

# **Notice Générale**

**Gamme des inserts et limes  
dentaires conventionnels**

Ce document est le document original, rédigé en Français.  
Référence J02100 version V3 et numéro de plan RG30FR010C

# Table des matières

---

<b>1 Documentation</b>	<b>1</b>
1.1 Documentations liées	1
1.2 Documentation électronique	1
<b>2 Avertissements</b>	<b>3</b>
2.1 Federal Law	3
2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation	3
2.3 Population d'utilisateurs	3
2.4 Formation spécifique des utilisateurs	3
2.5 Population de patients	3
2.6 Restriction de population de patients	3
2.7 Parties du corps ou types de tissus traités	4
2.8 Parties appliquées	4
2.9 Performance essentielle	4
2.10 Sécurité de base en utilisation normale	4
2.11 Conditions normales d'utilisation	5
2.12 Spray d'irrigation	5
2.13 Durée de vie	5
2.14 Casse ou rupture	5
<b>3 Interactions, contre-indications, interdictions</b>	<b>7</b>
3.1 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	7
3.2 Utilisations interdites	7
<b>4 Description du dispositif médical</b>	<b>9</b>
4.1 Définition du dispositif médical	9
4.2 Indication d'emploi	9
4.3 Prophylaxie	9
4.4 Parodontie	9
4.5 Endodontie	9
4.6 Dentisterie Conservatrice et Restauratrice	9
4.7 Types de dispositifs médicaux	9
<b>5 Bonnes Pratiques</b>	<b>11</b>
5.1 Déballage du dispositif	11
5.2 Bagues et code couleur	11
5.3 Mise en place	11
5.4 Démontage	13
5.5 Réglage de la puissance et de l'irrigation	13
5.6 Réparer ou modifier le dispositif médical	13
<b>6 Désinfection et stérilisation</b>	<b>15</b>
<b>7 Spécifications techniques du dispositif médical</b>	<b>17</b>
7.1 Caractéristiques environnementales	17
<b>8 Réglementation et normalisation</b>	<b>19</b>
8.1 Dernière mise à jour du document	19
8.2 Identification du fabricant	19
8.3 Responsabilité du fabricant	19
8.4 Adresses des filiales	21
8.5 Élimination et recyclage	22
8.6 Normes et réglementations applicables	22
8.7 Symboles	22
<b>9 Index</b>	<b>25</b>



# Préface

Le dispositif médical que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous allez prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.

Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

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

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

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

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



# 1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

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

## 1.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000
Fiche clinique Endo One	J08000
Manuel d'utilisation du Newtron® P5	J61100
Manuel d'utilisation du Newtron® P5XS B.LED	J62150
Manuel d'utilisation du Newtron® Booster	J60110
Fiche clinique Kit PerfectMargin Rounded	J08130
Fiche clinique Kit PerfectMargin Shoulder	J08200
Fiche clinique Kit PerfectMargin Veneers	J08100
Fiche clinique Kit Endosuccess Retreatment	J08120
Fiche clinique Kit Excavus	J08140
Fiche clinique Kit Canal Access Preparation	J08170
Fiche clinique Kit Endosuccess Apical Surgery	J08160
Fiche clinique Kit PerioPrecision	J08150
Fiche clinique Apical Surgery	J08060
Fiche clinique Periosoft	J08190
Fiche clinique BDR	J08030
Fiche clinique Periofine	J02170
Fiche clinique Parodontie	J08020
Fiche clinique IrriSafe	J08080
Fiche clinique Limes - ET40	J08040
Fiche clinique ImplantProtect	J02130
Fiche clinique Condensation-Descellement	J08070
Fiche clinique Détartrage	J08010
Tableau de réglage de puissance des générateurs à ultrasons	J58000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main	J12910

## 1.2 Documentation électronique



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi

possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

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

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

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

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

L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

## 2 Avertissements

### 2.1 Federal Law

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

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

### 2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

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

### 2.3 Population d'utilisateurs

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

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

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

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

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

### 2.4 Formation spécifique des utilisateurs

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

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

### 2.5 Population de patients

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

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

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

### 2.6 Restriction de population de patients

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

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

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

Type d'insert	Facteur allergisant
Lisse	Insert fabriqué avec un acier inoxydable chirurgical conforme à la norme ASTM F899 - 12b  L'acier chirurgical inoxydable contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nickel</li> <li>• Chrome</li> </ul>
Lisse	Composition chimique du dispositif médical : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titane</li> </ul>
Lisse	L'alliage du dispositif médical contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titane</li> <li>• Aluminium</li> <li>• Niobium</li> </ul>
Lisse (plastique)	Non connu à la date de rédaction de ce document
Striés	Insert fabriqué avec un acier inoxydable chirurgical conforme à la norme ASTM F899 - 12b  L'acier chirurgical inoxydable contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nickel</li> <li>• Chrome</li> </ul>
Diamanté	Insert fabriqué avec un acier inoxydable chirurgical conforme à la norme ASTM F899 - 12b  L'acier chirurgical inoxydable contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nickel</li> <li>• Chrome</li> </ul> L'alliage du liant de sertissage du diamantage contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nickel</li> </ul>
Limes	Insert fabriqué avec un acier inoxydable chirurgical conforme à la norme ASTM F899 - 12b  Composition chimique du fil et du support de lime : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nickel</li> <li>• Chrome</li> </ul>

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement en position allongée sur un fauteuil dentaire. L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

## 2.7 Parties du corps ou types de tissus traités

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

## 2.8 Parties appliquées

Partie en contact direct avec le patient	Insert Lime
--	----------------

## 2.9 Performance essentielle

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

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

## 2.10 Sécurité de base en utilisation normale

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

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

## 2.11 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

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

## 2.12 Spray d'irrigation

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

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

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

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

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

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

## 2.13 Durée de vie

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

De même, le vieillissement d'un dispositif médical entraîne par phénomène d'usure normale, une modification de ses caractéristiques. Procédez systématiquement au remplacement d'un dispositif médical qui a subi une détérioration par l'usure ou par un choc accidentel comme une chute, une déformation, etc.

Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, pouvant être fonction de nombreux paramètres tels que la durée d'utilisation, la dureté de l'émail, l'effort exercé ou l'usure, nous vous recommandons de renouveler au minimum une fois par an les dispositifs médicaux couramment utilisés. Procédez au renouvellement du dispositif médical si l'insert ne vibre pas à la fréquence attendue, le traitement ne se déroule pas comme d'habitude et prend plus de temps ou ne progresse pas.

## 2.14 Casse ou rupture

L'effort ultrasonore généré par la pièce à main dentaire est suffisant à la réalisation des soins dentaires. Le praticien n'a pas besoin d'appliquer d'effort important sur le site clinique ; en effet, un effort mécanique supplémentaire et excessif peut provoquer la casse des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux ont été développés pour être utilisés de manière sûre et en combinaison avec les pièces à main SATELEC, une société du groupe Acteon, selon des niveaux de puissance définis.

Cependant, il peut arriver d'observer un phénomène de casse ou de rupture, selon le taux d'utilisation, la puissance exercée, ou suite à une chute.

Pour réduire tout risque, aussi infime qu'il soit, utilisez un dispositif d'aspiration comme une canule d'aspiration de salive et incitez votre patient à respirer par le nez.



## 3 Interactions, contre-indications, interdictions

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

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

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

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

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

### 3.2 Utilisations interdites

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

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

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



## 4 Description du dispositif médical

### 4.1 Définition du dispositif médical

Dans la présente documentation, les inserts et limes dentaires conventionnels sont désignés sous le vocable dispositif médical.

### 4.2 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec une pièce à main ultrasonore dentaire et un générateur d'ultrasons piézoélectrique dentaire.

Il est destiné au traitement de prophylaxie, de parodontie, d'endodontie et de dentisterie conservatrice et restauratrice.

### 4.3 Prophylaxie

Les inserts utilisés pour le traitement de prophylaxie sont :

#1, #2, 1S, #3, 10P, 10X, 10Z

### 4.4 Parodontie

Les inserts utilisés pour le traitement de parodontie sont :

H1, H2L, H2R, H3, H4L, H4R, P2L, P2R, PFR, PFU, PFL, PH1, PH2L, PH2R, TK1-1L, TK1-1S, TK2-1L, TK2-1R, IP1, IP2L, IP2R, IP3L, IP3R

### 4.5 Endodontie

Les inserts utilisés pour le traitement d'endodontie sont :

AS3D, AS6D, AS9D, ASLD, ASRD, CAP1, CAP2, CAP3, ET18D, ET20, ET20D, ET25, ET25L, ET25S, ET40, ET40D, ETBD, ETPR, K10-21, K10-25, K15-21, K15-25, K25-21, K25-25, K30-21, K30-25, P14D, P15LD, P15RD, S04, S12-70D, IRR20-21, IRR25-21, IRR20-25, IRR25-25

### 4.6 Dentisterie Conservatrice et Restauratrice

Les inserts utilisés pour le traitement de dentisterie conservatrice et restauratrice sont :

5AE, C20, EX1, EX2, EX3, EXL, EXR, PM1, PM2, PM3, PM4, PMS1, PMS2, PMS3, PMV1, PMV2, PMV3, PMV4, PMV5, PMV6,

### 4.7 Types de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux dentaires conventionnels sont de quatre types :

- inserts lisses ;
- inserts striés ;
- inserts diamantés ;
- limes.



# 5 Bonnes Pratiques

## 5.1 Déballage du dispositif

À la réception du dispositif, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur afin de procéder à un retour.

Si le dispositif médical est abîmé ou si vous avez une doute sur son état, contactez votre fournisseur.

Si vous avez reçu ce dispositif par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

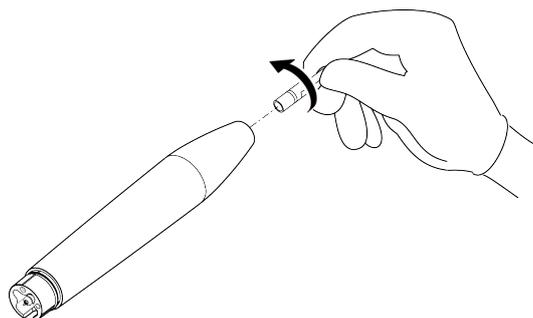
## 5.2 Bagues et code couleur

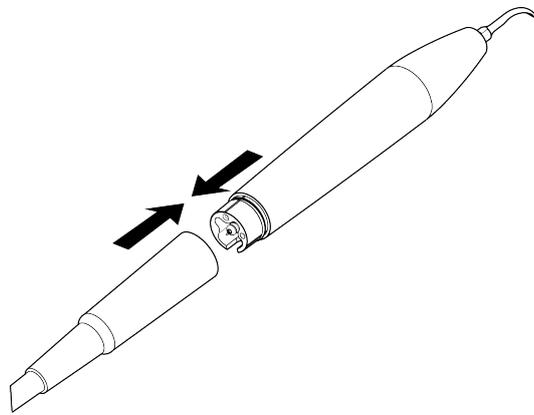
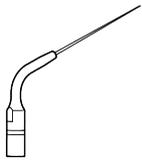
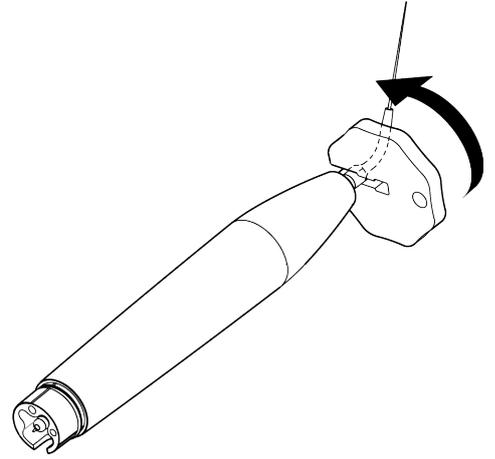
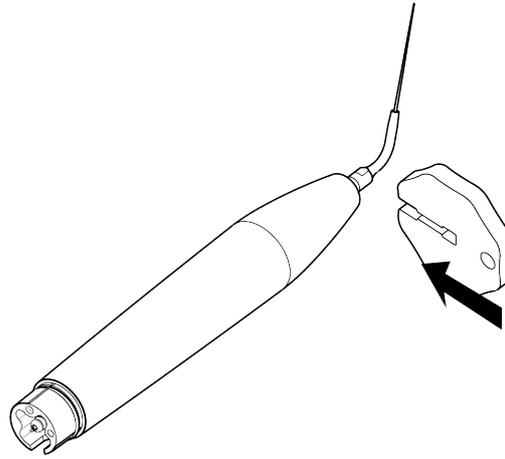
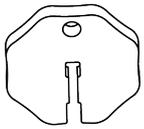
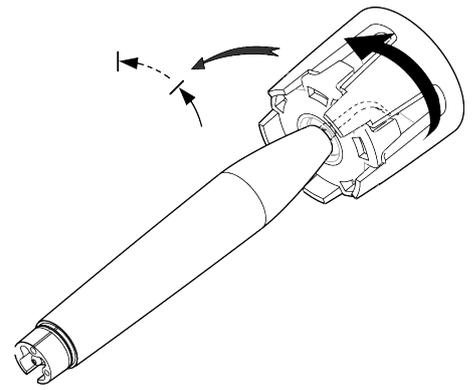
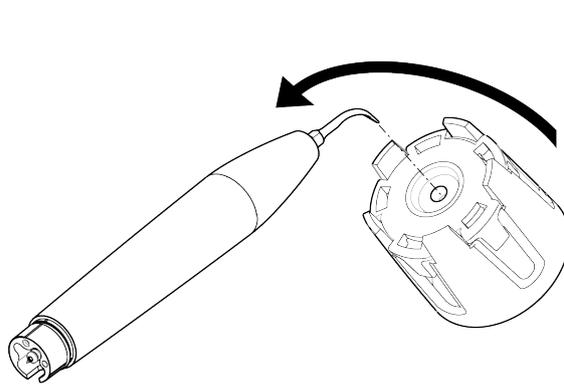
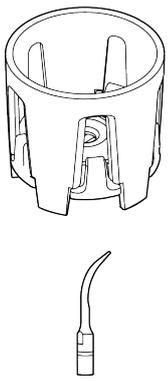
Les inserts et limes disposent d'une bague de couleur permettant d'identifier le réglage de puissance correct pour leur utilisation.

| Les inserts Periosoft® ne disposent pas de bagues de couleur mais sont destinés au traitement de parodontie.

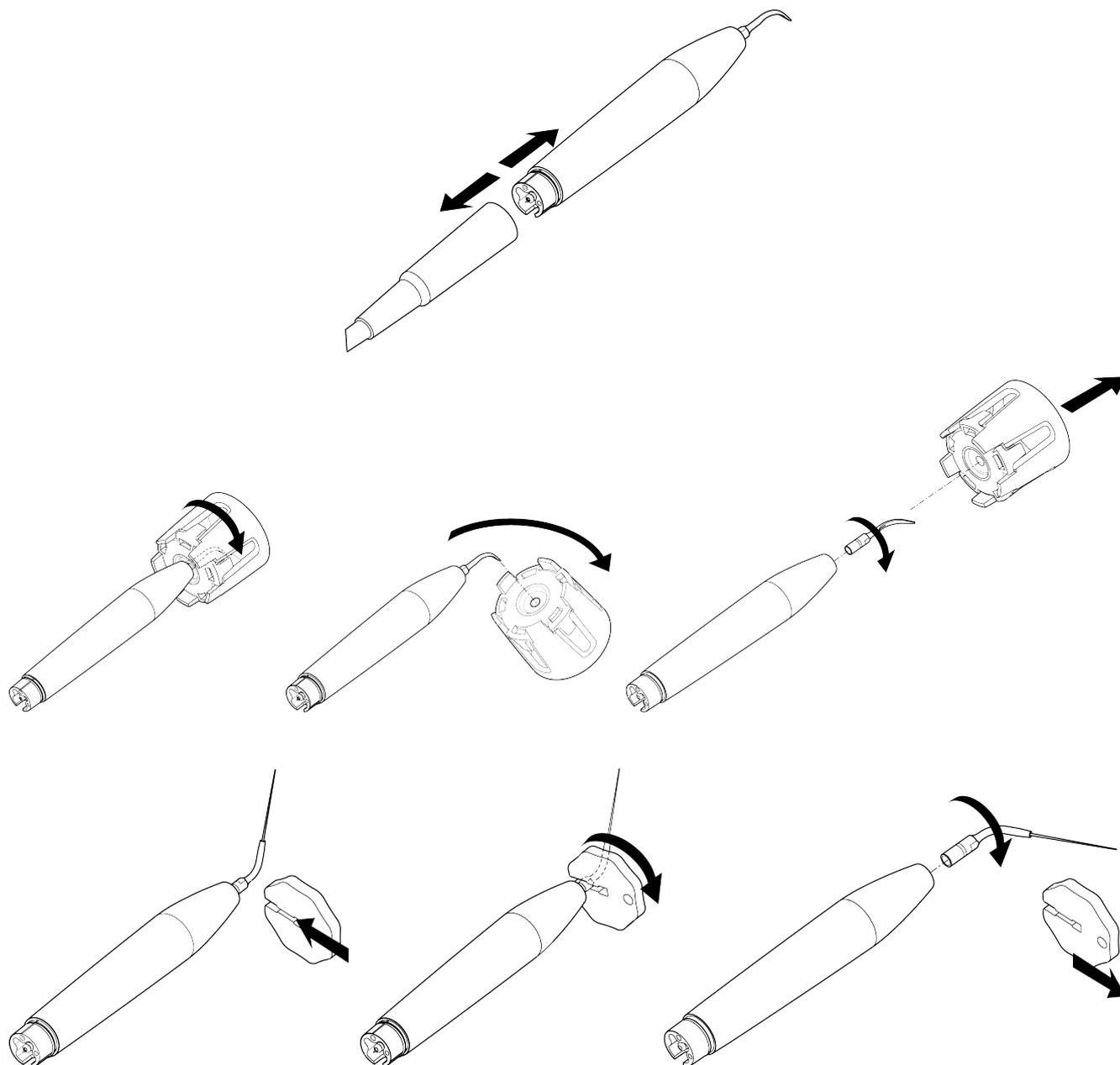
Bague	Puissance
	 
	 
	 
	 

## 5.3 Mise en place





## 5.4 Démontage



## 5.5 Réglage de la puissance et de l'irrigation

Veillez vous référer au tableau de réglage de la puissance des générateurs à ultrasons, J58000

## 5.6 Réparer ou modifier le dispositif médical

Les dispositifs médicaux ne sont ni réparables ni modifiables.

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

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)



## 6 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation du dispositif médical et des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 1*.

Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

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



# 7 Spécifications techniques du dispositif médical

## 7.1 Caractéristiques environnementales

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



# 8 Réglementation et normalisation

## 8.1 Dernière mise à jour du document

03/2017

## 8.2 Identification du fabricant



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



## 8.3 Responsabilité du fabricant

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

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

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



## 8.4 Adresses des filiales

### **U.S.A. & Canada**

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

### **GERMANY**

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

### **SPAIN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax. +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

### **U.K.**

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

### **MIDDLE EAST**

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

### **CHINA**

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

### **THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND

Tel. +66 2 714 3295  
Fax. +66 2 714 3296  
info.th@acteongroup.com

### **Hong Kong Re. Office**

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

### **INDIA**

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

### **LATIN AMERICA**

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

### **RUSSIA**

ACTEON RUSSIA  
info.ru@acteongroup.com

### **AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

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

### **TAIWAN**

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

## 8.5 Élimination et recyclage

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 21*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.



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

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

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

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Réylum, dont liste est disponible sur le site

<http://www.reylum.com/>.

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



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

## 8.6 Normes et réglementations applicables

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

## 8.7 Symboles

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

Symboles	Signification
 Electronic User Information	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient ou le praticien portent un dispositif implantable
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation cérébrale profonde
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation du nerf vague
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE
	Année de fabrication
	Fabricant
 Do not dispose of as household waste	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques

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

## 9 Index

### A

altitude 17  
avertissement 3

### D

dentisterie conservatrice et restauratrice 9  
directive européenne 22

### É

électronique 1

### E

endodontie 9

### G

générateur d'ultrasons piézoélectrique 9

### I

insert 1, 9  
instructions d'emploi électroniques 1

### M

Manuel d'utilisation 5, 1  
mise à jour 19

### P

parodontie 9  
pièce à main 1  
pression 17  
prophylaxie 9

### Q

Quick Clean 5  
Quick Start 5

### R

recyclage 22  
Récylum 22

### T

température 17



Notice Générale | J02100 | V3 | (98) | 03/2017 | RG30FR010C

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

