

# **Aviso general**

**Gama de insertos y limas  
dentales convencionales**

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.  
Referencia J02100 versión V5 y número de plan RG30FR010E

# Tabla de contenidos

---

<b>1 Documentación</b>	<b>1</b>
1.1 Documentos relacionados	1
1.2 Documentación electrónica	1
<b>2 Advertencias</b>	<b>3</b>
2.1 Ley Federal	3
2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización	3
2.3 Población de usuarios	3
2.4 Formación específica de los usuarios	3
2.5 Población de pacientes	3
2.6 Restricción de población de pacientes	3
2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados	4
2.8 Partes aplicadas	4
2.9 Prestación esencial	4
2.10 Seguridad básica en utilización normal	4
2.11 Condiciones normales de utilización	5
2.12 Spray de irrigación	5
2.13 Vida útil	5
2.14 Daño o rotura de los insertos y las limas	5
<b>3 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones</b>	<b>7</b>
3.1 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante	7
3.2 Utilizaciones prohibidas	7
<b>4 Descripción del dispositivo médico</b>	<b>9</b>
4.1 Definición del dispositivo médico	9
4.2 Indicación de uso	9
4.3 Profilaxis	9
4.4 Periodoncia	9
4.5 Endodoncia	9
4.6 Odontología Conservadora y Restauradora	9
4.7 Tipos de dispositivos médicos	9
<b>5 Buenas prácticas</b>	<b>11</b>
5.1 Desembalaje del dispositivo	11
5.2 Anillas y código de color	11
5.3 Colocación	11
5.4 Desmontaje	13
5.5 Ajuste de la potencia y de la irrigación	13
5.6 Repare o modifique el dispositivo médico	13
<b>6 Desinfección y esterilización</b>	<b>15</b>
<b>7 Especificaciones técnicas del dispositivo médico</b>	<b>17</b>
7.1 Características ambientales	17
<b>8 Reglamentación y normalización</b>	<b>19</b>
8.1 Última actualización del documento	19
8.2 Identificación del fabricante	19
8.3 Responsabilidad del fabricante	19
8.4 Direcciones de las filiales	19
8.5 Eliminación y reciclaje	21
8.6 Normas y reglamentaciones aplicables	21
8.7 Símbolos	21
<b>9 Índice</b>	<b>23</b>



# 1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

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

## 1.1 Documentos relacionados

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Ficha clínica Endo One	J08004
Manual de uso del Newtron P5	J61104
Manual de uso del Newtron P5 XS B.LED	J62154
Manual de uso del Newtron Booster	J60114
Ficha clínica Kit PerfectMargin Rounded	J08134
Ficha clínica Kit PerfectMargin Shoulder	J08204
Ficha clínica Kit PerfectMargin Veneers	J08184
Ficha clínica Kit Endosuccess Retreatment	J08124
Ficha clínica Kit Excavus	J08144
Ficha clínica Kit Canal Access Preparation	J08174
Ficha clínica Kit Endosuccess Apical Surgery	J08164
Ficha clínica Kit PerioPrecision	J08154
Ficha clínica Apical Surgery	J08064
Ficha clínica Periosoft	J08194
Ficha clínica BDR	J08034
Ficha clínica Periofine	J02174
Ficha clínica Periodoncia	J08024
Ficha clínica IrriSafe	J08084
Ficha clínica Limas - ET40	J08044
Ficha clínica ImplantProtect	J02134
Ficha clínica Condensación-Despegado	J08074
Ficha clínica Curetaje	J08014
Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos	J58000
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de mano	J12914

## 1.2 Documentación electrónica



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente.

También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

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

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

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

El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.

Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

## 2 Advertencias

### 2.1 Ley Federal

| La mención siguiente solo es válida para Estados Unidos.

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

### 2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización

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

### 2.3 Población de usuarios

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

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

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

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

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

### 2.4 Formación específica de los usuarios

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

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

### 2.5 Población de pacientes

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

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

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

### 2.6 Restricción de población de pacientes

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

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

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

Tipo de inserto	Factor alergénico
Lisa	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b  El acero quirúrgico inoxidable contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níquel</li> <li>• Cromo</li> </ul>
Lisa	Composición química del dispositivo médico: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanio</li> </ul>
Lisa	La aleación del dispositivo médico contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanio</li> <li>• Aluminio</li> <li>• Niobio</li> </ul>
Lisa (plástico)	Desconocida en la fecha de redacción de este documento
Estriados	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b  El acero quirúrgico inoxidable contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níquel</li> <li>• Cromo</li> </ul>
Diamantado	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b  El acero quirúrgico inoxidable contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níquel</li> <li>• Cromo</li> </ul> La aleación del aglutinante de engaste del diamantado contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níquel</li> </ul>
Limas	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 - 12b  Composición química del hilo y del soporte de lima: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níquel</li> <li>• Cromo</li> </ul>

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

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

## 2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

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

## 2.8 Partes aplicadas

Parte en contacto directo con el paciente	Inserto Lima
---	-----------------

## 2.9 Prestación esencial

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

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

## 2.10 Seguridad básica en utilización normal

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

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

## 2.11 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

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

## 2.12 Spray de irrigación

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

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

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

- utilizar una ayuda visual como un microscopio o una lupa de aumento;
- trabajar a cuatro manos con ayuda de un(a) asistente;
- visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;
- intervenir de forma continua en el sitio clínico durante un tiempo máximo inferior a 1 minuto;
- aportar un irrigante de forma localizada;
- secar con aire médico.

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

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

## 2.13 Vida útil

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

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

## 2.14 Daño o rotura de los insertos y las limas

El esfuerzo ultrasónico generado por la pieza de mano es suficiente para la realización de los tratamientos. El facultativo no necesita aplicar un esfuerzo importante sobre el sitio clínico; en efecto, un esfuerzo mecánico suplementario y excesivo podría provocar la rotura de los dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos se han desarrollado para utilizarlos de forma segura y en combinación con las piezas de mano SATELEC, una empresa del grupo Acteon, de acuerdo con unos niveles de potencia definidos.

Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

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



## **3 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones**

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

### **3.1 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante**

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

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

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

### **3.2 Utilizaciones prohibidas**

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

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



## 4 Descripción del dispositivo médico

### 4.1 Definición del dispositivo médico

En este documento, los insertos y limas dentales convencionales se designan con el término dispositivo médico.

### 4.2 Indicación de uso

Este dispositivo médico se utiliza conjuntamente con una pieza de mano dental de ultrasonidos y un generador de ultrasonidos piezoeléctrico dental.

Se destina al tratamiento de profilaxis, de periodoncia, de endodoncia y de odontología conservadora y restauradora.

### 4.3 Profilaxis

Los insertos utilizados para el tratamiento profiláctico son:

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

### 4.4 Periodoncia

Los insertos utilizados para el tratamiento periodontal son:

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 Endodoncia

Los insertos utilizados para el tratamiento endodóntico son:

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 Odontología Conservadora y Restauradora

Los insertos utilizados para el tratamiento odontológico conservador y restaurador son:

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

### 4.7 Tipos de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos dentales convencionales son de cuatro tipos:

- insertos lisos;
- insertos estriados;
- insertos diamantados;
- limas.



# 5 Buenas prácticas

## 5.1 Desembalaje del dispositivo

Cuando reciba el dispositivo, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si el embalaje está dañado, póngase en contacto con su proveedor para realizar una devolución.

Si el dispositivo médico está dañado o si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con su proveedor.

Si ha recibido este dispositivo por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

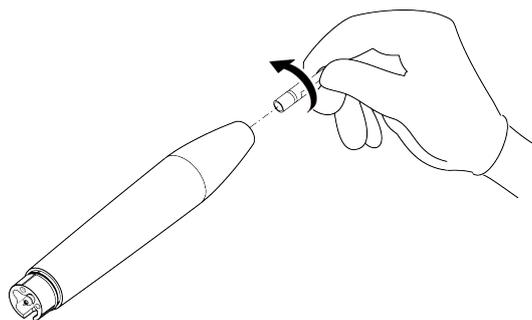
## 5.2 Anillas y código de color

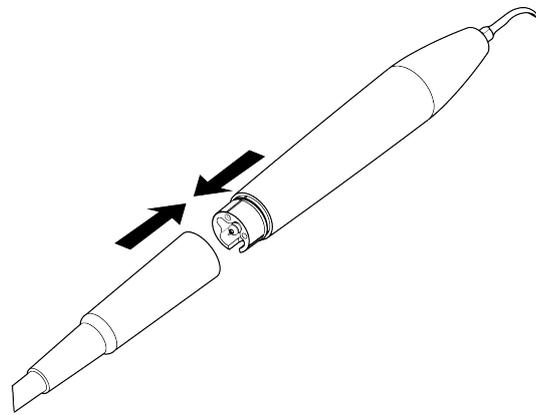
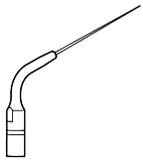
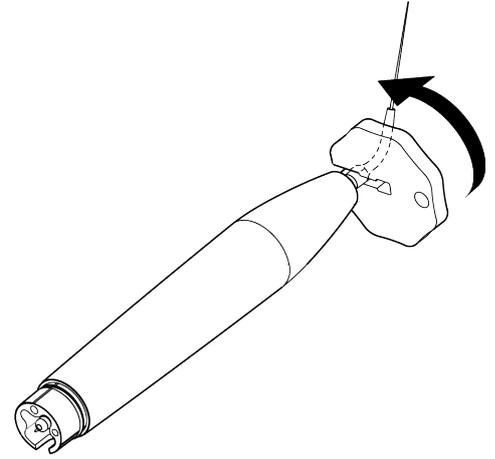
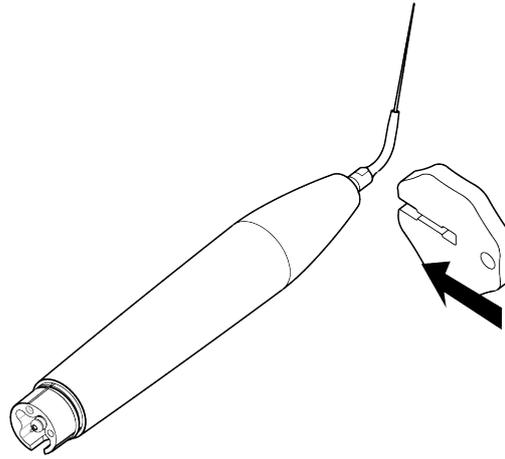
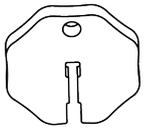
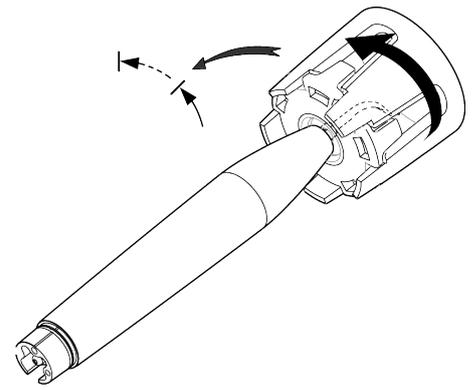
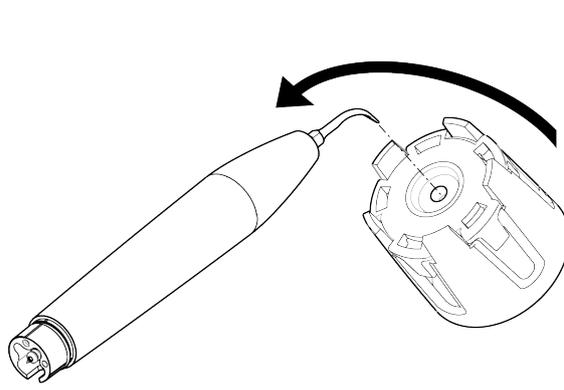
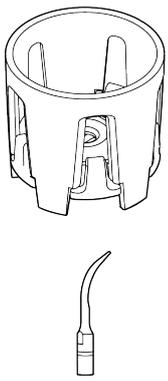
Los insertos y limas tienen una anilla de color para identificar el ajuste de potencia correcto para su uso.

Los insertos Periosoft® no tienen anillas de color, pero están diseñadas para el tratamiento periodontal.

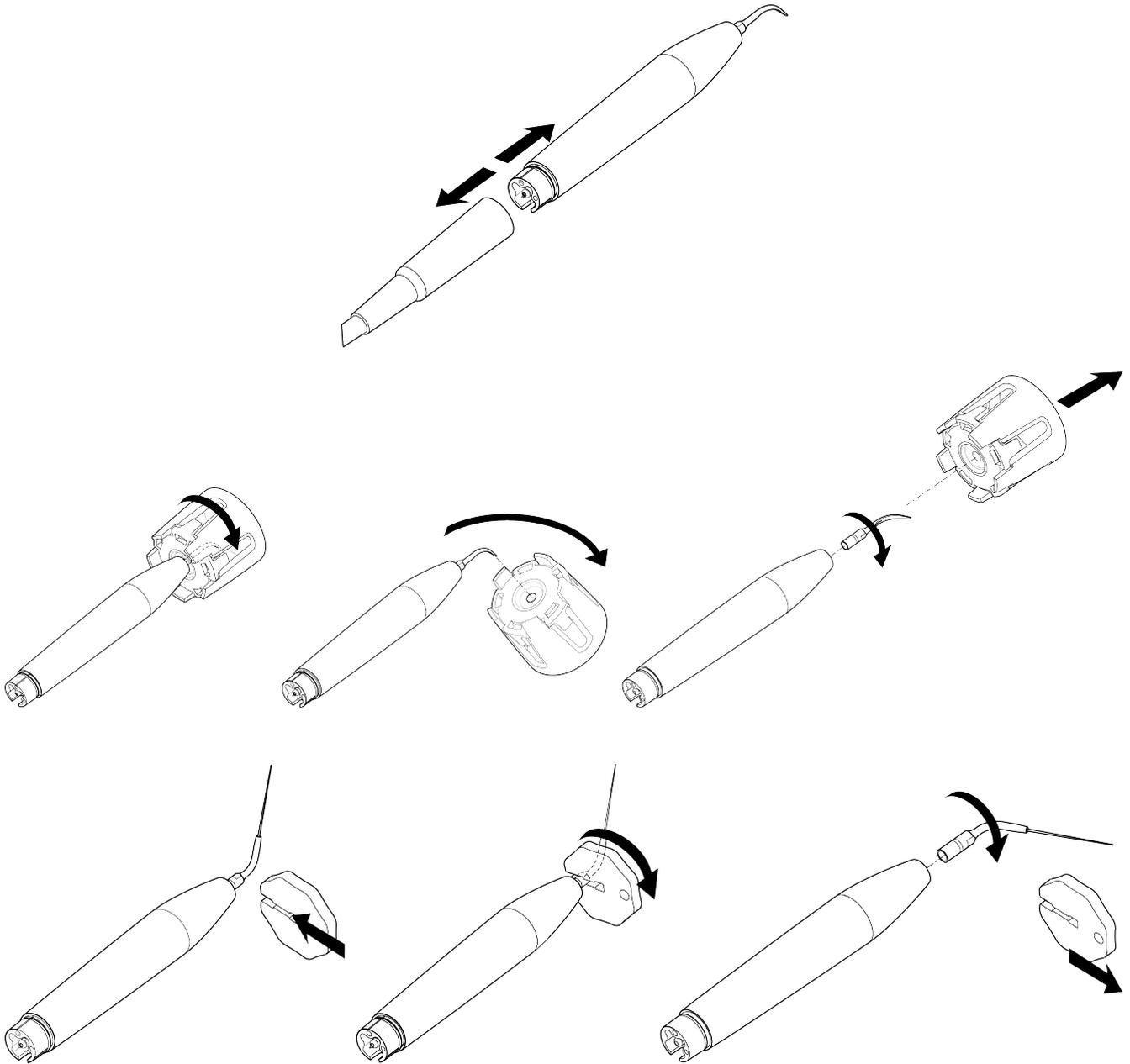
Anilla	Potencia
	 
	 
	 
	 

## 5.3 Colocación





## 5.4 Desmontaje



## 5.5 Ajuste de la potencia y de la irrigación

Consulte la tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos, J58000

## 5.6 Repare o modifique el dispositivo médico

Los dispositivos médicos no se pueden reparar ni modificar.

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

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

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



## 6 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo médico proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados página 1*

Se pueden descargar en la dirección siguiente: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

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



# 7 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

## 7.1 Características ambientales

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



# 8 Reglamentación y normalización

## 8.1 Última actualización del documento

05/2018

## 8.2 Identificación del fabricante



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



## 8.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante no se responsabilizará en los casos siguientes:

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

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

## 8.4 Direcciones de las filiales

### AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA

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

### ORIENTE MEDIO

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

### BRASIL

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

### RUSIA

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

**CHINA**

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

**ALEMANIA**

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

**Hong Kong Re. Office**

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

**INDIA**

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NÚM. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291  
Fax. +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

**LATINOAMÉRICA**

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

**ESPAÑA**

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

**TAIWÁN**

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

**TAILANDIA**

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

**Reino Unido**

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

**Estados Unidos y Canadá**

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

## 8.5 Eliminación y reciclaje

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de Acteon, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 19*, para que se le indique el procedimiento a seguir.



| La mención siguiente solo es válida para Francia.

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

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

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

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



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

## 8.6 Normas y reglamentaciones aplicables

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

## 8.7 Símbolos

Símbolo	Significado
 Protection Glasses Needed	Lleve siempre gafas de protección
 Wear gloves	Lleve siempre guantes de protección
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Consulte la documentación de acompañamiento
 Consult Instructions for Use	Consulte el manual de utilización

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

## 9 Índice

## T

temperatura 17

## A

actualización 19  
advertencia 3  
altitud 17

## D

directiva europea 21

## E

electrónico 1  
endodoncia 9

## G

generador de ultrasonidos piezoeléctrico 9

## I

inserto 1, 9  
instrucciones de uso electrónicas 1

## M

Manual de utilización 1

## O

odontología conservadora y restauradora 9

## P

periodoncia 9  
pieza de mano 1  
presión 17  
profilaxis 9

## R

reciclaje 21  
Récyllum 21



Aviso general | J02101 | V5 | (98) | 05/2018 | RG30ES010E

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

