ACTEON
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 92
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

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

Stéphane BROUCA - notaire au sein de la SCP SUDRE-JEANSON à BORDEAUX

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

Thibault SUDRE
Caroline JEANSON
Notaires Associés
Stéphane BROUCA
Notaire
12, Place des Quinconces
33000 BORDEAUX

User manual
on a medical device
Surgical Nozzles for SATELEC dental devices
with accessories

I undersigned Mr BROUCA, notary in Bordeaux, hereby certify that the set hereabove is the original one of. Mr Yann Gallard.
Bordeaux, April 06th, 2021.

Je soussigné Me BROUCA, notaire à Bordeaux Certifie que la signature ci-apposée est celle originale de : Mr Yann GALLARD
Bordeaux, 06 AVRIL 2021

ACTEON

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. Pays Country / Pais	République Française
Le présent acte public This public document / el presente documento publico	
2. a été signé par has been signed by / ha sido firmado por	**Me Stéphane BROUCA**
3. Agissant en qualité de Acting in the capacity of / quien actua en calidad de	**Notaire**
4. Est revêtu du sceau de / timbre de Bear the seal/stamp of Y esta revestido de sello/timbre de	**Son étude à Bordeaux (GIRONDE)**

Attesté

Certified / Certificado

5. À At / en	**BORDEAUX** Bordeaux / Burdeos	**6. Le** The / El dia	**14 Avril 2021**
7. Par By / Por	**Le Procureur Général près la cour d'appel de Bordeaux**		
8. Sous le n° Number/bajo le numero	**1837**		
9. Sceau / timbre : Seal/stamp sello/timbre	COUR D'APPEL DE BORDEAUX ★ PROCUREUR GÉNÉRAL ★	**10. Signature :** **Signature** **Firma**	**P/ Le Procureur général** **L'Avocat général** **Michel PELEGRY**

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

"The apostille only confirms the authenticity of the signature, the seal or the document. It doesn't mean the content of the document is correct or the French Republic approves of its content."

"La apostilla solo confirma la autenticidad de la firma o del sello en el documento es correcto y no que la Republica francesa aprueba su contenido."

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

Наименование медицинского изделия
Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями

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)
SATELEC (САТЕЛЕК)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(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

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 совместимых аппаратов.

Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Руководство по эксплуатации в электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия 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 и принадлежности, 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.

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

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Медицинское изделие предназначено для совместной работы с аппаратами стоматологическими SATELEC для костной хирургии.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания к применению.

Удаление зубов, имплантация.

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

1.3 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) 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.

1.4 Побочные действия.

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

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Изделие предназначено для совместного использования исключительно с медицинскими изделиями производства SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) SATELEC (САТЕЛЕК) . Использование изделий других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве, в соответствии с Руководством по эксплуатации. 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.

Использовать насадки только в соответствии с указанным в Руководстве по эксплуатации режимом 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.

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

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

1.6 Медицинские изделия для совместного применения.

Медицинское изделие «Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» используется по назначению в сочетании с медицинскими изделиями, которые перечислены ниже.

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, производства «САТЕЛЕК», Франция.

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

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и техническое обслуживание.

Техническое обслуживание: не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 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 одиного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует

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

заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:
- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% вкючая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:
- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:
- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% вкючая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

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), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Таблица 1

Насадка	Надлежащее использование	Указания по использованию	Описание	Изображение
BS1S II	Остеотомия	Забор костной ткани	Пила с маркировкой (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 3 мм / 6 мм / 9 мм), для распила очень плотной кортикальной пластины	

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

BS1L II	Остеотомия	Забор костной ткани	Длинная пила с маркировкой (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 3-6-9-12-15 мм), для упрощения захвата трансплантата в области ветви нижней челюсти	
BS1RD II	Остеотомия	Забор костной ткани	Закругленная пила, большая рабочая поверхность около 280° для комфортной работы и упрощения доступа	
BS2L II	Остеотомия	Забор костной ткани	Пила боковая левосторонняя, используемая для разрезания кортикальной кости в области ветви нижней челюсти	
BS2R II	Остеотомия	Забор костной ткани.	Пила боковая правосторонняя, используемая для разрезания кортикальной кости в области ветви нижней челюсти	

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

BS4II	Остеопластика	Костное ремоделирование	Круговой скальпель, изогнутый, для остеопластики и сбора костных опилок	
BS5II	Остеотомия	Остеотомия	Плоский скальпель для тонкой остеотомии	
BS6II	Остеопластика	Костное ремоделирование	Изогнутый скальпель предназначен для остеопластики. Область применения: ремоделирование, кюретаж, забор костных опилок	
SL1II	Остеотомия	Иссечение костного лоскута	Алмазная насадка для сглаживания стенок костного окна и острых углов	

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

SL2II	Остеотомия	Иссечение костного лоскута	Шаровидная насадка с алмазным напылением для сглаживания стенок костного окна и точной остеопластики	
SL3II	Удаление мембраны	Удаление из пазухи патологического содержимого через боковой доступ	Насадка с плоским концом предназначена для отслоения мембраны пазухи в области краев костного окна	
SL4II	Удаление мембраны	Удаление из пазухи патологического содержимого через боковой доступ	Шпатель наклонный для отслоения мембраны внутри пазухи	
SL5II	Удаление мембраны	Удаление из пазухи патологического содержимого через боковой доступ	Шпатель наклонный для отслоения мембраны внутри пазухи и выделения анатомических структур	

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

TKW1II	Остеотомия	Пилотное сверление	Конусовидная насадка с алмазным напылением для сверления пилотного отверстия в очень плотной костной ткани	
TKW2II	Остеотомия	Вторичное сверление	Цилиндрическая насадка для сверления костной ткани и достижения дна гайморовой пазухи	
TKW3II	Остеотомия	Вторичное сверление	Цилиндрическая насадка с алмазным напылением для расширения входного отверстия канала доступа к мембране верхнечелюстной пазухи	
TKW4II	Остеотомия	Вторичное сверление	Цилиндрическая насадка с уплощенным концом и алмазным напылением для подготовки принимающего ложа в костной ткани (до удаления мембраны) и расширения входного отверстия канала доступа к мембране верхнечелюстной пазухи	

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

TKW5II	Удаление мембраны	Удаление из пазухи патологического содержимого доступом через альвеолярный отросток.	Насадка для удаления мембраны верхнечелюстной пазухи. Дополнительные насадки TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, для подготовки отверстия канала доступа. Исключить прямой контакт вибрирующей насадки TKW5 II с мембраной	
LC1II	Синдесмотомия	Синдесмотомия передних зубов	Ультразвуковой периотом, предназначенный для проведения сепарации (синдесмотомии) и перирадикулярной остеотомии	
LC2II	Синдесмотомия	Синдесмотомия передних зубов	Тонкая насадка позволяет работать в узких участках между поверхностью корня и альвеолярной костью	
LC2LII	Синдесмотомия	Синдесмотомия жевательных зубов	Насадка левосторонняя, дополняющая насадку LC2R II, для доступа к задним поверхностям	

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

LC2RII	Синдесмотомия	Синдесмотомия жевательных зубов	Насадка правосторонняя, дополняющая насадку LC2L II, для доступа к задним поверхностям	
Ninja II	Синдесмотомия	Удаление корня зуба	Пила двойной заточки, с маркировкой через каждые 3 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения), особенно эффективна при выполнении гемсекции и ампутации корней	
CE1II	Остеопластика	Остеопластика	Шаровидная насадка с алмазным покрытием предназначена для проведения остеопластики на оральной и небной поверхности костной ткани, а также применяется для удаления экзостозов и других неровностей костной ткани	

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

CE2II	Остеопластика	Остеопластика	Шаровидная насадка с алмазным покрытием предназначена для проведения остеопластики интерпроксимальны х поверхностей	
CE3II	Остеопластика	Остеоэктомия	Алмазная насадка с маркировкой через каждые 3 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения) предназначена специально для проведения остеопластики на оральной и небной поверхности костной ткани, не осуществляющей поддержку зуба. она также применяется для остеотомии интерпроксимальны х и перирадикулярных областей	
CS1 II	Остеотомия	Остеотомия	Тонкая насадка с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения), предназначенная для проведения пилотной линии остеотомии. Рекомендуемая глубина разреза: 8	

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

			мм	
CS2 II	Остеотомия	Остеотомия	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	
CS3 II	Остеотомия	Остеотомия	Лезвие для процедур остеотомии для проведения послабляющих разрезов в области мезиального и дистального краев основного разреза на глубину до 8 мм	
CS4 II	Расширитель	Расширения гребня	Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм)	
CS5 II	Расширитель	Расширения гребня	Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм)	

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

CS6 II	Расширитель	Расширения гребня	Конусовидная насадка для расщепления костной ткани, с маркировкой через каждые 2 мм (маркировка отмечает рекомендованную глубину погружения 2-4-6-8 мм)	
PZ1 II	Остеотомия	Ортодонтическая хирургия	Закругленная пила для фронтальной кортикотомии. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм	
PZ2LII	Остеотомия	Ортодонтическая хирургия	Повернутая влево закругленная пила для латеральной кортикотомии на левой вестибулярной дуге При работе насадкой используются маятниковые движения. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм	
PZ2RII	Остеотомия	Ортодонтическая хирургия	Повернутая вправо закругленная пила для латеральной кортикотомии на правой вестибулярной дуге. При работе насадкой используются маятниковые движения. Рекомендуемая глубина погружения:	

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

			3 мм	
PZ3II	Остеотомия	Ортодонтическая хирургия	Тонкая пила для фронтальной кортикотомии при скученных корнях зубов. Рекомендуемая глубина погружения: 3 мм	

Таблица 2

Наименование принадлежности	**Описание**
Универсальный стальной ключ для насадок	рсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике, а также для отсоединения насадки.
Пластиковый динамомеметрический ключ для насадок	Пластиковый динамомеметрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике совместимого аппарата, без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамомеметрического ключа для насадок (рисунок 1). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

Отсоединение насадки осуществляется с помощью универсального стального ключа.

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

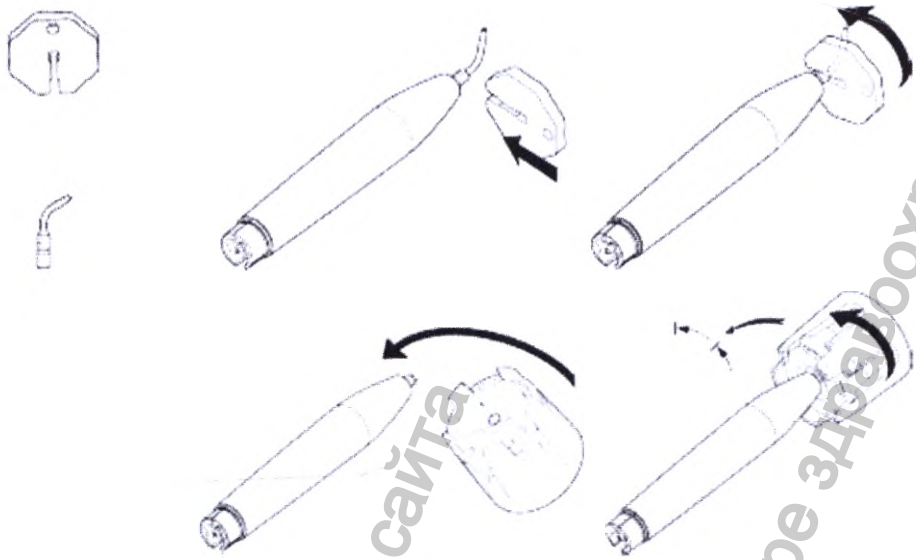

Рис. 1

4. Технические характеристики.

Таблица 3

Насадка	**Режим аппарата**	**Ирригация**
BS1S II	D1	60 мл/мин
BS1L II	D1	
BS1RD II	D1	
BS2L II	D1	
BS2R II	D1	
BS4II	D1	
BS5II	D3	
BS6II	D1	
SL1II	D1	
SL2II	D1	
SL3II	D4	50 мл/мин
SL4II	D4	30 мл/мин
SL5II	D4	
TKW1II	D2	100 мл/мин
TKW2II	D2	

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

TKW3II	D2	
TKW4II	D2	
TKW5II	D3	От 30 до 40 мл/мин
LC1II	D1	От 60 до 80 мл/мин
LC2II	D1	
LC2LII	D1	
LC2RII	D1	
Ninja II	D1	
CE1II	D1	
CE2II	D2	
CE3II	D1	
CS1 II	D2/D3	От 80 до 100 мл/мин
CS2 II	D2/D3	
CS3 II	D2/D3	
CS4 II	D2/D3	
CS5 II	D2/D3	
CS6 II	D2/D3	
PZ1 II	D1	60 мл/мин
PZ2LII	D1	
PZ2RII	D1	
PZ3II	D1	

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

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

Не использовать 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.

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

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 вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

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 пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

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

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.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

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

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

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

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	**Температура**
Не менее 5 минут	90°С

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 6.

Таблица 6

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

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 7.

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

Таблица 7

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 для медицинского изделия;

- общая масса;

- технические характеристики стерилизатора;

- практики, применяемые в вашем регионе;

- разное время охлаждения.

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

8. Материалы.

Таблица 8

Насадка		Материал
BS1S II, BS1L II, BS1RD II, BS2L II, BS2R II, BS4II, BS5II, BS6II, SL3II, SL4II, SL5II, TKW5II, LC1II, LC2II, LC2LII, LC2RII, Ninja II, CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II,PZ1 II, PZ2LII, PZ2RII, PZ3II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Нет
SL1II, SL2II, TKW1II, TKW2II, TKW3II, TKW4II, CE1II, CE2II, CE3II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Алмаз

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

9. Маркировка.

Таблица 9

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
CE 0459	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
Rx ONLY	Только для профессионального применения
	Изготовитель
	Дата изготовления
134°C	Стерилизация при 134°C в автоклаве

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

132°C	Стерилизация при 132°С в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
NON STERILE	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

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

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

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

[*Перевод с английского и французского языков на русский язык*]

[*Штамп:* [*Логотип:* «АКТЕОН» (ACTEON)
«САТЕЛЕК» (SATELEC)
Группа компаний «АКТЕОН»]
Улица Гюстава Эйфеля, 17 – ЗИ ду 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]

Улица Гюстава Эйфеля, 17 – ЗИ ду Фэр 33700
МЕРИНЬЯК – ФРАНЦИЯ
(17 Avenue Gustave Eiffel – ZI du Phare,
33700 MERIGNAC – FRANCE)

[*Печать*: Стефан БРУКА (Stéphane BROUCA) – нотариус Адвокатского бюро «СУДРЭ-ДЖЕНСОН» (SUDRE-JEANSON) в БОРДО *] /*подпись*/

/*подпись*/
Г-н Янн ГАЛЛАРД (Yann GALLARD)
Управляющий директор компании «ФИНАПОЛЛИН» (FINAPOLLINE),
представляющий «ФИНАПОЛЛИН», материнскую компанию (президента) группы «АКТЕОН»,
которая сама является материнской компанией (президентом) «САТЕЛЕК»

КОМПАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ПРИЛОЖЕНИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТЕХНИКИ («САТЕЛЕК»)
Упрощенное акционерное общество
Улица Гюстава Эйфеля, 17 – ЗИ ду Фэр,
33700 МЕРИНЬЯК – ФРАНЦИЯ

[*Штамп:* Тибо СЮДРЭ (Thibault SUDRE)
Каролин ДЖЕНСОН (Caroline JEANSON)
Члены нотариального товарищества
Стефан БРУКА
Нотариус
Пляс де Кинконс, 12, 33000 БОРДО
(12, Place des Quinconces, 3000 BORDEAUX)]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями»

[*Штамп:* Я, нижеподписавшийся г-н БРУКА, нотариус в Бордо, настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи г-на ЯННА ГАЛЛАРДА.
Бордо, 06 апреля 2021 г.]
[*Штамп*: Я, нижеподписавшийся г-н БРУКА, нотариус в Бордо, настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи г-на ЯННА ГАЛЛАРДА.
Бордо, 06 апреля 2021 г.]

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

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)
РОССИЯ

1. **Страна:** Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. **подписан** господином Стефаном БРУКА
3. **выступающим в качестве** нотариуса
4. **скреплен печатью/штампом** нотариальной конторы в Бордо (ЖИРОНДА)

Удостоверено

5. **в** БОРДО
6. **Дата:** 14 апреля 2021 г.
7. **кем:** Генеральным прокурором при апелляционном суде Бордо
8. **за №** 1837

9. **Печать/штамп:**
[*Печать:* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР * АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД 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 в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Крапдиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 32 3080

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

ACTEON
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 92
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

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

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

BON POUR CERTIFICATION
DE SIGNATURE
Par Me SUDRE, *Notaire à BORDEAUX*
A Bordeaux le 31 Août 2021

User manual
on a medical device
Surgical Nozzles for SATELEC dental devices with accessories

I undersigned Mr SUDRE, notary in Bordeaux,
hereby certify that the set hereabove is the original
one of. Yann GALLARD
Bordeaux, August 31st, 2021.

Thibault SUDRE
Caroline JEANSON
Notaires Associés
12, Place des Quinconces
33000 BORDEAUX

Je soussigné Me SUDRE, notaire à Bordeaux
Certifie que la signature ci-apposée est celle originale
de : Yann GALLARD
Bordeaux, 31 Août 2021

Me Thibault SUDRE - Notaire Associé
BORDEAUX

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

COUR D'APPEL DE BORDEAUX
PROCUREUR GÉNÉRAL

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 16/09/2021

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

8 - sous n° 4503

9 - Sceau

10 - Signature

P/ le Procureur Général

L'Avocat Général

COUR D'APPEL DE BORDEAUX
PROCUREUR GÉNÉRAL

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"

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC
с принадлежностями

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

Наименование медицинского изделия
Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями

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)
SATELEC (САТЕЛЕК)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(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

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 совместимых аппаратов.

Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Руководство по эксплуатации в электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия 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 и принадлежности, 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.

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

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Медицинское изделие предназначено для совместной работы с аппаратами стоматологическими SATELEC для костной хирургии.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания к применению.

Удаление зубов, имплантация.

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

1.3 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) 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.

1.4 Побочные действия.

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

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Изделие предназначено для совместного использования исключительно с медицинскими изделиями производства SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа) SATELEC (САТЕЛЕК) . Использование изделий других производителей приведет к повреждению медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо стерилизовать перед каждым использованием в автоклаве, в соответствии с Руководством по эксплуатации. 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.

Использовать насадки только в соответствии с указанным в Руководстве по эксплуатации режимом 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.

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

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

1.6 Медицинские изделия для совместного применения.

Медицинское изделие «Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями» используется по назначению в сочетании с медицинскими изделиями, которые перечислены ниже.

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, производства «САТЕЛЕК», Франция.

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

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и техническое обслуживание.

Техническое обслуживание: не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 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 одиного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует

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

заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:
- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% вкючая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:
- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:
- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% вкючая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

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), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Таблица 1

Насадка	Надлежащее использование	Указание по использованию	Изображение
BS1S II	Остеотомия	Насадка для распила кости. Глубина погружения 9 мм. Насечки каждые 3 мм.	

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

BS1L II	Остеотомия	Пила для забора костных блоков, глубина погружения 15 мм. Насечки каждые 3мм.	
BS1RD II	Остеотомия	Круглая пила, активная поверхность 280°.	
BS2L II	Остеотомия	Повернутая влево насадка для забора костных блоков.	
BS2R II	Остеотомия	Повернутая вправо насадка для забора костных блоков.	
BS4II	Остеопластика	Круглый скальпель, изогнутый на 130°, для остеопластики и забора костной стружки.	

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

BS5II	Остеотомия	Тонкий и мощный скальпель для остеотомии.	
BS6II	Остеопластика	Прямой скребок для остеопластики, забора костной стружки и моделирования ложа для костного блока.	
SL1II	Остеопластика (Латеральный синус-лифтинг)	Прямая насадка с алмазным покрытием для формирования костного окна и сглаживания острых углов.	
SL2II	Остеопластика (Латеральный синус-лифтинг)	Шаровидная насадка с алмазным покрытием для формирования костного окна, сглаживания стенок костного окна и точной остеопластики.	
SL3II	Остеопластика (Отслоение мембраны)	Нережущая насадка с плоским концом для отслоения слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи в области краев костного окна. Диаметр Ø 5 мм. Также можно применять во время цистэктомии с целью отслоения оболочки кисты от костной стенки.	

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

SL4II	Остеопластика (Отслоение мембраны)	Нережущий шпатель с углом наклона 90° для отслоения мембраны внутри пазухи и выделения анатомических структур. Диаметр Ø 4 мм.	
SL5II	Остеопластика (Отслоение мембраны)	Нережущий шпатель с углом наклона 135° для отслоения мембраны внутри пазухи и выделения анатомических структур. Диаметр Ø 4 мм.	
TKW1II	Остеопластика (Закрытый синус-лифтинг)	Коническая насадка с алмазным покрытием для для формирования пилотного отверстия и прохождения первой кортикальной пластины. Диаметр Ø 1.35 мм. Насечки каждые 2 мм.	
TKW2II	Остеопластика (Закрытый синус-лифтинг)	Цилиндрическая насадка с алмазным покрытием для расширения канала, уплотнения кости и прохождения до мембраны. Диаметр Ø 2.1 мм. Насечки каждые 2 мм.	
TKW3II	Остеопластика (Закрытый синус-лифтинг)	Цилиндрическая насадка с алмазным покрытием для расширения канала и уплотнения кости. Диаметр Ø 2.35 мм. Насечки каждые 2 мм.	

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

TKW4II	Остеопластика (Закрытый синус-лифтинг)	Цилиндрическая насадка с алмазным покрытием для создания уступа для насадки TKW5, расширения канала и уплотнения кости. Диаметр Ø 2.8 мм. Насечки каждые 2 мм.	
TKW5II	Остеопластика (Отслоение мембраны)	Насадка с отверстием на конце для подачи физраствора, используется для отслоения мембраны с помощью кавитации. Диаметр Ø 3 мм. Насечки каждые 2 мм.	
LC1II	Синдесмотомия	Ультразвуковой периотом для синдесмотомии и перирадикулярной остеотомии.	
LC2II	Синдесмотомия	Тонкая насадка для удаления зубов - создания доступа между корнем и альвеолярной стенкой.	
LC2LII	Синдесмотомия	Повернутая влево на 45° насадка облегчает доступ к жевательным зубам.	

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

LC2RII	Синдесмотомия	Повернутая вправо на 45° насадка облегчает доступ к жевательным зубам.	
Ninja II	Синдесмотомия	Пиловидная насадка особенно эффективная для гемисекции и удаления корня.	
CE1II	Остеопластика	Шаровидная насадка диаметр 1,75 мм для остеопластики в вестибулярной и небной зонах.	
CE2II	Остеопластика	Шаровидная насадка диаметр 1,2 мм для остеопластики в интерпроксимальной зоне.	
CE3II	Остеопластика	Насадка для быстрого восстановления биологической ширины (с отметкой на 3 мм). Используется перпендикулярно или параллельно кости. Эта насадка для остеотомии опорной кости зуба в интерпроксимальной, вестибулярной и небной перирадикулярной зонах.	

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

CS1 II	Остеотомия (Расщепление)	Тонкая первичная насадка, толщина от 0,3 на кончике до 0,55 мм, длина 8 мм.	
CS2 II	Остеотомия (Расщепление)	Вторая насадка, толщина от 0.5 до 0,85 мм, длина 8 мм.	
CS3 II	Остеотомия (Расщепление)	Тонкий скальпель 0,35 мм для для проведения послабляющих разрезов в области мезиального и дистального краев основного разреза, длина 8 мм.	
CS4 II	Остеотомия (Расширение)	Насадка для дальнейшего расширения, толщина от 0,3 на кончике до 1,8 мм на 8 мм.	
CS5 II	Остеотомия (Расширение)	Насадка для дальнейшего расширения, толщина от 0,4 на кончике до 2,75 мм на 8 мм.	

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

CS6 II	Остеотомия (Расширение)	Насадка для дальнейшего расширения, толщина от 0,4 на кончике до 3,75 мм на 8 мм.	
PZ1 II	Остеотомия	Компактостеотомия фронтальных участков. Есть отметка 3мм, для погружения не глубже данной отметки.	
PZ2LII	Остеотомия	Насадка для компактостеотомии в жевательных участках правой стороны. Для работы использовать маятниковые движения. Есть отметка 3мм, для погружения не глубже данной отметки.	
PZ2RII	Остеотомия	Насадка для компактостеотомии в жевательных участках левой стороны. Для работы использовать маятниковые движения. Есть отметка 3мм, для погружения не глубже данной отметки.	
PZ3II	Остеотомия	Компактостеотомия фронтальных участков при скученности. Есть отметка 3мм, для погружения не глубже данной отметки.	

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

Таблица 2

Наименование принадлежности	**Описание**
Универсальный стальной ключ для насадок	ерсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике, а также для отсоединения насадки.
Пластиковый динамомеметрический ключ для насадок	Пластиковый динамомеметрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике совместимого аппарата, без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамомеметрического ключа для насадок (рисунок 1). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

Отсоединение насадки осуществляется с помощью универсального стального ключа.

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

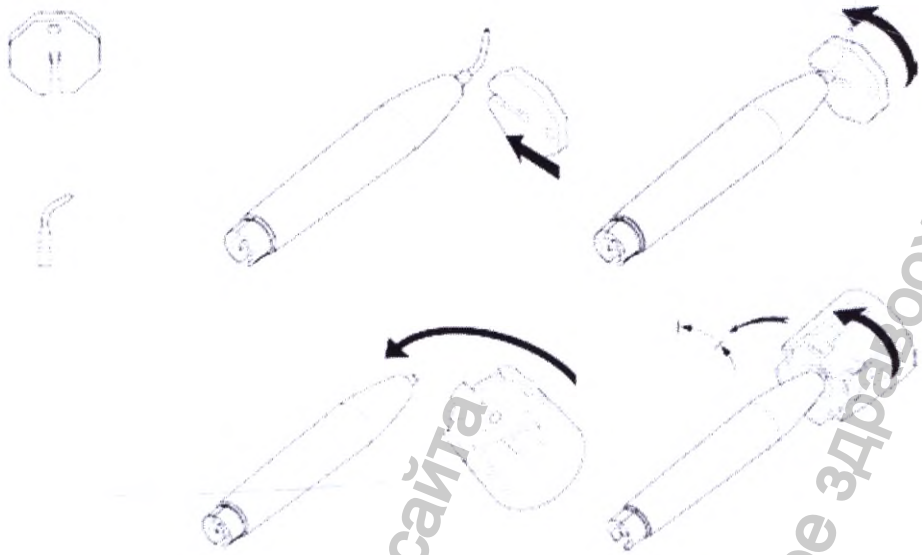

Рис. 1

4. Технические характеристики.

Таблица 3

Насадка	**Режим аппарата**	**Ирригация**
BS1S II	D1	60 мл/мин
BS1L II	D1	
BS1RD II	D1	
BS2L II	D1	
BS2R II	D1	
BS4II	D1	
BS5II	D3	
BS6II	D1	
SL1II	D1	
SL2II	D1	
SL3II	D4	50 мл/мин
SL4II	D4	30 мл/мин
SL5II	D4	
TKW1II	D2	100 мл/мин
TKW2II	D2	

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

TKW3II	D2	
TKW4II	D2	
TKW5II	D3	От 30 до 40 мл/мин
LC1II	D1	От 60 до 80 мл/мин
LC2II	D1	
LC2LII	D1	
LC2RII	D1	
Ninja II	D1	
CE1II	D1	
CE2II	D2	
CE3II	D1	
CS1 II	D2/D3	От 80 до 100 мл/мин
CS2 II	D2/D3	
CS3 II	D2/D3	
CS4 II	D2/D3	
CS5 II	D2/D3	
CS6 II	D2/D3	
PZ1 II	D1	60 мл/мин
PZ2LII	D1	
PZ2RII	D1	
PZ3II	D1	

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

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

Не использовать 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.

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

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 вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

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 пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

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

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.

Упаковка.
Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

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

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

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

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	**Температура**
Не менее 5 минут	90°С

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 6.

Таблица 6

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

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 7.

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

Таблица 7

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 для медицинского изделия;

- общая масса;

- технические характеристики стерилизатора;

- практики, применяемые в вашем регионе;

- разное время охлаждения.

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

8. Материалы.

Таблица 8

Насадка		Материал
BS1S II, BS1L II, BS1RD II, BS2L II, BS2R II, BS4II, BS5II, BS6II, SL3II, SL4II, SL5II, TKW5II, LC1II, LC2II, LC2LII, LC2RII, Ninja II, CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II,PZ1 II, PZ2LII, PZ2RII, PZ3II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Нет
SL1II, SL2II, TKW1II, TKW2II, TKW3II, TKW4II, CE1II, CE2II, CE3II	Насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	Алмазное покрытие	Алмаз

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

9. Маркировка.

Таблица 9

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
CE 0459	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
Rx ONLY	Только для профессионального применения
	Изготовитель
	Дата изготовления
134 °C	Стерилизация при 134°C в автоклаве

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

132°C	Стерилизация при 132°С в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
NON STERILE	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

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

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.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, 31 августа 2021 г.]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Насадки хирургические к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями»

[*Штамп:* Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 31 августа 2021 г.]

[*Штамп:* Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверяю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА.
г. БОРДО, 31 августа 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/

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

[*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: 16.09.2021 г.
7. кем: Генеральным прокурором при апелляционном суде г. Бордо
8. за № 4503
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 в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-50-180

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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