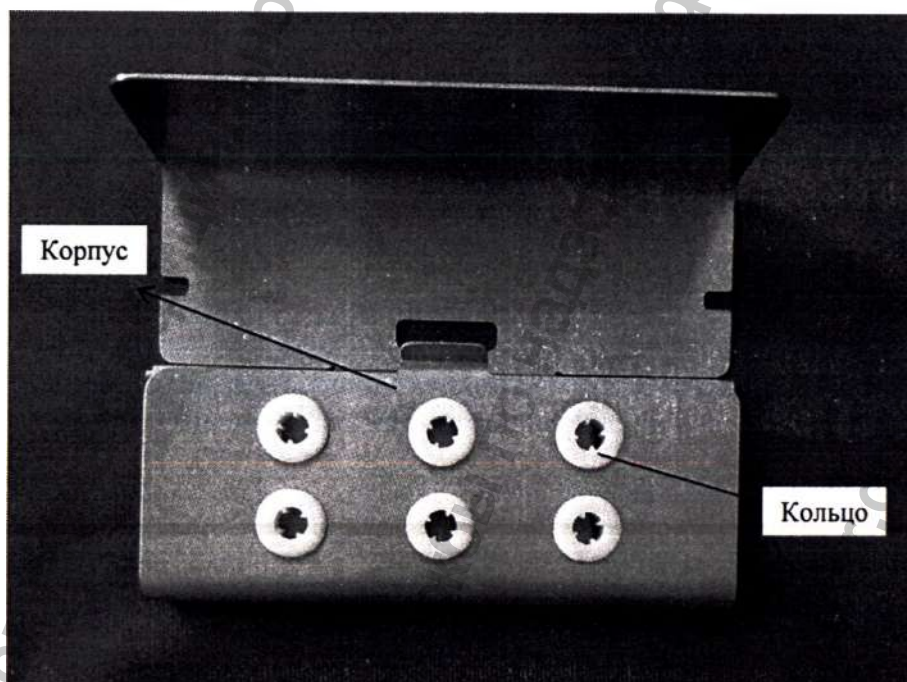


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT:

CE1 II, CE2 II, CE3 II, BS6 II

1. Насадка CE1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	14.0 ± 0.5 мм
	d	1.8 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса	1,20±0,10 г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

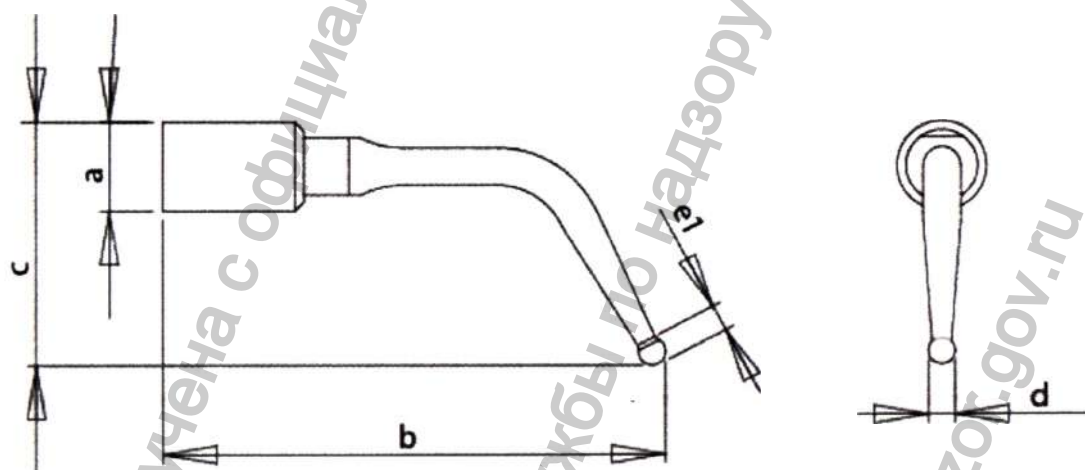


Рис.3

2. Насадка CE2 II.

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	14.0 ± 0.5 мм
	d	1.2 ± 0.2 мм
	e1	2.0 ± 0.2 мм
Масса	1,20±0,10 г	
Режим аппарата	D2	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	

Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

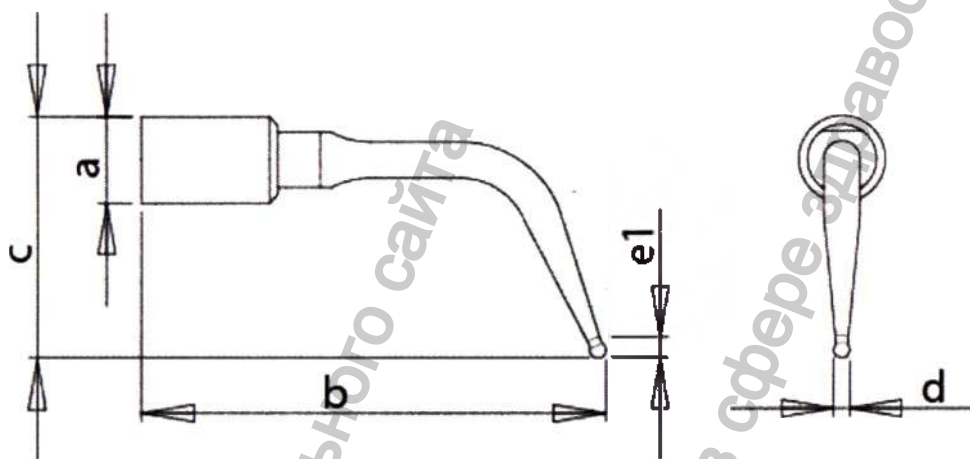


Рис.4

3. Насадка CE3 II

Габаритные размеры*	a	$5,0 \pm 0,2$ мм
	b	$30,0 \pm 0,5$ мм
	c	$11,0 \pm 0,5$ мм
	d	$1,1 \pm 0,2$ мм
	e1	$5,0 \pm 0,5$ мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

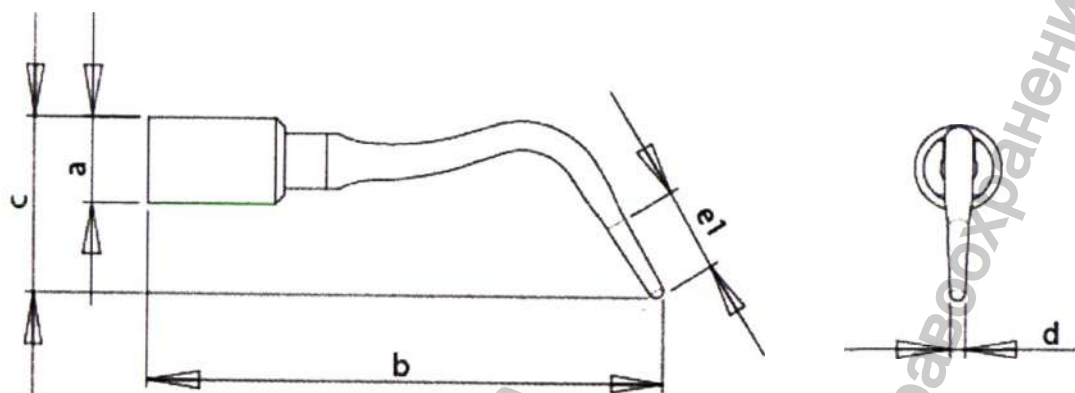


Рис.5

Насадка BS6 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	3.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,19 \pm 0,1$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

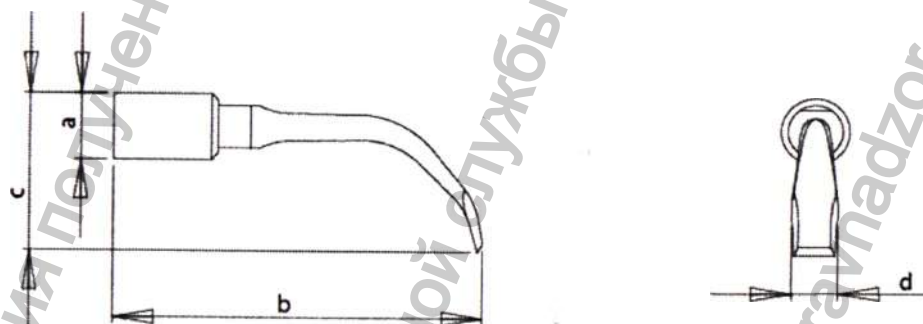


Рис.6

В таблице для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
CE1 II, CE2 II, CE3 II, BS6 II	Не более 0,8 мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка		Материал
CE1 II, CE2 II, CE3 II,	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Алмаз
BS6 II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моеющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки

PN	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила

Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклав) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не возможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C

Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

20. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT в составе:

- насадка CS1 II-1 шт/уп;
- насадка CS2 II-1 шт/уп,;
- насадка CS3 II-1 шт/уп,;
- насадка CS4 II-1 шт/уп,;
- насадка CS5 II-1 шт/уп,;
- насадка CS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
20. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT в составе:

- насадка CS1 II-1 шт/уп;
- насадка CS2 II-1 шт/уп,;
- насадка CS3 II-1 шт/уп,;
- насадка CS4 II-1 шт/уп,;
- насадка CS5 II-1 шт/уп,;
- насадка CS6 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп;

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)

- Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;
 - Имплантация.
 - Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

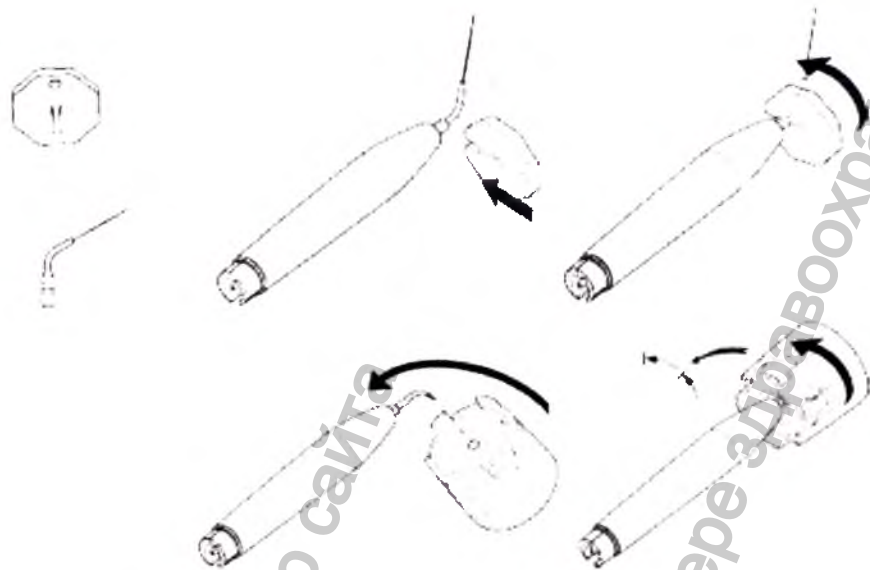


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
2. Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

20. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT:

Насадки CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II

- Насадка CS1 II- Тонкая насадка с маркировкой через каждые 2мм. (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения), предназначенная для проведения пилотной линии остеотомии. Рекомендуемая глубина разреза: 8 мм.
- Насадка CS2 II – Насадка с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения), дополняющая насадку CS1 II, для проведения второго разреза на глубину до 8 мм.
- Насадка CS3 II – Используется для процедур остеотомии для проведения послабляющих разрезов в области мезиального и дистального краев основного разреза на глубину до 8 мм.
- Насадка CS4 II – Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм).
- Насадка CS5 II – Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм)
- Насадка CS6 II – Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм).

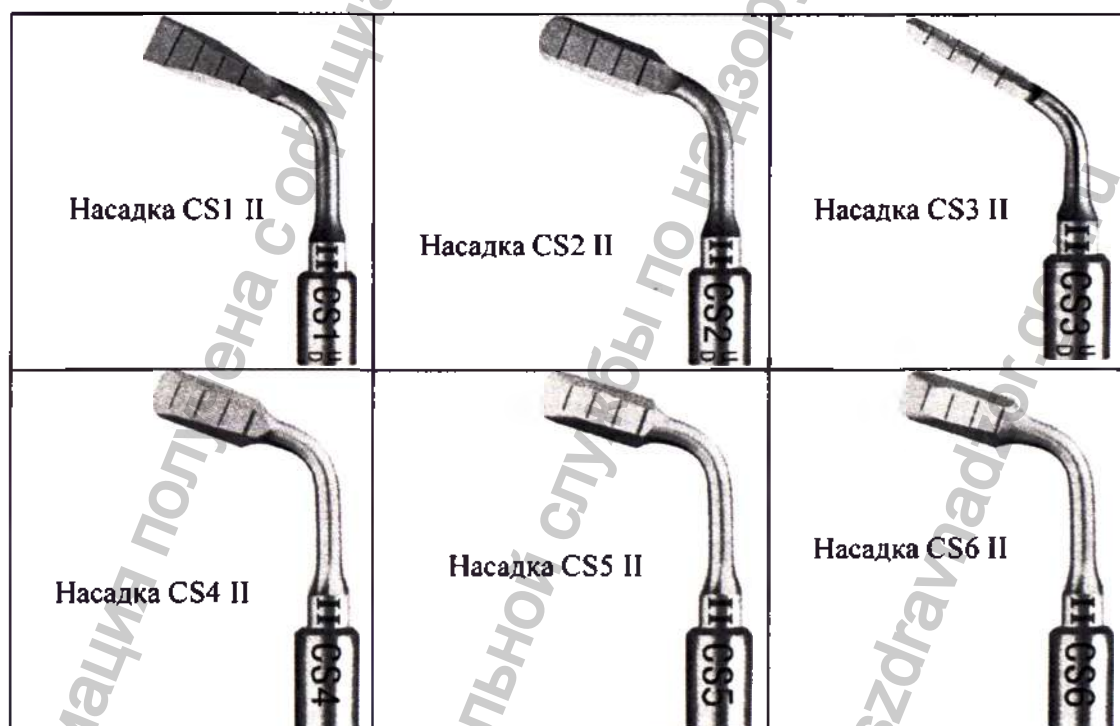


Рис. 2 Внешний вид насадок CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

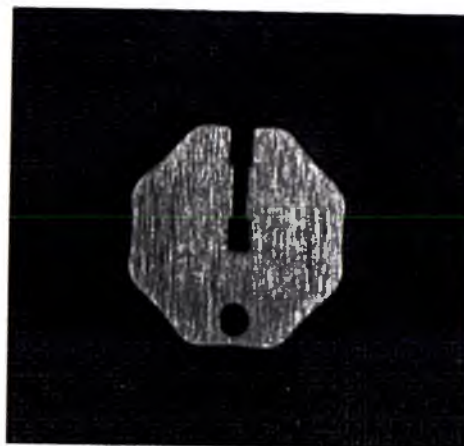


Рис.3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

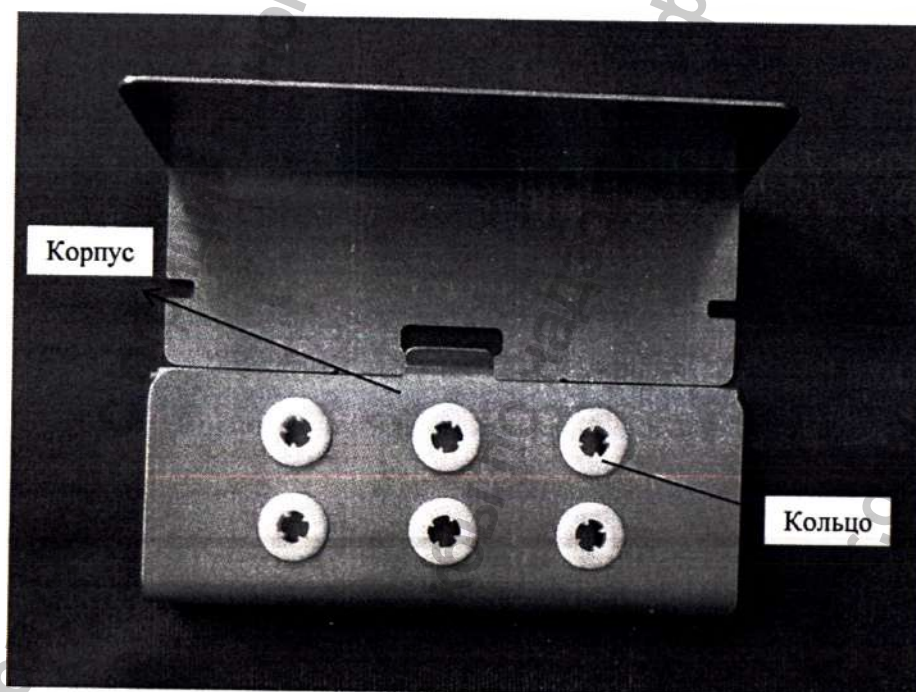


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT:

Насадки CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II

1. Насадка CS1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	30.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
	e	12.0 ± 0.5 мм
Масса		$1,25 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D2/D3
Ирригация		80-100 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

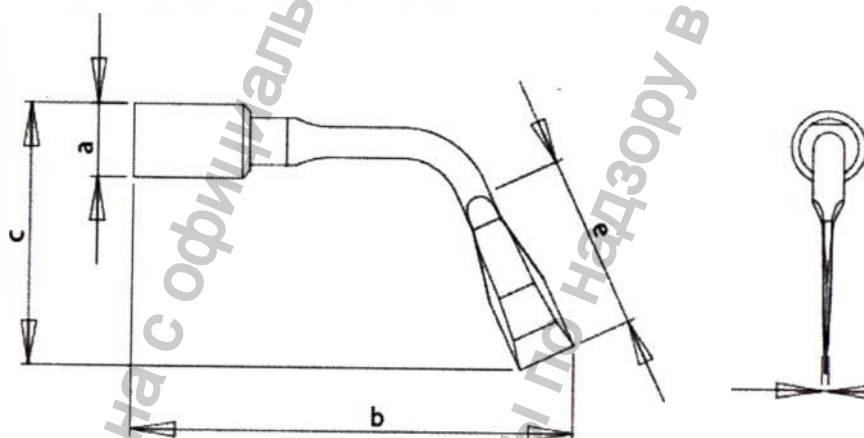


Рис.5

2. Насадка CS2 II.

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	29.0 ± 0.5 мм
	c	17.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
	e	12.0 ± 0.5 мм
Масса		$1,25 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D2/D3
Ирригация		80-100 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE

	Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

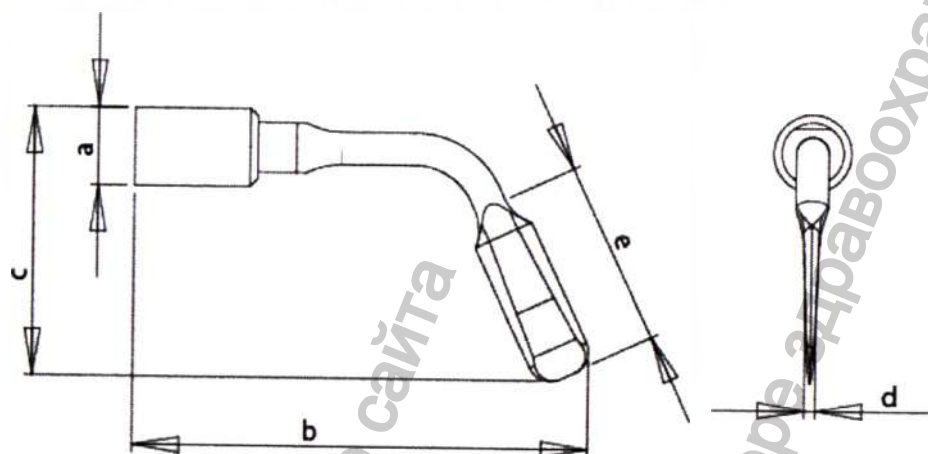


Рис.6

3. Насадка CS3 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.4 ± 0.05 мм
	e	12.0 ± 0.5 мм
Масса	1,25±0,10 г	
Режим аппарата	D2/D3	
Ирригация	80-100 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

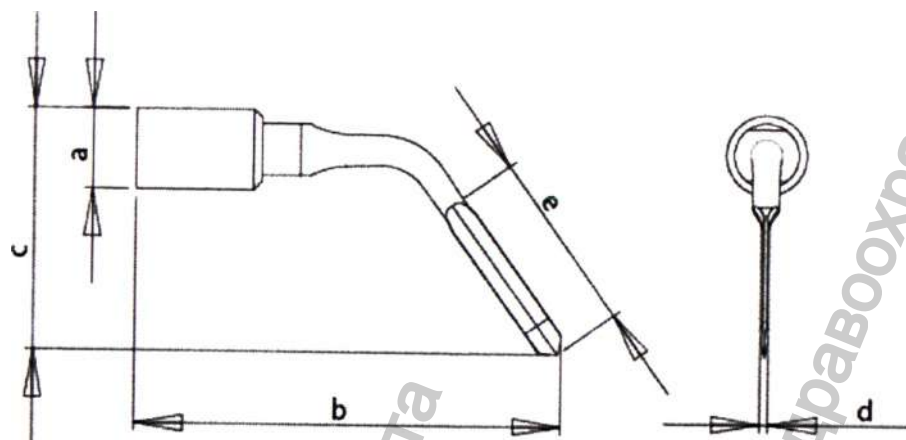
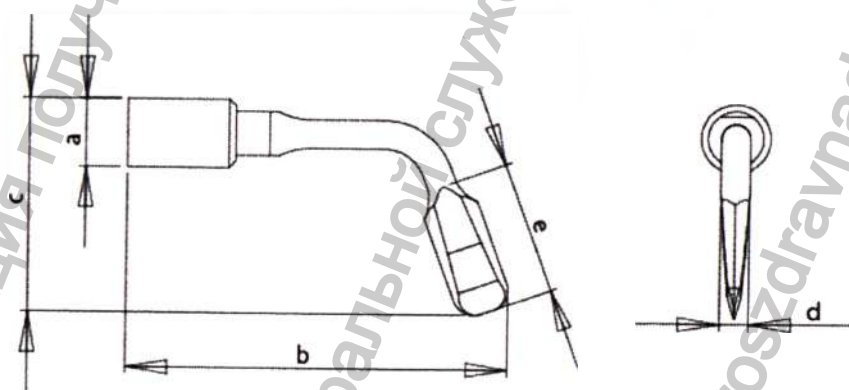


Рис.7

4. Насадка CS4 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	2.0 ± 0.2 мм
	e	10.0 ± 0.5 мм
Масса	$1,25 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D2/D3	
Ирригация	80-100 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.



8

5. Насадка CS5 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм

	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	3.0 ± 0.2 мм
	e	9.0 ± 0.2 мм
Масса		1,25±0,10 г
Режим аппарата		D2/D3
Ирригация		80-100 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

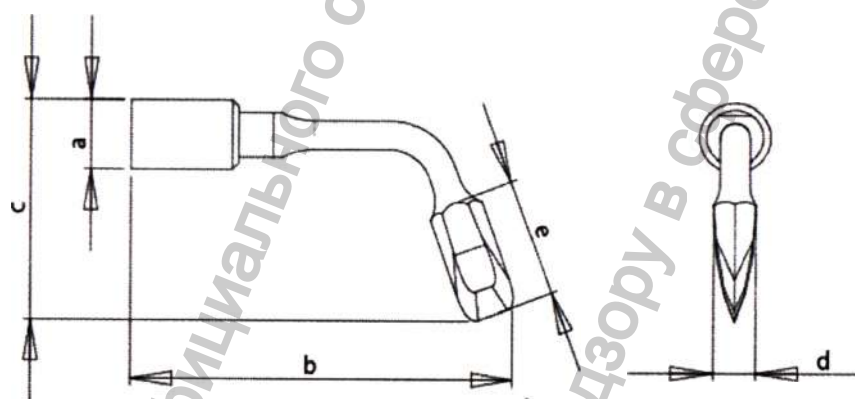


Рис.9

6. Насадка CS6 II.

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	16.0 ± 0.5 мм
	d	4.0 ± 0.2 мм
	e	8.0 ± 0.2 мм
Масса		1,25±0,10 г
Режим аппарата		D2/D3
Ирригация		80-100 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

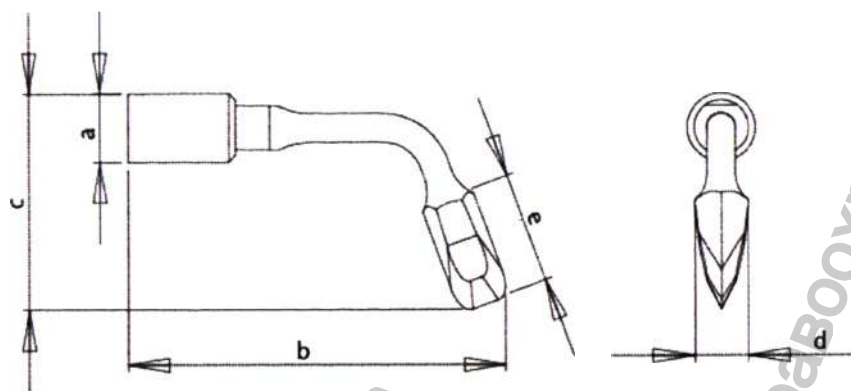


Рис.10

В таблице—для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка	Материал
CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II	Медицинская нержавеющая сталь
Насадка Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе

	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %).
ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие,

	используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате

некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную

информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

CATEЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

21. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PIEZOCISION II KIT в составе:

- насадка PZ1 II -1 шт/уп;
- насадка PZ2L II -1 шт/уп,;
- насадка PZ2R II-1 шт/уп,;
- насадка PZ3 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
21. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PIEZOCISION II KIT в составе:
-насадка PZ1 II -1 шт/уп;
-насадка PZ2L II -1 шт/уп;;
-насадка PZ2R II-1 шт/уп;;
-насадка PZ3 II-1 шт/уп;
-универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
-металлическая подставка-1 шт/уп
(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
 - Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
 - Уход за имплантами и реставрация зубов
 - Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
 - Черный пигментный налет
- Хирургические манипуляции:
- Удаление зубов;

- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

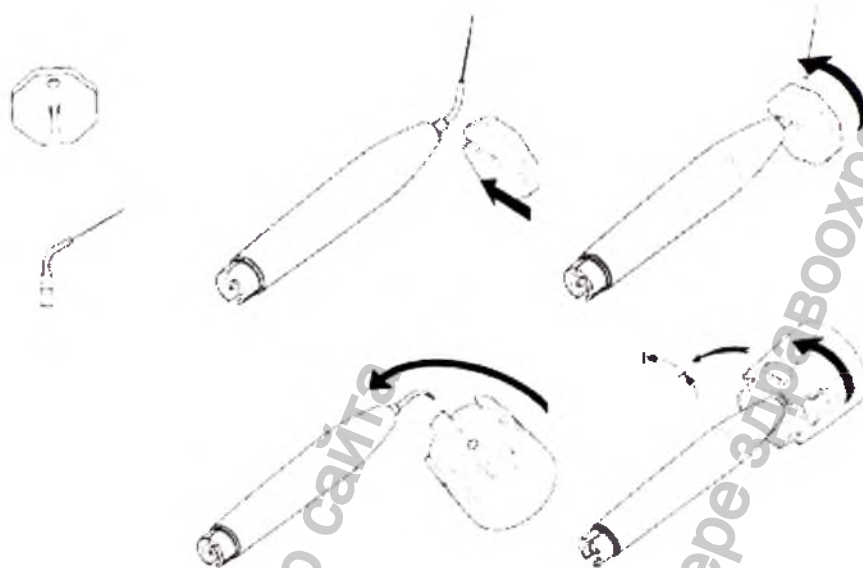


Рис.

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;

2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PIEZOCISION II KIT:**

Насадки PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II

- Насадка PZ1 II - Закругленная пила для фронтальной кортикотомии. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм.
- Насадка PZ2L II –Повернутая влево закругленная пила для латеральной кортикотомии на левой вестибулярной дуге. При работе насадкой используются маятниковые движения. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм.
- Насадка PZ2R II –Повернутая вправо закругленная пила для латеральной кортикотомии на правой вестибулярной дуге. При работе насадкой используются маятниковые движения. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм.
- Насадка PZ3 II – тонкая пила для фронтальной кортикотомии при скученных корнях зубов. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм



Рис.2 Внешний вид насадок PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PIEZOCISION II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

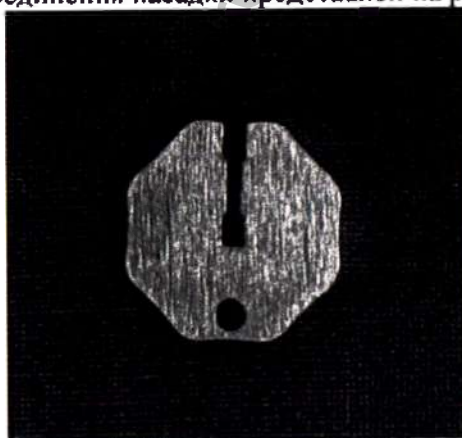


Рис. 3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 24

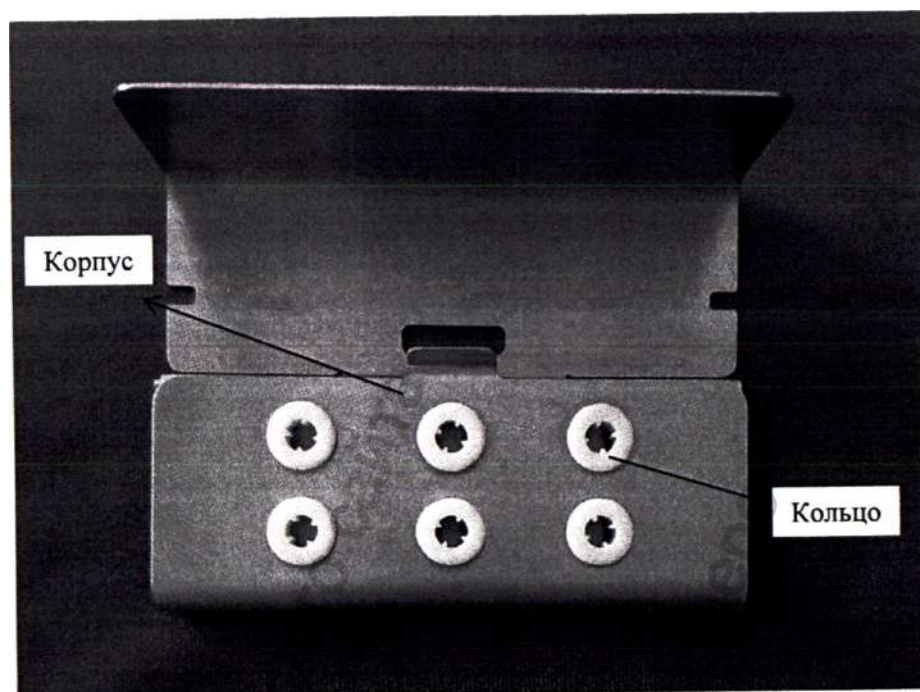


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
PIEZOCISION II KIT:**
Насадки PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II

1. Насадка PZ1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.05 мм
	e	5.0 ± 0.2 мм
Масса		$1,23 \pm 0,10$ г
Режим аппарата		D1
Ирригация		60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин
Усилие извлечения		Не менее 20Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30Н
Совместимый стоматологический аппарат		Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE

	Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

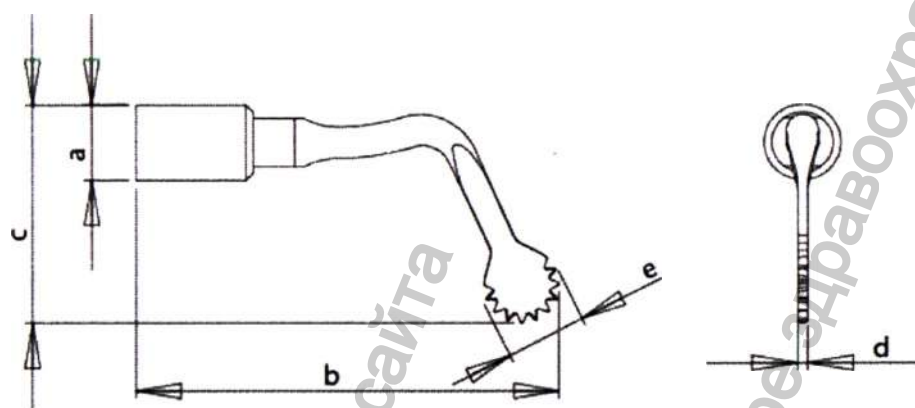


Рис.5

2. Насадка PZ2LII

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	e	5.0 ± 0.2 мм
	f	12.0 ± 0.5 мм
Масса	$1,24 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

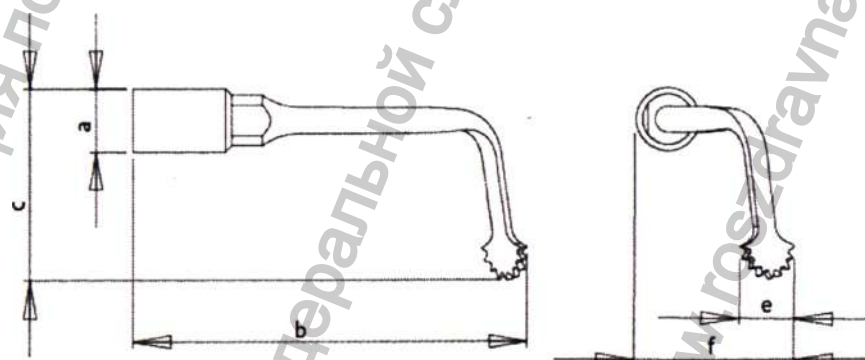


Рис.6

3. Насадка PZ2RII

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	32.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	e	5.0 ± 0.2 мм
	f	12.0 ± 0.5 мм
Масса	1,24±0,10 г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин±1мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

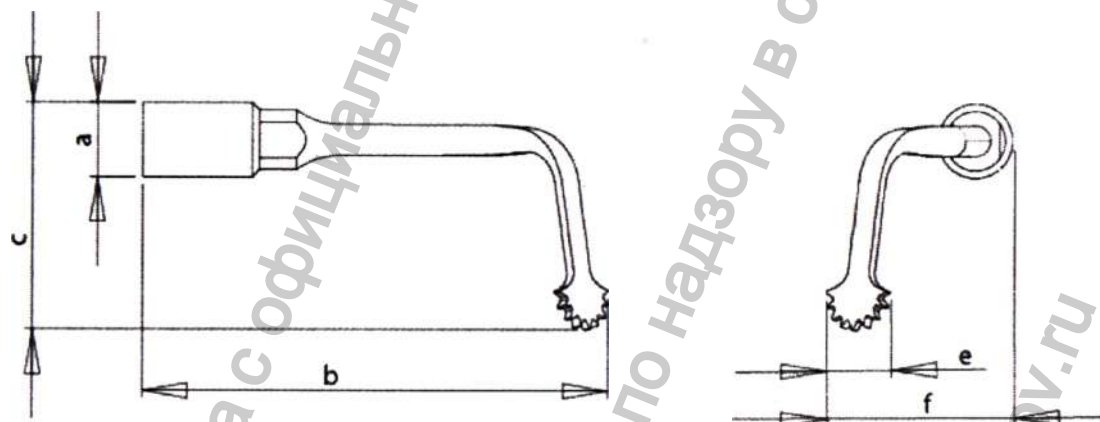


Рис.7

4. Насадка PZ3H.

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	e	2.6 ± 0.2 мм
	el	0.3 ± 0.05 мм
Масса	1,23±0,10 г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин±1мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

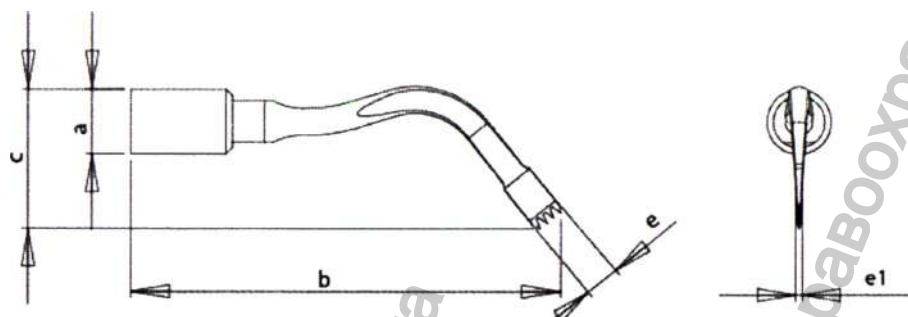


Рис.8

В таблице—для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по Роквеллу
PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II	Не более 0,8мкм	52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	$19,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2 \text{ мм}$
Масса, г	$100,0 \pm 5,0 \text{ г}$
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка	Материал
PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II	Медицинская нержавеющая сталь
Насадка Алмазное покрытие	Нет

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе

	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C
	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющих/дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие,

	используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха

Автоматическая очистка

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;
- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат
Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °C
Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность: от 30 до 75 %
Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с

нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

22. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ESSENTIAL II KIT в составе:

- насадка BS1S II-1 шт/уп,;
- насадка SL1 II-1 шт/уп,;
- насадка SL2 II-1 шт/уп,;
- насадка SL3 II-1 шт/уп,;
- насадка BS4 II, -1 шт/уп;
- насадка LC2 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация о медицинском изделии.

Наименование медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам:
22. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ESSENTIAL II KIT в составе:

- насадка BS1S II-1 шт/уп;,,
- насадка SL1 II-1 шт/уп;,,
- насадка SL2 II-1 шт/уп;,,
- насадка SL3 II-1 шт/уп;,,
- насадка BS4 II, -1 шт/уп;
- насадка LC2 II-1 шт/уп;
- универсальный стальной ключ-1 шт/уп;
- металлическая подставка-1 шт/уп.

(Далее по тексту Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам)

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный
Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи
13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148
Телефон: +7 495 1501323.

Назначение медицинского изделия:

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
предназначен для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия
зубных отложений и для костной хирургии.

Показания

- Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика)
- Заболевания пародонта (лечение и профилактика)
- Уход за имплантами и реставрация зубов
- Ухудшение функции зубов (лечение и профилактика)
- Черный пигментный налет

Хирургические манипуляции:

- Удаление зубов;
- Имплантация.
- Хирургические вмешательства (остеотомия, остеопластика, синдесмотомия, отделение мембраны и восстановление объема кости в челюсти).

Противопоказания

Не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими рисками (осложнениями)
- Пациенты с аллергией
- Наличие аппарата для искусственного поддержания ритма сердца или других вживленных стимулирующих устройств.
- Патологически высокая чувствительность эмали.
- Заболевания сердца
- Бронхит в хронической форме или бронхиальная астма
- Респираторные инфекции.

Побочные действия

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования исключительно вместе с медицинскими аппаратами SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа) (далее по тексту SATELEC) и ультразвуковым наконечником производства SATELEC. Использование изделия других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве. Ответственное за стерилизацию лицо должно использовать подходящую для стерилизации упаковку, одноразовые стерилизационные пакеты (систему защиты стерильности) в соответствии со стандартом ISO 11607. Следить за тем, чтобы изделие не соприкасалось с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему защиты стерильности.

Не превышать рекомендованный для насадок режим аппарата.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Держать в поле зрения место проведения процедуры

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Настоящее изделие предназначено только для профессионального применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЗУЕМЫХ СОВМЕСТНО.

1. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron», (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster, Наконечник Newtron, Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED, Наконечник Newtron Slim B.LED) (находится в процессе государственной регистрации на территории РФ) производства SATELEC, Франция.

2. «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE» (Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, Наконечник CUBE LED) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14297 от 13.05.2021г.), производства SATELEC, Франция

3. «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями» (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений с принадлежностями: Модель P5 NEWTRON XS, Наконечник Suprasson) (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2007/00914 от 21 декабря 2007г.), производства «Сателек С.А.С.», Франция

4. «Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями» (Стоматологический аппарат PIEZOTOME в вариантах исполнения: PIEZOTOME SOLO LED, Наконечник Piezotome Solo LED), (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/859 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек.С.А.С.», Франция

5. «Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями» (Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic, Наконечник Suprasson), (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/858 от 12 июля 2013г.), производства «Сателек. С.А.С.», Франция

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что от основного блока на ультразвуковой стоматологический наконечник подается электрический сигнал, генерируемый аппаратом. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию. Механическая вибрация передается стоматологической насадке, установленной на конце ультразвукового наконечника

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Подготовка к работе медицинского изделия

Составляющие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Условия очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации.



Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике без чрезмерного давления на упор. Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике для насадок (Рис.1). Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

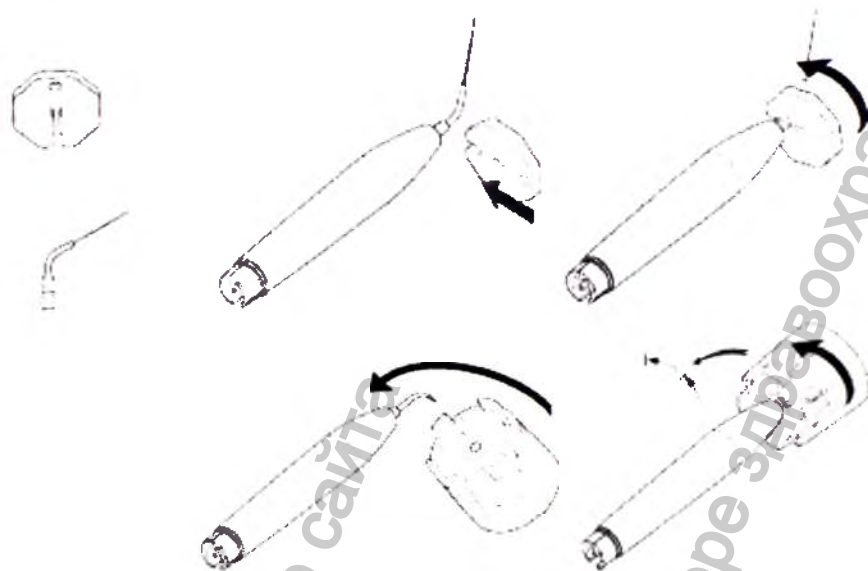


Рис.1

Выбор необходимой насадки осуществляется только стоматологом.
Убедитесь, что выбранный режим соответствует выбранной насадке.

Завершение работы

После завершения процедуры

1. Отсоедините насадку;
- 2..Выполните очистку и стерилизацию медицинского изделия, как описано в главе **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

Указания по технике работы с насадками:

- Во время обработки зубов насадку следует держать по касательной к поверхности зуба;
- Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали;
- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением;
- При работе с насадками используйте то количество ирригации, которое рекомендуется для выбранной насадки;
- Перед использованием визуально проверьте состояние насадки;
- При работе всегда надевайте медицинскую маску и перчатки.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входят насадки для совместной работы с медицинским ультразвуковым аппаратом и, в зависимости от варианта исполнения набора, могут входить: универсальный стальной ключ и металлическая подставка или динамометрический ключ синий и автоклавируемый пластиковый бокс. Каждая насадка имеет свои конструктивные особенности, характеристики и рекомендуемое применение при процедуре.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ESSENTIAL II KIT:**

BS1S II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, BS4 II, LC2 II

- Насадка BS1S II- Пила с маркировкой (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 3 мм / 6 мм / 9 мм), для распила очень плотной кортикальной пластины.
- Насадка SL1 II – С алмазным покрытием. Используется для сглаживания стенок костного окна и острых углов.
- Насадка SL2 II – На кончике насадки располагается шарик с алмазным покрытием. Используется для сглаживания стенок костного окна и точной остеопластики.
- Насадка SL3 II – Насадка с плоским концом предназначена для отслоения мембраны пазухи в области краев костного окна.
- Насадка BS4 II – Круговой скальпель, изогнутый на 130°, для остеопластики и сбора костных опилок.
- Насадка LC2 II – Особо тонкая насадка. Позволяет работать в узких участках между поверхностью корня и альвеолярной костью



Рис.2 Внешний вид насадок BS1S II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, BS4 II, LC2 II набора насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ESSENTIAL II KIT

- Универсальный стальной ключ предназначен для надежного закрепления насадки в наконечнике, а также для отсоединения насадки представлен на рисунке 3

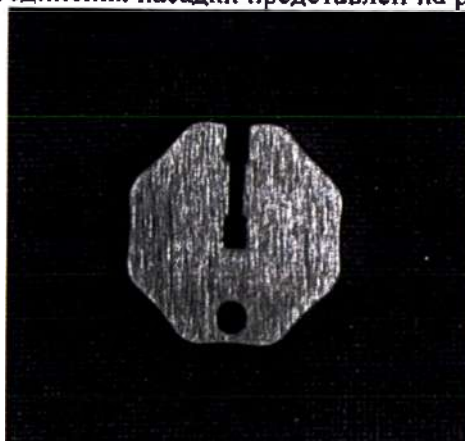


Рис. 3 Внешний вид универсального стального ключа

- Металлическая подставка имеет силиконовые кольца и отверстия для насадок. Облегчает работу с насадками, представлена на рисунке 4

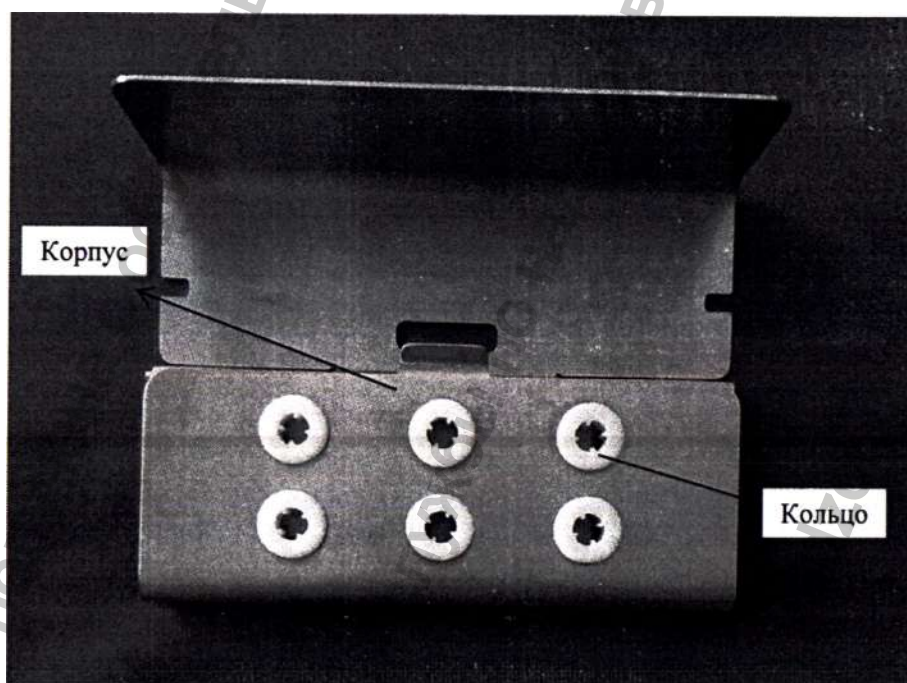


Рис. 4 Внешний вид металлической подставки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» представлены в таблице ниже: Приведены габаритные размеры насадок, режим аппарата, применяемый при работе насадок, совместимый стоматологический аппарат, а также режим ирригации насадки.

**Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам
ESSENTIAL II KIT:**

Насадки BS1S II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, BS4 II, LC2 II

Насадка BS1S II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.6 ± 0.1 мм
	e	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,15 \pm 0,1$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

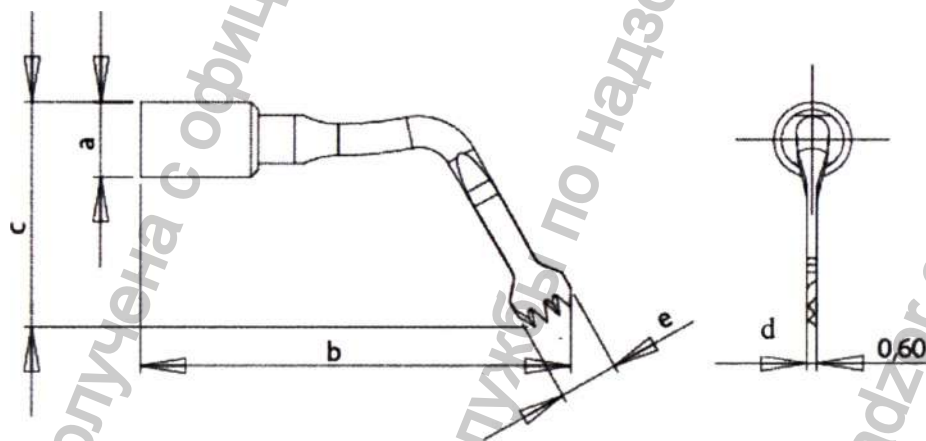


Рис.5

Насадка SL1 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	34.0 ± 0.5 мм
	c	11.0 ± 0.5 мм
	d	0.3 ± 0.05 мм
	e	3.5 ± 0.2 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	

Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

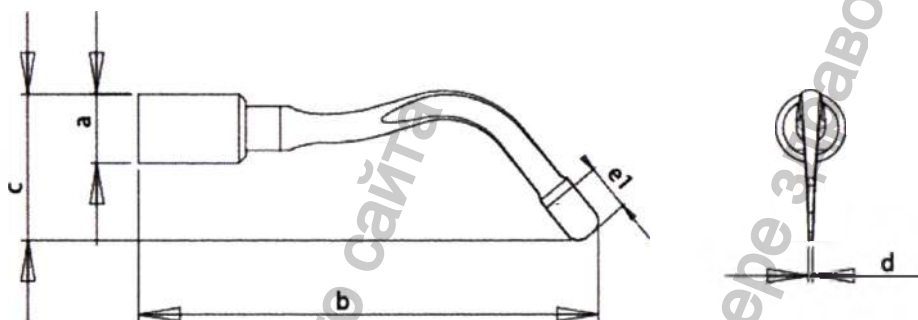


Рис.6

2. Насадка SL2 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	28.0 ± 0.5 мм
	c	14.0 ± 0.5 мм
	d	1.5 ± 0.2 мм
	e1	1.6 ± 0.5 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

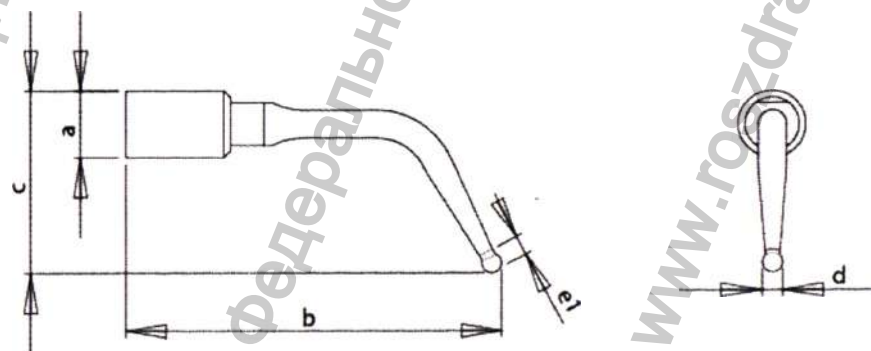


Рис.7

3. Насадка SL3 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	5.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D4	
Ирригация	50 мл/мин $\pm$ 1мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

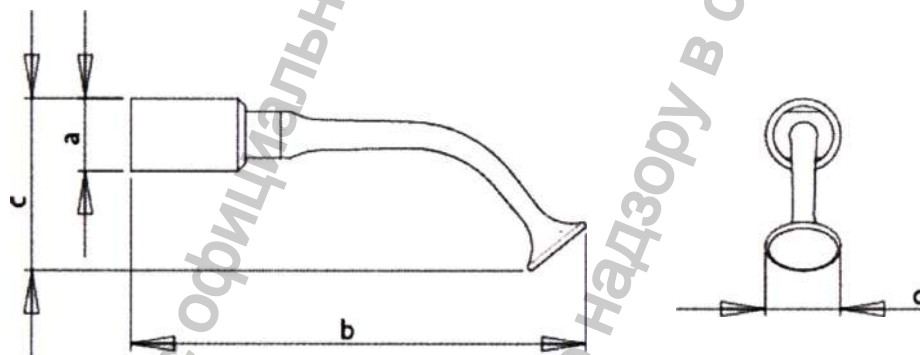


Рис.8

Насадка BS4 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	12.0 ± 0.5 мм
	d	4.0 ± 0.2 мм
Масса	$1,19 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60 мл/мин $\pm$ 1мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

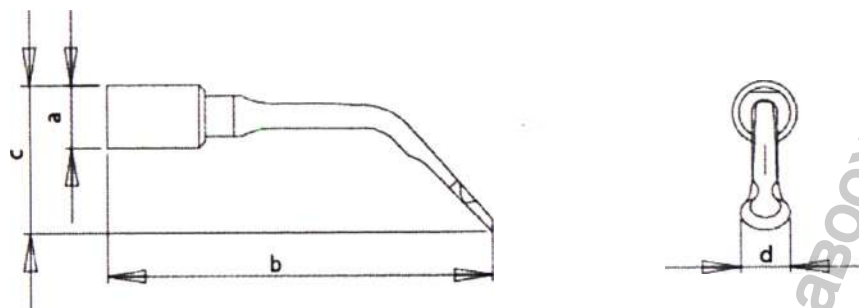


Рис.9

Насадка LC2 II

Габаритные размеры*	a	5.0 ± 0.2 мм
	b	26.0 ± 0.5 мм
	c	15.0 ± 0.5 мм
	d	0.5 ± 0.05 мм
Масса	$1,20 \pm 0,10$ г	
Режим аппарата	D1	
Ирригация	60-80 мл/мин	
Усилие извлечения	Не менее 20 Н	
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н	
Совместимый стоматологический аппарат	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями	

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке.

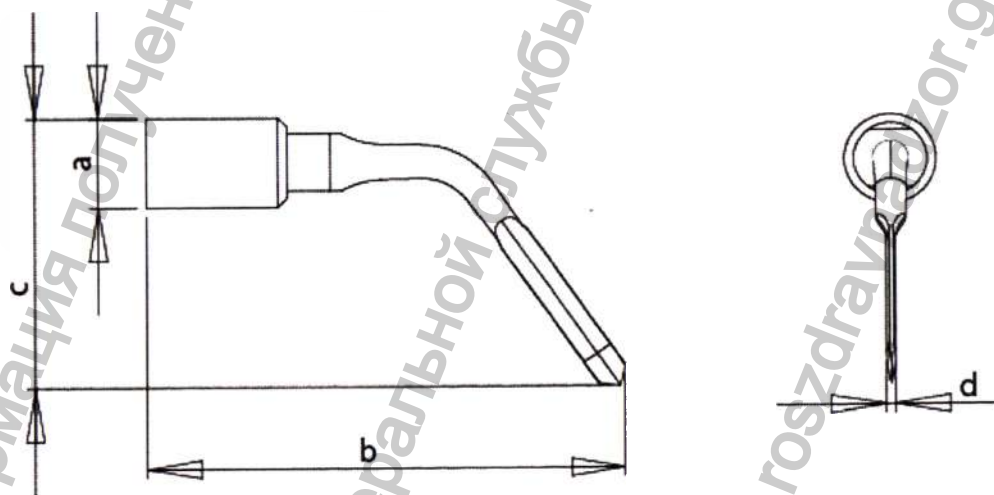


Рис 10

В таблице—для насадок указаны шероховатость и твердость по Роквеллу.

Насадка	Шероховатость	Твердость по

BS1S II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, BS4 II, LC2 II	Не более 0,8мм	Роквеллу 52-54 HRC

Ниже представлена частота, передаваемая от наконечника к насадке

Частота, кГц	Аппарат (Наконечник для аппарата)
От 28,0 до 36,0	Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOM CUBE Стоматологический аппарат PIEZOTOM с принадлежностями

В таблицах ниже приведены технические характеристики остальных составляющих медицинского изделия

Универсальный стальной ключ

Габаритные размеры, мм	$(30,0 \times 28,0) \pm 1,0$
Масса	19,0 г $\pm$ 1,0 г

Металлическая подставка:

Габаритные размеры, мм	$(100,0 \times 40,0 \times 40,0) \pm 2$ мм
Масса, г	100,0 $\pm$ 5,0 г
Количество ячеек	6

МАТЕРИАЛЫ

Насадка		Материал
BS1S II, SL3 II, BS4 II LC2 II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Нет
SL1 II, SL2 II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Алмаз

Материалы, которые использовались при производстве Металлической подставки, универсального стального ключа медицинского изделия, указаны ниже.

		Материал
Универсальный стальной ключ		Медицинская нержавеющая сталь
Металлическая подставка	Корпус	Медицинская нержавеющая сталь
	Кольцо	Силикон

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Соответствует директивам CE
	Соответствует директивам CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Нестерильно
	Rx Only: По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам или по их поручению
	Количество в упаковке 1 шт.
	Количество в упаковке 4 шт.
	Разрешено использовать в моющей, дезинфицирующей машине для термической дезинфекции
	Способно выдержать автоклавирование при 132°C

	Способно выдержать автоклавирование при 134°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер упаковки для отслеживания

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отсутствуют.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие необходимо подвергать очистке перед каждым использованием. После того, как насадки очищены, дезинфицированы и высушены, их необходимо разложить по порядку в боксе, который должен быть помещен и запечатан в специальный пакет, пригодный для стерилизации.

Предупреждения:

Не используйте стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не используйте растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке насадки следует вставлять в специальные держатели для инструментов или в маленькие корзины, чтобы они не повредились при чистке.

Используйте промывной дезинфектор, когда это возможно. Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет конечный пользователь или заказчик, не следуя рекомендациям производителя.

Ограничение по циклам очистки

Повторные циклы обработки, включающие промывку вручную, мало влияют на изделие. Срок их службы определяется степенью износа и повреждения в процессе использования.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Подготовка к предварительной очистке

Рекомендуется чистить изделие как можно раньше после их использования. Изделие должны быть осмотрены и обслужены не позже чем через два часа после их использования.

Перед очисткой и после каждого использования отвинтите насадку с передней части наконечника и поместите ее в соответствующий контейнер.

Предварительная очистка-ручной способ.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %), ультразвуковой очиститель.

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать медицинское изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть и продезинфицировать медицинское изделие, используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промойте медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода
Мойка	2 минуты	Горячая вода из под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из под крана (40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40°C
Сушка	40 минут	При температуре 90°C

Термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция проводится при 90°C в течение не менее пяти минут.

Предстерилизационная очистка

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца.

Средство	Концентрация раствора, %	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизация

Стерилизовать изделие можно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Рекомендации представлены в таблице ниже

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы медицинского изделия;

- общий вес;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

Проверка

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Утилизировать поврежденные изделия, не смазывать.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» составляет 10 лет.

В связи с тем, что не возможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Длительное использование медицинского изделия «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» может привести к его естественному износу. Мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. Не следует сдавать медицинское изделие в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованную продукцию следует хранить в сухом и чистом помещении, где исключена вероятность попадания прямых солнечных лучей, вредных веществ, влаги и чрезмерного повышения температуры. Использовать сначала продукцию с меньшим сроком годности.

Условия хранения

Температура окружающей среды: от -20°C до + 70°C
Относительная влажность: 10% - 100%, включая конденсат

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура транспортирования от -20 до +70 °С

Относительная влажность воздуха 10–100 %, включая конденсат

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 10 °С до + 40 °С

Относительная влажность: от 30 до 75 %

Атмосферное давление: 800 гПа до 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Все упаковочные материалы поставляемого изделия не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель несет ответственность в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Если вас не удовлетворяет данное медицинское изделие или у вас возникли жалобы или проблемы, связанные с применением медицинского изделия, пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем в вашей стране. Дополнительно мы просим вас указать идентификационный и серийный номер медицинского изделия, свою контактную информацию, включая имя и номер телефона, а также подробную информацию о проблемах, с которыми вы столкнулись.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что медицинское изделие «Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощенного типа)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция).

Место производства:

SATELEC a company of ACTEON Group

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

САТЕЛЕК, группа компаний АКТЕОН

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Телефон: +7 495 1501323.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип: «АКТЕОН»
«САТЕЛЕК»
Компания из «АКТЕОН Груп»]

[Штамп: Проспект Гюстава Эйфеля, 17 -
ЗИ дю Фэр
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0) 556 34 06 07 - Факс: +33 (0) 556 34 92 92
Эл. почта: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com]

Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр, 33700
МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
(17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare,
33700 MERIGNAC - FRANCE)

/подпись/
Г-н Янн Галлар (Yann GALLARD),
Управляющий директор «ФИНАПОЛЛИН» (FINAPOLLINE),
представляющий «ФИНАПОЛЛИН», материнскую компанию (президента) «АКТЕОН» (ACTEON),
которая сама является материнской компанией (президентом) «САТЕЛЕК» (SATELEC)

**КОМПАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ПРИЛОЖЕНИЙ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТЕХНИКИ, (САТЕЛЕК)**
Упрощенное акционерное общество
Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр -
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ

[Штамп: **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ПОДПИСИ**
Для г-на СЮДР, нотариуса в г. Бордо
Бордо, 20 октября 2021 г.]

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 20 октября 2021 г.]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 20 октября 2021 г.]

[Штамп: Тибо СЮДР (Thibault SUDRE)
Каролин ЖЕНСОН (Caroline JEANSON)
Члены нотариального товарищества
Пляс де Кинконс, 12 (12, Place des Quinconces)
33000 БОРДО]

[Печать: Тибо СЮДР, член нотариального
товарищества * БОРДО]

/подпись/

[Печать: Генеральный прокурор при апелляционном суде г. Бордо]

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
РОССИЯ	
1. Французская Республика	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	господином Тибо СЮДР
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	нотариальной конторы БОРДО (ЖИРОНДА)
Удостоверено	
5. в	БОРДО
6. Дата:	28.10.2021 г.
7. кем:	Генеральным прокурором при апелляционном суде г. Бордо
8. за №	5305
9. Печать/штамп:	
[Печать: Генеральный прокурор при апелляционном суде г. Бордо]	
10. Подпись:	
От имени Генерального прокурора Помощник Генерального прокурора Мишель ПЕЛЕГРИ (Michel PELEGRY)	
/подпись/	

Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание.

[Текст документа на русском языке]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-11/77-2021-85-3147

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 422 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru