

Перевод данного текста с английского и итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной.

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-265

Взыскано по тарифу: 300 руб., в т. ч. 200 р. ПТР

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 листа(ов)

Нотариус:

mectron

medical technology

mectron

medical technology

EN

IT

DE

FR

ES

SV

PIEZOSURGERY® touch

- Use and maintenance manual
- Manuale d'uso e manutenzione
- Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- Mode d'emploi et maintenance
- Manual de uso y mantenimiento
- Bruks- och underhållsmanual

PIEZOSURGERY® touch

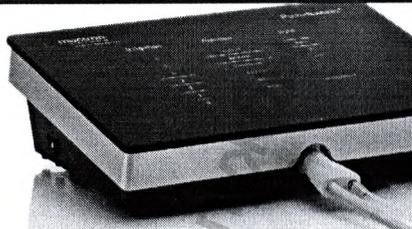
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Casasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 85361
Fax +39 0185 85374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com



PIEZOSURGERY® touch
PIEZOSURGERY® touch
PIEZOSURGERY® touch

CE

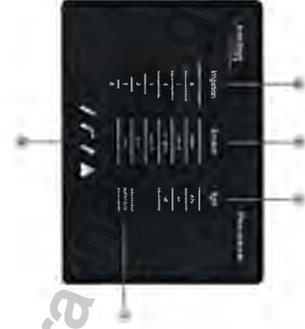
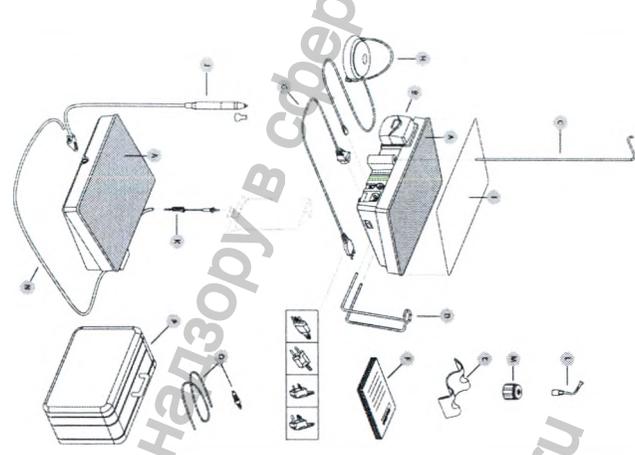
0476



→ Föreläsning

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdrav.ru



→ Use and maintenance manual

PIEZOSURGERY® touch



→ TABLE OF CONTENTS

01	→ INTRODUCTION	4
01.1	Intended use of the PIEZOSURGERY® <i>touch</i>	4
01.2	Description of the device	5
01.3	Responsibility waiver	5
01.4	Safety precautions	6
01.5	Symbols	8
02	→ IDENTIFICATION DATA	9
02.1	Identification plate of the device	9
02.2	Identification data of the handpiece	9
02.3	Identification data of the inserts	9
03	→ DELIVERY	10
03.1	List of the components of the PIEZOSURGERY® <i>touch</i>	10
04	→ INSTALLATION	11
04.1	First installation	11
04.2	Safety precautions during the installation	11
04.3	Connection of the accessories	12
05	→ USE	14
05.1	Switching the device on and off	14
05.2	Description of the keyboard	15
05.3	Safety precautions before and during use	18
05.4	Instructions for use	19
05.5	Important information on the inserts	22

06 →	MAINTENANCE	23
07 →	DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS	23
08 →	TECHNICAL DATA	24
	08.1 Electromagnetic compatibility	25
09 →	TROUBLESHOOTING	29
	09.1 Diagnostic system and symbols on the keyboard	29
	09.2 Quick solution to problems	30
	09.3 Replacement of the fuses	32
	09.4 Sending the device to an Authorized Mectron Service Service ...	33
10 →	WARRANTY	34
11 →	BIBLIOGRAPHY	205

EN



PIEZOSURGERY® touch

EN

01 → INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with the installation, use, maintenance, or other operations on the device. Always keep this manual within reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions" present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

- ⚠ **WARNING**
(always refers to personal injury)
- ⚠ **CAUTION**
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety

precautions, the installation procedures, and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories.

Use of this manual for purposes other than those strictly tied to the installation, use and maintenance of the device is forbidden. The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what is described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarifications and support.

01.1 → INTENDED USE OF THE PIEZOSURGERY® touch

The PIEZOSURGERY® touch is a piezoelectric ultrasonic device intended for bone surgery in the following applications:

- osteotomy and osteoplasty techniques;
- implantology;
- periodontal surgery;
- orthodontic surgery;
- endodontic surgery;
- maxillofacial surgery

The PIEZOSURGERY® touch, and its inserts, can operate as a piezoelectric scaler in the following dental applications:

- scaling: all the procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supra-gingival, sub-gingival, and interdental

calculi, and for the removal of stains;

- periodontology: periodontal treatment for the scaling and root-planing/debridement without damage to the periodontium, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- endodontics: all treatments for root canals preparation, irrigation, filling, condensation of the gutta-percha and retrograde preparation;
- restoration and prosthesis: cavity preparation, removal of denture, condensation of the amalgam, finishing of the cervical margin, inlay/onlay preparation.

⚠ **WARNING:** The device must be used in a dental practice or ambulatory. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ **WARNING:** Qualified and specialized personnel. The device must be used exclusively by specialized and appropriately trained personnel such as a Surgeon. The

use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

⚠ **WARNING:** Use the device only for the intended use. Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns to the device.

01.2 → DESCRIPTION OF THE DEVICE

The user interface has been optimized with the PIEZOSURGERY® *touch* making all the functions readily available by integrating them in the touch keyboard.

The PIEZOSURGERY® *touch* is a device that uses ultrasonic piezoelectric technology to generate mechanical microvibrations of the inserts (from 20 to 60 µm), to effectively cut mineralized tissues. This allows an efficient and safe cutting which preserves the integrity of the osteotomized surfaces.

The micrometric, ultrasonic vibrations of the inserts provide greater precision and a selective cutting action compared to traditional methods such as drills or oscillating saws (which act with macrovibrations), therefore minimizing traumatic effect on soft tissues .

The cavitation effect of the irrigating solution helps to keep the operatory field blood-free. This provides an optimal intra-operatory visual control thus increasing safety, even in areas that are anatomically most difficult to access.

EN

01.3 → RESPONSIBILITY WAIVER

The manufacturer Mectron disclaim any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect or other damages and personal injury arising out in connection with any practice in the use of the device and its accessories.

The manufacturer Mectron shall be under no liability, expressed or implied, with respect to any damages (personal injury and/or damage to property) which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product and its accessories, as result of:

- 1 Use or procedures different than those specified in the intended use of the product;
- 2 The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA;
- 3 The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
- 4 The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;
- 5 The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repairs on the device are performed by personnel not authorized by Mectron;
- 6 Improper use, mistreatments, and/or incorrect interventions;
- 7 Any and all attempts to tamper with or modify the device, under any circumstance;
- 8 Use of non-original Mectron inserts that entail a finite damage to the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient;
- 9 Use of non-original Mectron inserts, used in accordance to designed and tested settings of Mectron original inserts. The correct use of the settings is guaranteed only with original Mectron inserts;
- 10 Lack of stock materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of device stop due to fault or of inconveniences.

PIEZOSURGERY® touch

01.4 → SAFETY PRECAUTIONS

EN

⚠ WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

ⓘ CAUTION: In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment.

Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

ⓘ CAUTION: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

ⓘ CAUTION: To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® touch must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: All the accessories of the new or repaired devices are not sterile. All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with

the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ WARNING: Infections control.

To ensure maximum safety of the patient and the operator, before using all the reusable parts and accessories, make sure you have first cleaned and sterilized them, following the instructions of the Cleaning and Sterilization Manual.

ⓘ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.

During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during their use.

⚠ **WARNING:** Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® *touch* on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical

units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.**

Though compliant to the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **CAUTION:** No modification of this equipment is allowed.

EN

PIEZOSURGERY® touch

01.5 → SYMBOLS

EN

	Serial number
	Lot number
	Product code
	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
	Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions
	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
	It indicates compliance with the CE 93/42 CEE EN 60601-1 and EN 60601-1-2. Notified body: CERMET.
	MET Mark UL-CSA conformity
	Manufacturer
	Do not allow fingers to contact moving parts
QTY.1	Quantity of parts in the pack = 1
	Single-use
	Applied part of type "B" as per norm EN 60601-1
	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Biohazard
	Activation switch "on"
	Activation switch "off"
	Alternating current
	Connection of the foot pedal
	Equipotentiality
Rx Only	For US market only CAUTION US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

02 → IDENTIFICATION DATA

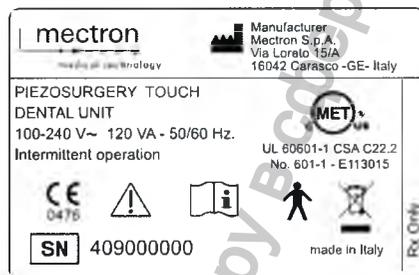
02 → IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and of the serial number of the device will enable our After-Sales Service to provide fast and efficient support. Always refer these data whenever you contact an Authorized Mectron Service Center.

EN

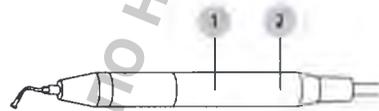
02.1 → IDENTIFICATION PLATE OF THE DEVICE

Every device has an identification plate that bears the technical characteristics and the serial number. The identification plate is located on the inferior panel of the device. Additional specifications are reported in this manual (See Chapter 08 - TECHNICAL DATA).



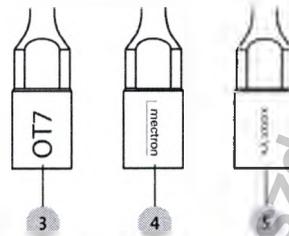
02.2 → IDENTIFICATION DATA OF THE HANDPIECE

Each handpiece is laser-marked with its serial number (ref. 1), and Mectron and PIEZOSURGERY® touch logos (ref. 2).



02.3 → IDENTIFICATION DATA OF THE INSERTS

The following data are laser-marked on each insert: the name of the insert (ref. 3), the Mectron logo (ref. 4) and the lot number to which the insert belongs (ref. 5).



PIEZOSURGERY® touch

03 → DELIVERY

03.1 → LIST OF THE COMPONENTS OF THE PIEZOSURGERY® touch See inside cover

EN

PIEZOSURGERY® touch consists of:

- A device body
- B peristaltic pump
- C irrigation bag support rod
- D PIEZOSURGERY® touch handpiece fixed support
- E PIEZOSURGERY® touch handpiece mobile support
- F manual of use and maintenance and manual of cleaning and sterilization
- G electrical power supply cable
- H foot pedal with bracket, cord and connector
- I touch keyboard protective folio
- J handpiece complete with cord, LED light front cone and metal cone
 - ⓘ CAUTION the handpiece and the cord cannot be separated
- K flow adjuster
- L inserts/insert kit
- M torque wrench
- N peristaltic pump tube
- O bone grafting kit (optional)
- P case

The PIEZOSURGERY® touch consists of accessories that can be ordered separately. Refer to the "Packing List" included in your package, so that you may exactly know the quantity and type of the accessories supplied with the device you have purchased. The package of the device is sensitive to strong collisions, because it contains electronic components.

Therefore, special precautions must be taken for transport and storage. Do not overlap multiple boxes, in order not to squash the packages underneath. All the materials shipped by Mectron have been inspected upon their delivery. The device is delivered duly protected and packed.

When receiving the device, check for the possible presence of damages incurred during the transport and, should that be the case, file a complaint with the transporter. Preserve the package in the event that you need to send the device to an Authorized Mectron Service Center and so that you can place it back inside during prolonged periods of disuse.

⚠ **WARNING:** Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

04 → INSTALLATION**04.1 → FIRST INSTALLATION**

The device must be installed in a comfortable place suitable for its use.

The PIEZOSURGERY® *touch* can be purchased ready for it to be used instantly or may have to be enabled by typing an activation key.

In the case that your device requires an activation key, the procedures to follow may vary from country to country.

Always refer to your retailer to obtain information on the above.

EN

04.2 → SAFETY PRECAUTIONS DURING INSTALLATION

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment. Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby.

The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment. An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

⚠ CAUTION: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

⚠ CAUTION: To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ CAUTION: Always position the device in way so that the power switch is easily reachable, since this switch is considered as a load-break switch.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *touch* must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: Install the device in a place protected against collisions or against accidental sprays of water or liquids.

⚠ WARNING: Do not install the device above or near heat sources. Foresee adequate air circulation around the device when installing it. Leave adequate space, especially near the fan placed on the back part of the device.

⚠ CAUTION: Do not expose the device to direct sunlight or to sources of UV light.

⚠ CAUTION: The device can be transported, but it must be handled with care when it is displaced. Position the foot pedal on ground, so that it can only be activated intentionally by the operator.

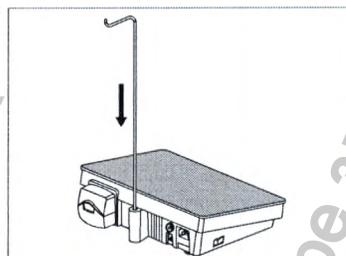
⚠ CAUTION: Before connecting the handpiece cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If need be, dry them with compressed air.

PIEZOSURGERY® touch

04.3 CONNECTION OF THE ACCESSORIES

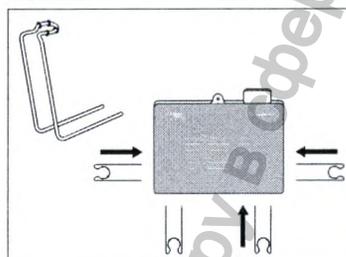
Insert the irrigation bag support rod in the dedicated hole;

1



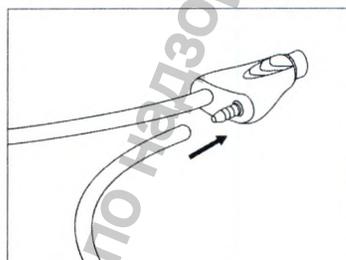
Insert the handpiece fixed support in the housing;
PLEASE NOTE The handpiece support can be placed in 4 different locations: lateral right, front right, front left, lateral left;

2



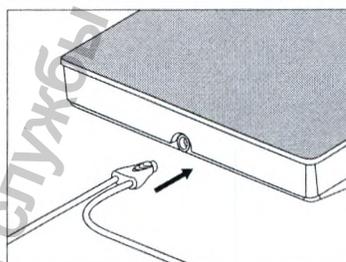
Take a peristaltic pump tube in silicon and insert it on the connector of the handpiece cord;

3



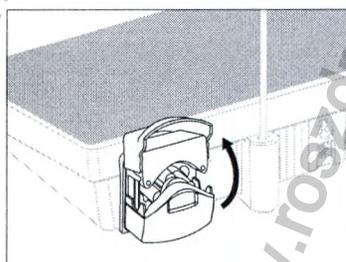
Insert the connector of the handpiece cord with the writing UP facing upward inside the connection in the front part of the PIEZOSURGERY® touch;

4

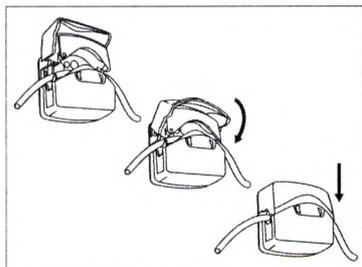


Insert the silicon tube in the peristaltic pump, proceeding as follows:
- open the pump cover completely;

5



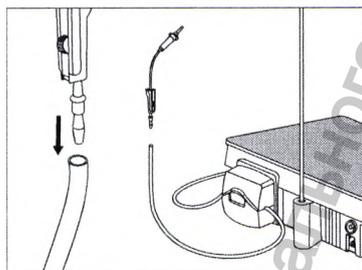
04 → INSTALLATION



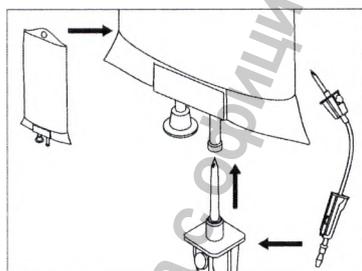
- 6
- position the tube in the pump;
 - close the pump cover completely;

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® touch must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

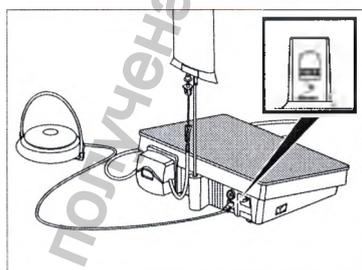
EN



- 7
- Connect the silicon tube end to the flow adjuster;



- 8
- Connect the flow adjuster to the liquid bag used for the treatment (bag not supplied). Hang the bag to its specific support rod;



- 9
- Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol  by means of the plug of the pedal cable, until you hear a “click” sound;

PLEASE NOTE The foot pedal comes equipped with a bracket that allows it to be moved to the place most suitable for the operation, without the need to use your hands to move it;

The bracket can also be positioned horizontally if it is not used;

PIEZOSURGERY® touch

Insert the power supply cable in its connection located at the back of the device. Connect it to the power outlet;

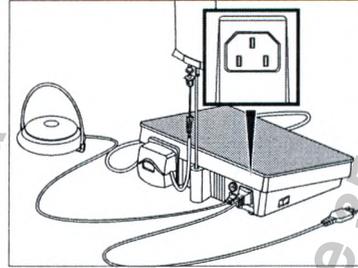
EN

Equipotential plug: The device is equipped with an additional equipotential plug located on the rear of the console. This plug is in accordance with DIN 42801. Insert the connector of the equipotential cord (optional) to the plug on the rear of the device's console.

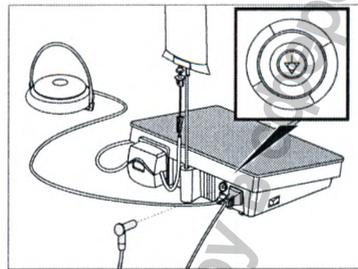
The purpose of additional potential equalization is to reduce differences of potential which can occur during operation between the device's body and conductive parts of other objects within the medical environment;

Clean the touch keyboard with a soft cloth with low fiber-release and position the sterile protective foil on the surface of the clean touch keyboard.

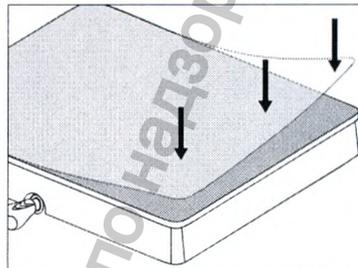
10



11



12



05 USE

05.1 SWITCHING THE DEVICE ON AND OFF

Turning the device on

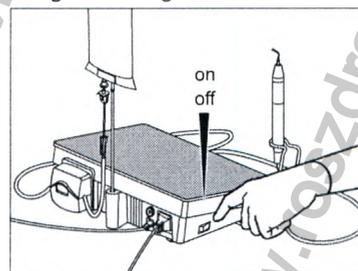
With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "I", being careful not to press the foot pedal.

4 symbols appear on the device (ref. U inside cover) that turn off one by one. At this point, the device sets on the default setting and is ready for it to be used.

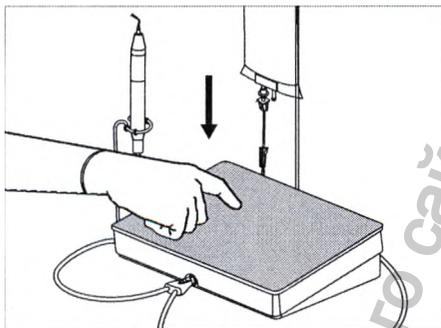
Turning the device off

With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "O", being careful not to press the foot pedal. The device turns off.

PLEASE NOTE whenever the device is started, the following default setting is programmed: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



05.2 → DESCRIPTION OF THE KEYBOARD

**Touch keyboard**

The user can configure the device by simply touching on the touch keyboard. Depending on the selected setting, the electronic feedback system automatically adjusts the correct operating frequency.

EN

**FUNCTIONS (ref. R inside cover)**

Depending on the type of surgery, it is possible to choose one of the 6 options available from the "function" list:

ENDO: dedicated to endodontic surgery and to the detachment of the sinus membrane

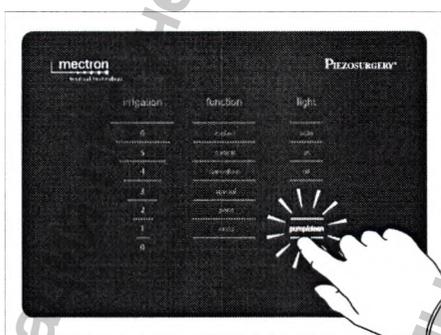
PERIO: dedicated to periodontal surgery

SPECIAL: dedicated only to the inserts for osteotomies with thicknesses of 0.35 mm and for prosthetic applications

CANCELLOUS: dedicated to the cutting and removal of poorly mineralized bone

CORTICAL: dedicated to the cutting and removal of highly mineralized bone

IMPLANT: dedicated to bone perforation in the technique of the implant site preparation

**FILLING AND CLEANING THE IRRIGATION CIRCUIT (ref. T inside cover)**

The device is equipped with the "pump/clean" key which, depending on the mode of use, allows to perform the PUMP function or the CLEAN function.

The PUMP function can be used at the beginning of the treatment, to flush the entire irrigation line up to the insert, so that the surgery can be started with the necessary irrigation (see paragraph 05.4).

The CLEAN function allows to perform a cleaning cycle of the irrigation circuit. This function must be performed when you have finished using the device and before cleaning, disinfecting, and sterilizing all the parts (see Cleaning and Sterilization Manual).

PIEZOSURGERY® touch

IRRIGATION (ref. Q inside cover)

The capacity of the peristaltic pump can be adjusted by selecting the numbers on the touch keyboard in the "irrigation" column.

7 capacity levels are foreseen:

0 = operation of the pump is closed: no irrigation outflows from the insert

From 1 to 6= the pump flow goes from 8 ml/min to approximately 75 ml/min.

The possibility of choosing the irrigation capacity levels is tied to the type of function selected, in the following manner:

ENDO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min)

PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min)

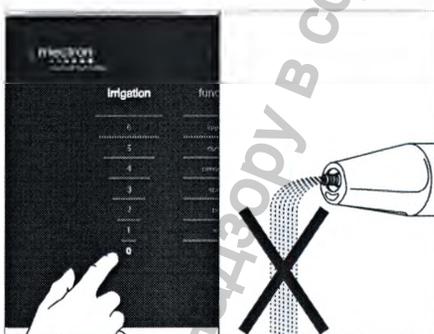
SPECIAL - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)

CANCELLOUS - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)

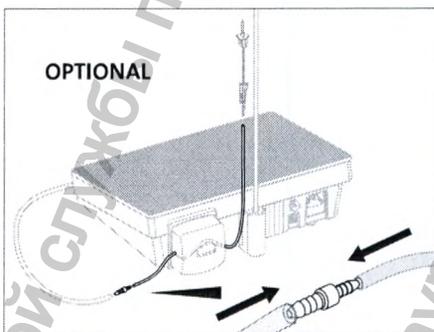
CORTICAL - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)

IMPLANT - 6 flow levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)

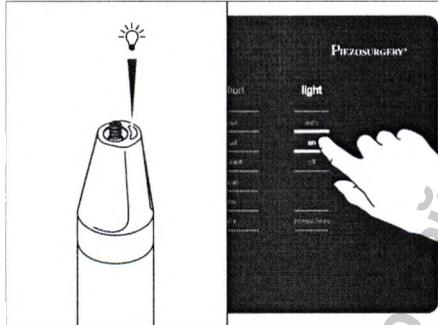
PLEASE NOTE treatment without irrigation is possible only with the ENDO and PERIO functions, setting the irrigation capacity level on "0".



In the event that an irrigation capacity lower than 8 ml/min is required, use the "bone grafting kit" (accessory that can be ordered separately), inserting it between the flow adjuster and the tube in silicon of the handpiece, making it pass through the peristaltic pump, and selecting 1 as the level of irrigation.

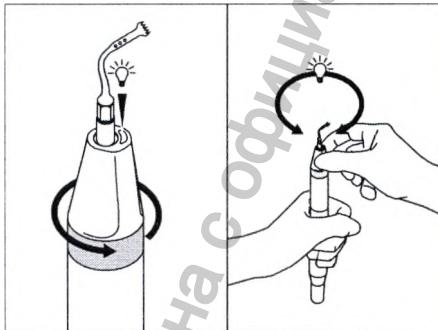


⚠ WARNING: If the "bone grafting kit" tube is kept inserted for the entire duration of the intervention, the capacity of the pump on all its levels is limited, independently of which insert is used.

**LIGHT (ref. S inside cover)**

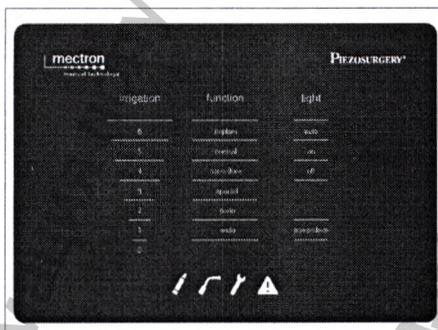
Depending on the type of handpiece and operation that needs to be performed, it is possible to choose 3 options from the "light" list:

- By choosing the AUTO option, the LED light on the front terminal of the handpiece is switched on by pressing the foot pedal, and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released.
- By choosing the ON option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays on permanently, regardless of whether pressure is applied on the foot pedal or not. The light switches off 100 seconds after the last pressure of the foot pedal and the option shifts from ON to AUTO.
- By choosing the OFF option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays off permanently.



The position of the LED light on the front terminal of the handpiece can be adjusted in the following way:

- Hold the body of the handpiece and lightly unscrew the metal ring nut located at the base of the front terminal, rotating it counter-clockwise.
- Rotate the front terminal so that the LED light goes into the desired and necessary position.
- To fasten it into position, screw the metal ring nut, rotating it clockwise.

**SYMBOLS (ref. U inside cover)**

The PIEZOSURGERY® *touch* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol. To help the user identify the malfunctioning part, four symbols are foreseen which are described in paragraph 09.1.

EN

05.3 SAFETY PRECAUTIONS BEFORE AND DURING USE

EN

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

⚠ CAUTION: Contraindication. Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not use the PIEZOSURGERY® touch on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment. Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ CAUTION: CLEAN function. After the device is used with aggressive and non-aggressive solutions, it is necessary to perform a cleaning cycle on the tubes and the handpiece with the CLEAN function (see Cleaning and Sterilization Manual). If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

⚠ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Infections control.

First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions.

Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

Subsequent uses: After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ CAUTION: The electrical contacts inside the cord connector must be dry. Before connecting the handpiece to the device, make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

⚠ CAUTION: CLEAN function. The CLEAN function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

⚠ WARNING: To ensure that the handpiece cools down, always activate it with the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the PUMP function

⚠ WARNING: Treatments that require irrigation. Always check operation of the irrigation before and during use. Make sure the fluid outflows from the insert. Do not use the device if the irrigation does not work or if the pump is defective.

⚠ WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ WARNING: Use of non-original Mectron inserts: this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

⚠ **CAUTION:** To correctly use the device, you must press the foot pedal and start it with the insert not making contact with the part to be treated, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert without interferences, allowing its optimal performance.

⚠ **WARNING:** Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is inserted on the handpiece. Exclusively use the Mectron torque wrench to fasten the insert to the handpiece.

⚠ **WARNING:** The patient must not come into contact with the device body or the foot pedal.

⚠ **WARNING:** Do not change the Insert while the handpiece is operating, to prevent causing wounds to the operator.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert. Do not bend, change shape of, or re-sharpen an insert in any way.

Bending an insert or applying leverage on it can lead to its breakage.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. Excessive pressure on the inserts during their use can lead to their breakage.

If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

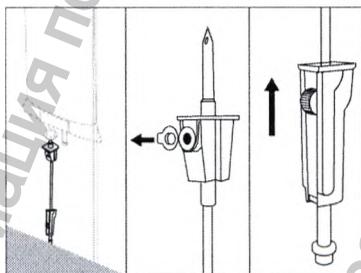
When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.

During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially its top.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use.

05.4 → INSTRUCTIONS FOR USE

After having connected all the accessories as illustrated in Paragraph 04.3, proceed as follows:



Open both the air socket on the flow adjuster and the liquid passage;

PIEZOSURGERY® touch

To fill the irrigation circuit, use the PUMP function by selecting PUMP/CLEAN on the touch keyboard: all the other selection options present on the display are disabled, and the PUMP/CLEAN writing flashes;

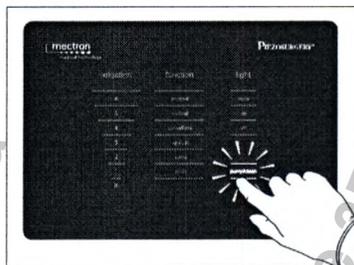
While the PUMP/CLEAN wording is flashing, press the foot pedal once and release it; the PUMP/CLEAN stops flashing and the irrigation circuit starts to fill up;

As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the "irrigation" section lights up and during the liquid passage, the value of the irrigation shifts from 6 to 0;

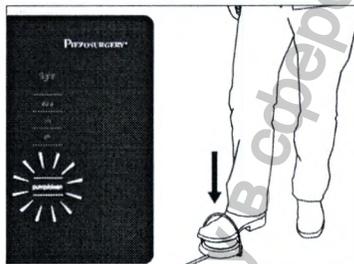
The cycle can be interrupted as soon as you see liquid outflowing from the PIEZOSURGERY® touch handpiece, by pressing PUMP/CLEAN again or, alternatively, by pressing the foot pedal. The PUMP function is disabled and the keyboard is enabled again, and displays the last setting used;

Screw the chosen insert onto the PIEZOSURGERY® touch handpiece, until it reaches the limit stop;

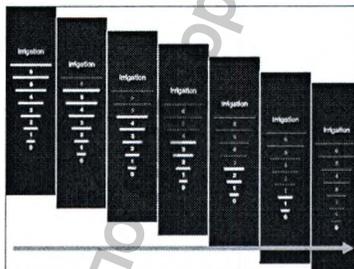
2



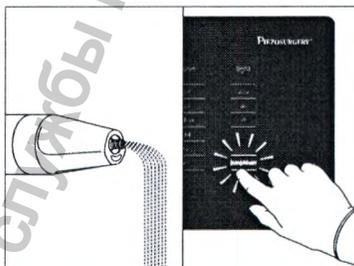
3



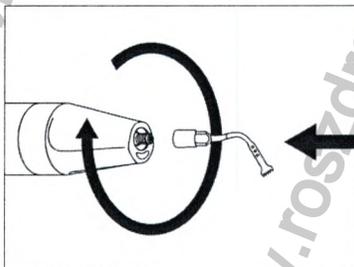
4

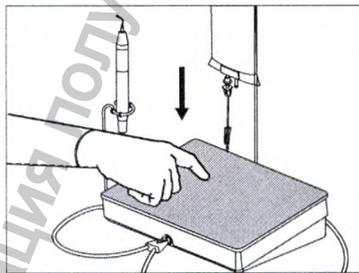
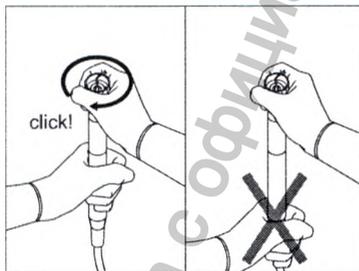
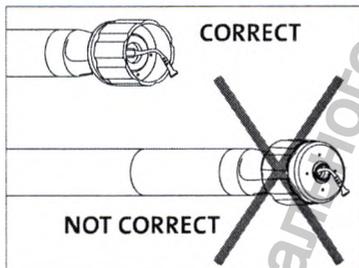
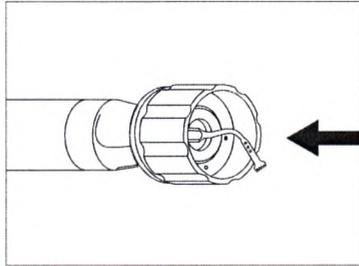


5



6





7

Tighten the insert by using the Mectron torque wrench;

To correctly use the Mectron torque wrench, operate as follows:

8

Put the insert inside the wrench as shown;

9

Firmly hold the central body of the handpiece;

⚠ CAUTION: The handpiece must not be grabbed by its terminal part and/or cord, but only by its central body. The handpiece must not be rotated, but must be grasped firmly, and you must only rotate the wrench.

Rotate the wrench clockwise until the friction snaps (the external body of the wrench rotates compared to the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds). The insert is now perfectly tightened;

10

On the keyboard, select the type of function and irrigation necessary and the light, if desired.

⚠ CAUTION: For the correct setting of the Function parameters with the specific insert you wish to use, consult the Chart annexed to this manual titled "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® touch" or the illustrative leaflet of the Mectron insert you've purchased.

EN

05.5 → IMPORTANT INFORMATION ON THE INSERTS

⚠ WARNING:

- When the titanium nitride coating is visibly worn out, the insert must be replaced. Use of an overly worn out insert reduces its cutting efficiency.
- Diamond-coated inserts: the diamond inserts must be replaced when the titanium nitride coating is visibly worn out and, at any rate, after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the treated part, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert and allow its optimal performance.
- Check the condition of wear of the insert and that it is intact before and during every use. In the event that a drop in performance becomes apparent, proceed to replace it.
- Use original Mectron inserts only. Use of non-original inserts, in addition to voiding the warranty, damages the threading of the PIEZOSURGERY® touch handpiece, with the risk of no longer being able to screw the original inserts correctly during subsequent use. Moreover, the device settings are tested and guaranteed to operate correctly only when original Mectron inserts are used.
- Do not change the shape of the insert in any way by either bending or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has suffered any type of deformation.
- Do not attempt to sharpen the insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see the Cleaning and Sterilization Manual.
- If excessive pressure is applied on the insert, it can cause the insert to break and possibly harm the patient.
- For information on how to correctly use the inserts, consult the annexed sheet “Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® touch” or the illustrative leaflet of the Mectron insert you’ve purchased.
- Before using the PIEZOSURGERY® touch, make sure you have prepared the operatory site by having first moved away the soft tissues, to avoid damaging them. It may happen that, while cutting the bone, accidental contact of certain parts of the insert with the soft tissues inflicts small traumas. To minimize this risk, use specific protective instruments.

EN

06 → MAINTENANCE

If the device is not used for prolonged time, observe the following recommendations:

- 1 Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit with the CLEAN function (see the Cleaning and Sterilization Manual);
- 2 Disconnect the device from the electrical network;
- 3 If the period of disuse is prolonged, put the device back in its original package and store it in a safe place;
- 4 Prior to using the device again, clean and sterilize the handpiece, the inserts, the

wrench, the tubes, and the connectors, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual;

- 5 Check that the inserts are not worn out, deformed, or broken, placing special attention to the integrity of their tip.

⚠ WARNING: Periodically check that the electrical power cable is intact; if it is damaged, replace it with an original Mectron spare part.

EN

07 → DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS**⚠ WARNING: Hospital wastes.**

Hospital wastes. Treat the following items as hospital waste:

- Inserts: when they are worn out or broken;
- Flow adjuster: at the end of each intervention;
- Peristaltic pump tube: after 8 sterilization cycles;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

The use and throw-away materials and materials that entail a biological risk must be disposed of in accordance to the norms in force locally concerning hospital wastes.

PIEZOSURGERY® *touch* must be disposed of and treated as a waste for separate collection. Disregard of the previous points may entail a fine, pursuant to Directive 2002/96/CE.

It is up to the purchaser to hand over the device for its disposal to the retailer who supplies him new equipment; the instructions for proper disposal are available from Mectron.

PIEZOSURGERY® touch

08 → TECHNICAL DATA

EN

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class II a
Classification as per EN 60601-1:	I Applied part type B (handpiece, insert) IP 20 (device) IP X8 (foot pedal)
Device for intermittent operation:	60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation(ENDO,PERIO)
Power supply voltage:	100-240 Vac 50/60 Hz
Max. power absorbed:	120 VA
Fuses:	Type 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz to 36 KHz
Power types:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Peristaltic pump capacity:	Adjustable on the touch screen: ENDO / PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 capacity levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
LED system of the handpiece:	Light function on AUTO: LED system of the handpiece switches on as soon as the device starts to operate and switches off 3 seconds after the foot pedal is released Light function on ON: The LED of the handpiece is always on; after 100 seconds of foot pedal disuse it switches off by itself and the light function moves into position AUTO Light Function on OFF: The LED of the handpiece is always off.
Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions:	from +10°C to +40°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa
Peristaltic pump tube:	It is advisable not to exceed 8 sterilization cycles
Weights and sizes:	3,2 Kg L - W - H 300 x 250 x 95 mm

08.1 → ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

⚠ **WARNING: Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **WARNING:** Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.

⚠ **WARNING: Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING:** The device requires specific EMC precautions and must be installed and activated in accordance with the EMC information given in this paragraph.

EN

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PIEZOSURGERY® <i>touch</i> only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PIEZOSURGERY® <i>touch</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

PIEZOSURGERY® touch

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® touch should ensure that it is used in such an environment.

EN

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5 s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

N.B.: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , may be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

N.B.:

(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with any reasonable accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PIEZOSURGERY® *touch* is used exceeds the applicable RF compliance level given above, the PIEZOSURGERY® *touch* should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PIEZOSURGERY® *touch*.

b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EN

PIEZOSURGERY® touch

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PIEZOSURGERY® touch

The PIEZOSURGERY® touch is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the PIEZOSURGERY® touch can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile FR communications equipment (transmitters) and the PIEZOSURGERY® touch as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter 'W'	Separation distance according to the frequency of transmitter 'm'		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

N.B.:

- (1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

09 → TROUBLESHOOTING**09.1 → DIAGNOSTIC SYSTEM AND SYMBOLS ON KEYBOARD**

II PIEZOSURGERY® *touch* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol. By using the following chart, the user is guided toward the identification and possible solution of the malfunction detected.

EN

Symbols on keyboard	Possible cause	Solution
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	PIEZOSURGERY® <i>touch</i> handpiece not connected to device	Connect the handpiece
	Handpiece failure	Replace the handpiece
	Sync circuit malfunction	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Insert not tightened correctly on handpiece	Unscrew the insert and correctly screw it on again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	Insert broken, worn-out or deformed	Replace the insert
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	Peristaltic pump malfunction	Check that there are no impediments to pump rotation
	Silicon tubing not positioned correctly inside the pump	Correctly reposition the silicon tubing inside the pump (see paragraph 04.3)
	The device has been turned off and on again without waiting 5 seconds	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again
	Abnormalities on electrical network or excessive electrostatic discharges or internal abnormalities	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again If the signal persists, contact an Authorized Mectron Service Center
	Turn-on procedure incorrect: the device has been turned on with the foot pedal pressed	Check that the foot pedal is not pressed. If the problem persists, disconnect the pedal and, if need be, contact an Authorized Mectron Service Center

PIEZOSURGERY® touch

09.2 → QUICK SOLUTION TO PROBLEMS

EN

Problem	Possible cause	Solution
The device does not turn on after having brought the switch into position "1"	The electrical power cable terminal is badly inserted in the rear plug of the device	Check that the power supply cable is firmly connected
	The electrical power cable is defective	Check that the power supply socket works properly. Replace the electrical power cable
	The fuses are out of order	Replace the fuses (see paragraph 09.3)
The device is on but not working. The display does not signal any error	The foot pedal plug is incorrectly inserted in the device socket	Correctly insert the pedal plug in the socket on the back of the device
	The foot pedal does not work	Contact an Authorized Mectron Service Center
The device is on but not working. One of the following symbols appears on the screen: 	See paragraph 09.1 for the possible cause, according to the symbol that has been displayed	See paragraph 09.1 for the action to undertake, according to the symbol that has been displayed
A slight whistling sound coming from the PIEZOSURGERY® touch handpiece is heard during operation.	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	The irrigation circuit has not been completely filled	Fill the irrigation circuit via the PUMP function (see paragraph 05.4)

09 → TROUBLESHOOTING

EN

Problem	Possible cause	Solution
No liquid outflows from the insert during operation	The insert type does not foresee liquid passage	Use an insert type with liquid passage
	The insert is obstructed	Unscrew the insert from the handpiece and free the insert water passage by blowing compressed through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is obstructed	Contact an Authorized Mectron Service Center
	The irrigation level on the screen is adjusted on "0"	Adjust the irrigation level
	The liquid bag is empty	Replace the bag with a full one
	The air inlet of the flow adjuster has not been opened	Open the air inlet of the flow adjuster
	The silicon tubing are incorrectly installed	Check the connections of silicon tubing
The device works properly but the pump strains/stresses	Excessive pressure of the impeller on the peristaltic pump tube	Check that the tube inside the peristaltic pump is properly positioned (See paragraph 04.3)
The pump turns correctly, but when it stops, liquid outflows from the handpiece	The lid of the peristaltic pump is not closed correctly	Check that the lid of the peristaltic pump is perfectly closed (See paragraph 04.3)
Insufficient performance	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one

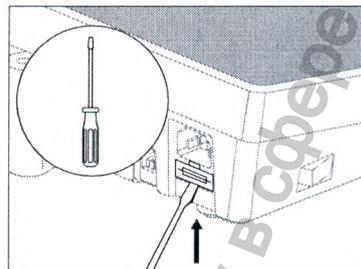
PIEZOSURGERY® touch

09.3 → REPLACEMENT OF THE FUSES

EN

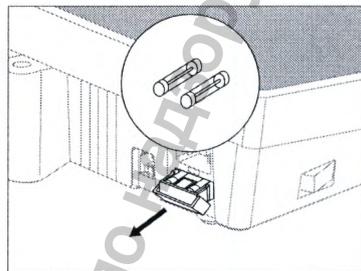
⚠ WARNING: Switch the device off.
Always turn the device off with the main switch and disconnect it from the electrical power socket before performing the following intervention.

Apply leverage with a flat screwdriver, inserting its tip in the seat of the fuse-holder drawer located under the power supply socket;

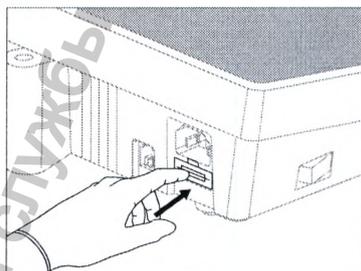


Pull out the fuse-holder drawer;

⚠ WARNING: Replace the fuses, complying to the characteristics indicated in Chapter 08 - TECHNICAL DATA



Reinsert the drawer in its housing.



09.4 → SENDING THE DEVICE TO AN AUTHORISED MECTRON SERVICE CENTRE

In the event that technical assistance is needed on the device, contact one of the Authorized Mectron Service Centers or your Retailer. Do not attempt to repair or modify the device and its accessories.

Clean and sterilize all the parts that need to be sent to an Authorized Mectron Service Center, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual supplied with the device.

Leave the sterilized parts in the packet, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

The cleaning and sterilization requirements are in line with those in force concerning the safeguarding of health and safety on the workplace, as per Law Decree 626/94 and DLgs 81/08 and its subsequent amendments, both laws of the Italian State.

In the case that the customer does not fulfill the requirements, Mectron reserves the right to charge him or her the cleaning and sterilization expenses, or to reject the goods received in unsuitable conditions, returning them to the customer, at his or her expense, for them to be correctly cleaned and sterilized.

The device must be returned properly packaged, accompanied by all the accessories and by a sheet bearing the:

- Data of the owner with telephone number
- Product name
- Serial number and/or lot number
- Reason for goods returned / description of the malfunction
- Photocopy of delivery note or purchase invoice of the device

⚠ CAUTION: Package

Pack the device in its original package to prevent damages during transport.

Once the material has been received by the Authorized Mectron Service Center, qualified technical personnel will provide its evaluation to the given circumstance. The repair works will be performed only upon their prior acceptance by the end customer. For further details, contact the closest Authorized Mectron Service Center or your retailer.

Unauthorized repair works may damage the system and make the warranty void, and absolve Mectron of any responsibility for direct or indirect harm to persons or damages to things.

EN

10 → WARRANTY

EN

All the Mectron devices are subjected to an accurate end inspection that ascertains their full functionality before they are placed on the market.

Mectron provides warranty on the PIEZOSURGERY® touch purchased new from a retailer or a Mectron importer to cover material or manufacturing defects for:

- 2 YEARS (TWO) on the device from the date of purchase;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord from the date of purchase.

The accessories are not included in the warranty.

During the period in which the warranty is valid, Mectron commits itself to repair (or at its own free choice, replace) those product parts that were to prove defective according to its judgment, free of charge.

Entire replacement of the Mectron products is excluded.

The warranty of the manufacturer and the homologation of the device are not valid in the following cases:

- The device is not used in accordance to the intended use foreseen for it.
- The device is not used in compliance to all the instructions and precautions described in this manual.
- The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions.
- The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repair works are performed by personnel not authorized by Mectron.

- The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA.
- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that can compromise correct device operation and cause harm to the patient.
- Accidental breakage due to transport
- Damages due to incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen
- warranty expiry

PLEASE NOTE The warranty is valid only if the warranty sheet annexed to the product has been filled out in all its parts, and sent to our offices or possibly to the retailer or Mectron importer within 20 (twenty) days from the date of purchase, which is the date that appears on the delivery note/purchase invoice issued by the retailer/importer.

To benefit of the warranty service, the customer must return, at his own expense, the device to be repaired to the retailer/Mectron importer from whom he has purchased the product.

See paragraph 09.4 for the details relative to the procedure to send the device to an Authorized Mectron Service Center.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice. The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A., Carasco, Italy. All rights reserved. The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.

**11 → BIBLIOGRAPHY - BIBLIOGRAFIA
BIBLIOGRAPHIE - BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFÍA - BIBLIOGRAFI**

→ SINUS LIFT TECHNIQUE

Sentineri R., Dagnino G.

Sinus Augmentation by crestal approach with the Sinus Physiolift device
Implants. 2011; 1:13-17

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M.

The Piezoelectric Bony Window Osteotomy and Sinus Membrane Elevation: Introduction of a New Technique for Simplification of the Sinus Augmentation Procedure

Int J Periodontics Restorative Dent. 2001; 21(6):561-567

Vercellotti T, Nevins M, Jensen Ole T.

Piezoelectric Bone Surgery for Sinus Bone Grafting.

The Sinus Bone Graft, Second Edition. Edited by Ole T. Jensen, Quintessence Books. 2006; 23:273-279

Tordjman S, Boioli LT, Fayd N.

Apport de la Piézochirurgie dans la surélévation du plancher sinusien. Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale. Université de Paris VI - Paris. Revue Implantologie - novembre 2006: 17-25

Wallace SS, Mazor Z, Froum SJ, Cho SC, Tarnow DP.

Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: clinical results of 100 consecutive cases.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(5):413-419

Vercellotti T.

La Chirurgia Piezoelettrica. Tecniche di rialzo del seno mascellare.

La chirurgia del seno mascellare e le alternative terapeutiche. Testori T, Weinstein R, Wallace S. Edizioni ACME. 2005; 14:245-255

Munoz-Guerra MF, NavaI-Gias L, Capote-Moreno A.

Le Fort I osteotomy, bilateral sinus lift, and inlay bone-grafting for reconstruction in the severely atrophic maxilla: a new vision of the sandwich technique, using bone scrapers and PIEZOSURGERY*.

J Oral Maxillofac Surg. 2009 Mar; 67(3):613-8.

Stübinger S, Saldamli B, Seitz O, Sader R, Landes CA.

Palatal versus vestibular piezoelectric window osteotomy for maxillary sinus elevation: a comparative clinical study of two surgical techniques.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 May; 107(5):648-55.

→ RIDGE EXPANSION

Vercellotti T.

Piezoelectric Surgery in Implantology: A Case Report - A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2000; 20(4):359-365

Vercellotti T, Russo C, Gianotti S

A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique in the Lower Arch - A Case Report. World Dentistry. 2000 online article

Enslinidis G, Wittwer G, Ewers R.

Preliminary Report on a Staged Ridge Splitting Technique for Implant Placement in the Mandible: A Technical Note.

Int J Oral Maxillofac Implants. 2006; 21(3):445-449

→ CORTICOTOMY TECHNIQUE

Grenga V., Bovi M.

Corticotomy-Enhanced Intrusion of an Overerupted Molar Using Skeletal Anchorage and Ultrasonic Surgery.

JCO, Inc. 2013; Janaury:50-55

Vercellotti T, Podesta A.

Orthodontic Microsurgery: A New Surgically Guided Technique for Dental Movement.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27:325-331

→ BONE GRAFTING

Chiriac G, Herten M, Schwarz F, Rothamel D, Becker J.

Autogenous bone chips: influence of a new piezoelectric device (Piezosurgery*) on chips morphology, cell viability and differentiation.

J Clin Periodontol. 2005; 32(9):994-999

Boioli LT, Estrillard P, Vercellotti T, Tecucianu JF.

Piézochirurgie et aménagement osseux préimplantaire. Greffes par apposition de blocs d'os autogène avec prélèvement ramique.

Implant. 2005; 11(4):261-274

Sivolella S, Berengo M, Scarin M, Mella F, Martinelli F.

Autogenous particulate bone collected with a piezo-electric surgical device and bone trap: a microbiological and histomorphometric study.

Arch Oral Biol. 2006; 51(10):883-891

Happe A.

Use of a piezoelectric surgical device to harvest bone grafts from the mandibular ramus: report of 40 cases.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(3):241-249

EN

IT

DE

FR

ES

SV

PIEZOSURGERY® touch

Patel A, Schofield J.

Using Piezosurgery to harvest a block bone from the symphyseal region: a clinical case presentation.

Implant Dentistry Today. 2007; 1(4):20-24

Sohn DS, Ahn MR, Lee WH, Yeo DS, Lim SY.

Piezoelectric osteotomy for intraoral harvesting of bone blocks.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(2):127-131

Stübinger S, Robertson A, Zimmerer SK, Leiggenger C, Sader R, Kunz C.

Piezoelectric Harvesting of an Autogenous Bone Graft from the Zygomaticomaxillary Region: Case Report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2006; 26(5):453-457

Landes CA, Stübinger S, Laudemann K, Rieger J, Sader R.

Bone harvesting at the anterior iliac crest using piezoosteotomy versus conventional open harvesting: a pilot study.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008; 105(3):e19-e28

Held U, Bormann KH, Schmelzeisen R, Gellrich NC.

Augmentation von Alveolarkammdefekten: Autologes Knochentransplantat aus der Crista zygomaticoalveolaris – eine neue Technik

Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2005; 115(8):692-703.

Gellrich NC, Held U, Schoen R, Pajling T, Schramm A, Bormann KH.

Alveolar zygomatic buttress: A new donor site for limited preimplant augmentation procedures.

J Oral Maxillofac Surg. 2007 Feb; 65(2):275-80.

Bader G.

Piezo chirurgie et greffes osseuses d'apposition

L'information Dentaire. 2005; 87(23):1377.

→ IMPLANT SITE PREPARATION

Di Alberti L, Donnini F, Di Alberti C, Camerino M.

A comparative study of bone densitometry during osseointegration: Piezoelectric surgery versus rotatory protocols.

Quintessence International. Vol 41, N 8, 2010; September: 639-644.

Stacchi C, Constantinides F, Biasotto M, Di Lenarda R.

Relocation of a malpositioned maxillary implant with piezoelectric osteotomies: a case report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2008 Oct; 28(5):489-95.

Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C,

Stacchi C, Vercellotti T, Torelli L, Furlan F, Di Lenarda R.

Changes in Implant Stability Using Different Site Preparation Techniques: Twist Drills versus Piezosurgery. A Single-Blinded, Randomized, Controlled Clinical Trial.

Clinical Implant Dentistry and Related Research. 2011; 1-10

Bengazi F, Lang N.P., Canciani E., Viganò P., Urbizo Velez J., Botticelli D.

Osseointegration of implants with dendrimers surface characteristics installed conventionally or with Piezosurgery*. A comparative study in the dog.

Clinical Oral Implants Research 2012; 0:1-6

Muzio G, Russo C, Canuto RA, Schlerano G.

Cytokines and Growth Factors Involved in the Osseointegration of Oral Titanium Implants Positioned using Piezoelectric Bone Surgery Versus a Drill Technique: A Pilot Study in Minipigs.

J Periodontol. 2007; 78(4):716-722

→ OSTEOTOMY CLOSE TO NERVES

Bovi M.

Mobilization of the Inferior Alveolar Nerve with simultaneous implant insertion: A New Technique. A Case Report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(4):375-383

Geha H, Gleizal A, Nimeskern N, Beziat JL.

Sensitivity of the Inferior Lip and Chin following Mandibular Bilateral Sagittal Split Osteotomy Using Piezosurgery.

Plast Reconstr Surg. 2006; 118(7):1598-1607

Schaeren S, Jaquière C, Heberer M, Tolnay M, Vercellotti T, Martin I.

Assessment of nerve damage using a novel ultrasonic device for bone cutting.

Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale

J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66(3):593-596

Sakkas N, Otten JE, Gutwald R, Schmelzeisen R.

Transposition of the mental nerve by piezosurgery followed by postoperative neurosensory control: a case report.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):270-271

Tordjman S, Botoli LT.

Implants Juxta- canalaies

L'information Dentaire. 2007 May; 89(26):1499.

Degerliyurt K, Akar V, Denizci S, Yucel E.

Bone lid technique with PIEZOSURGERY® to preserve inferior alveolar nerve.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Dec; 108(6):e1-5.

→ EXTRACTIONS

Grenga V, M. Bovi.

Piezoelectric Surgery for Exposure of Palatally Impacted Canines.

J Clin Orthod. 2004; 38(8):446-448

Silvoella S, Berengo M, Florot M, Mazzuchin M.

Retrieval of blade implants with piezosurgery: two clinical cases.

Minerva Stomatol. 2007; 56(1-2):53-61

EN

IT

DE

FR

ES

SV

Sortino F, Pedulla E, Masoli V.
The piezoelectric and rotatory osteotomy technique in impacted third molar surgery: comparison of postoperative recovery.
J Oral Maxillofac Surg. 2008 Dec;66(12):2444-8

→ PERIODONTAL SURGERY

Vercellotti T, Pollack AS.
A New Bone Surgery Device: Sinus Grafting and Periodontal Surgery.
Compend Contin Educ Dent. 2006; 27(5):319-325

Seshan H, Konuganti K, Zope S
PIEZOSURGERY* in periodontology and oral implantology.
J Indian Soc Periodontol. 2009 Sep;13(3):155-6

→ DISTRACTION OSTEOGENESIS

González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martín M, García-García A.
Piezoelectric Bone Surgery Applied in Alveolar Distraction Osteogenesis: A Technical Note.
Int J Oral Maxillofac Implants. 2007; 22(6):1012-1016

Menini I, Zornitta C, Menini G.
Distraction Osteogenesis for Implant Site Development Using a Novel Orthodontic Device: A Case Report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2008; 28(2):189-196

Lee HJ, Ahn MR, Sohn DS.
Piezoelectric distraction osteogenesis in the atrophic maxillary anterior area: a case report.
Implant Dent. 2007 Sep;16(3):227-34.

→ HISTOLOGICAL ADVANTAGES

Vercellotti T, Nevins ML, Kim DM, Nevins M, Wada K, Schenk RK, Fiorellini JP.
Osseous Response following Resective Therapy with a Piezosurgery*.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(6):543-549

Gleizal A, Li S, Plalat JB, Beziat JL.
Transcriptional expression of calvarial bone after treatment with low - intensity ultrasound: An in vitro study.
Ultrasound Med Biol. 2006; 32(10):1569-1574

Stubinger S, Goethe JW.
Bone Healing After PIEZOSURGERY* and its Influence on Clinical Applications
Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2007 Sep;65(9):39.e7-39.e8.

Sohn DS, Lee JK, An KM, Shin HI.
Histomorphometric evaluation of mineralized cancellous allograft in the maxillary sinus augmentation: a 4 case report.
Implant Dent. 2009 Apr;18(2):172-81.

→ TECHNIQUE ADAVANTAGES

Vercellotti T.
La Chirurgia Ossea Piezoelettrica.
Il Dentista Moderno. 2003; 5:21-55

Boioli LT, Vercellotti T, Tecucienu JF.
La chirurgie piézoélectrique: Une alternative aux techniques classiques de chirurgie osseuse.
Inf Dent. 2004; 86(41):2887-2893

Vercellotti T.
Technological characteristics and clinical indications of piezoelectric bone surgery.
Minerva Stomatol. 2004; 53(5):207-21

Lambrecht JT.
Intraorale Piezo-Chirurgie.
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(1):29-36

Siervo S, Ruggli-Milic S, Radici M, Siervo P, Jäger K.
Piezoelektrische Chirurgie. Eine alternative Methode für die schonende Chirurgie
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(4):365-377

Trolani C, Russo C, Ballarani G, Vercellotti T.
Piezoelectric Surgery: A new reality to cut and manage bone.
Maxillo Odontostomatologia - International Journal of Maxillo Odontostomatology - S.I.M.O. 2005; 4(1):23-28

Vercellotti T.
Características tecnológicas e indicaciones clínicas de la cirugía ósea piezoeléctrica.
Revista Mundo Dental. 2005; 26-28

Schlee M.
Ultraschallgestützte Chirurgie - Grundlagen und Möglichkeiten.
Z Zahnärztl Impl. 2005; 21(1):48-59

Schlee M, Steigmann M, Bratu E, Garg AK.
Piezosurgery; basics and possibilities.
Implant Dent. 2006; 15(4):334-340

Sembronio S, Albiero AM, Polini F, Robiony M, Politi M.
Intraoral endoscopically assisted treatment of temporomandibular joint ankylosis: Preliminary report.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2007; 104(1):e7-e10

Su YC.
Development and clinical application of ultrasonic osteotomy in dentistry.
Shanghai kou qiang yi xue = Shanghai journal of stomatology. 2007; 16(1):1-7 [chinese]

Peivandi A, Bugnet R, Debize E, Gleizal A, Dohan DM.
Piezoelectric osteotomy: applications in periodontal and implant surgery.
Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2007; 108(5):431-440

Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF
Piezoelectric surgery: Twenty years of use.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):265-269

- EN
- IT
- DE
- FR
- ES
- SV

PIEZOSURGERY® touch

Stübinger S, Landes C, Seitz O, Zellhofer HF, Sader R.
Ultraschallbasiertes Knochenschneiden in der
Oralchirurgie: eine Übersicht anhand von 60
Patientenfällen.

Ultraschall Med. 2008; 29(1):66-71

Stübinger S, Filippi A, Sader R, Zellhofer HF.
Intraoral Piezosurgery: Preliminary Results of
a New Technique.

J Oral Maxillofac Surg. 2005; 63(9):1283-1287

Blakenburg JJ, Both CJ, Borstlap WA, van Damme PA.
Geluidsniveau van de PIEZOSURGERY®: Risico
van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. 2007 Nov;114(11):451-4.

Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Brandt J, Heiss C.
Auflichtmikroskopische Untersuchungen
an der Kaninchenkalotte nach
ultraschallgestützter und konventioneller
Osteotomie

Biomed Tech (Berl). 2007;52(5):351-5.

Ramaglia L, Saviano R, Espedito di Lauro A, Capece G.
La guarigione dei tessuti peri-implantari in
impianti posizionati in alveoli post-estrattivi
di premolari mascellari

Minerva Stomatol. 2006 Apr;55(4):199-207.

Leclercq P, Dohan D.

De l'intérêt du bistouri ultrasonore en
implantologie: technologies, applications
cliniques: 1re partie: technologies

Implantodontie. 2004 Jul-Sep;13(3):151-157

Leclercq P, Dohan D

De l'intérêt du bistouri ultrasonore en
implantologie: technologies, applications
cliniques: 2e partie: applications cliniques

Implantodontie. 2004 Jul-Sep;13(3): 159-165.

Pelvandi A, Bugnet R, Debize E.

Méthode piézoélectrique d'ostéotomie: une
nouvelle technique d'aménagement osseux
en chirurgie implantaire

Revue Implantologie; 2007 Nov;15-23.

Hyvernat P.

Le Bistouri Piezoélectrique. Un Outil
d'une finesse vraiment adaptée à
l'Odontostomatologie

Revue Implantologie; 2006 Feb;5-18

OVERVIEW ON MAXILLOFACIAL SURGERY APPLICATIONS

Robiony M, Polini F, Costa F, Vercellotti T, Politi M.
Piezoelectric Bone Cutting in multipiece
maxillary osteotomies. Technical Note.
J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62:759-761.

Eggers G, Klein J, Blank J, Hassfeld S.

PIEZOSURGERY®: an ultrasound device for
cutting bone and its use and limitations in

maxillofacial surgery.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Apr;42(5):451-3.

Beziat JL, Vercellotti T, Gleizal A.

Qu'est-ce que la PIEZOSURGERY®? Intérêt en
Chirurgie cranio-maxillofaciale.

A propos de deux ans d'expérience.

Revue de Stomatologie et Chir Maxillofaciale, 2007
Apr;108(2):101-107.

Beziat JL, Bera, JC, Lavandier B, Gleizal A.

Ultrasonic osteotomy as a new technique in
craniomaxillofacial surgery.

International Journal of Maxillo-facial Surgery.
2007;36(6):493-500.

Gleizal A, Béra JC, Lavandier B., Beziat JL.

Piezoelectric osteotomy: a new technique
for bone surgery – advantages in craniofacial
surgery.

Childs Nerv Syst. 2007;23(5):509-513.

Guo ZZ, Liu X, Li Y, Deng YF, Wang Y

The use of PIEZOSURGERY® osteotomy
in treatment of longstanding maxillary
fractures: report of 12 consecutive patients.

Shanghai Kou Qiang Yi Xue. 2007 Feb;16(1):97-9.

Cipriano L, Cimmino R, De Paolis G, Guerra F, Pillon A, Caputo
M, Izzo P, Trombetta S, Basso L, Izzo L.

Asportazione di enostosi mandibolare
mediante tecnica piezoelétrica: case report.

G Chir 2007 May; 28(5):222-6

Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M.

Ultrasound bone cutting for surgically
assisted rapid maxillary expansion (SARME)
under local anaesthesia.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2007;36(3):267-9.

Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TK, Sader R.
Critical evaluation of piezoelectric osteotomy
in orthognathic surgery: operative technique,
blood loss, time requirement, nerve and
vessel integrity.

J Oral Maxillofac Surg. 2008 Apr;66(4):657-74.

Bader G, Morais D.

Apport de la piézo-chirurgie pour l'avancée des
généotubercules dans le syndrome
d'apnées obstructives du sommeil

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2008 Dec;109(6):375-8.

Landes CA, Stübinger S, Ballon A, Sader R

Piezoosteotomy in orthognathic surgery
versus conventional saw and chisel
osteotomy.

Oral Maxillofac Surg. 2008 Sep;12(3):139-47.

Beziat JL, Faghahati S, Ferreira S, Babic B, Gleizal A.

Blocage maxillomandibulaire: technique et
intérêt dans le clivage sagittal piézoélectrique

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2009 Nov;110(5):273-7. Epub
2009 Oct 20.

Repertorio numero 23370

File Number 23370

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

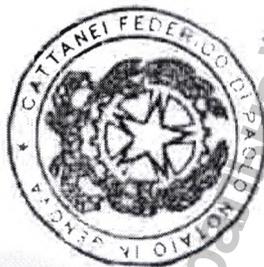
Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624.

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.50

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE
REPUBLIC OF ITALY**

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.50 a.m.





**PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero 26...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma

IL JUST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti



mectron

Медицинское оборудование
"Мектрон С.п.А." (Mectron S.p.A.)

виа Лорето 15/А,
16042 Караско (Генуя), Италия

Тел.: 39 0185 35361

Факс: +39 0185 351374

www.mectron.com

Эл. почта: mectron@mectron.com

Торговая организация - Rivenditore - Wiederverkäufer -
Revendeur - Revendedor

mectron

medical technology

EN

IT

DE

FR

ES

SV



mectron

medical technology

CE
0476

Информация получена от

Федеральной службы по

www.gre

PIEZOSURGERY® TOUCH

- Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию
- Manuale d'uso e manutenzione
- Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- Mode d'emploi et maintenance
- Manual de uso y mantenimiento
- Bruks-och underhållsanvisning

Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата PIEZOSURGERY®touch -
Версия 03, 14.11.2012 г.

PIEZOSURGERY® touch

Разверните эту страницу

Aprire la pagina

Seite aufklappen

Ouvrir la page

Abrir la pagina

Vik ut denna sida

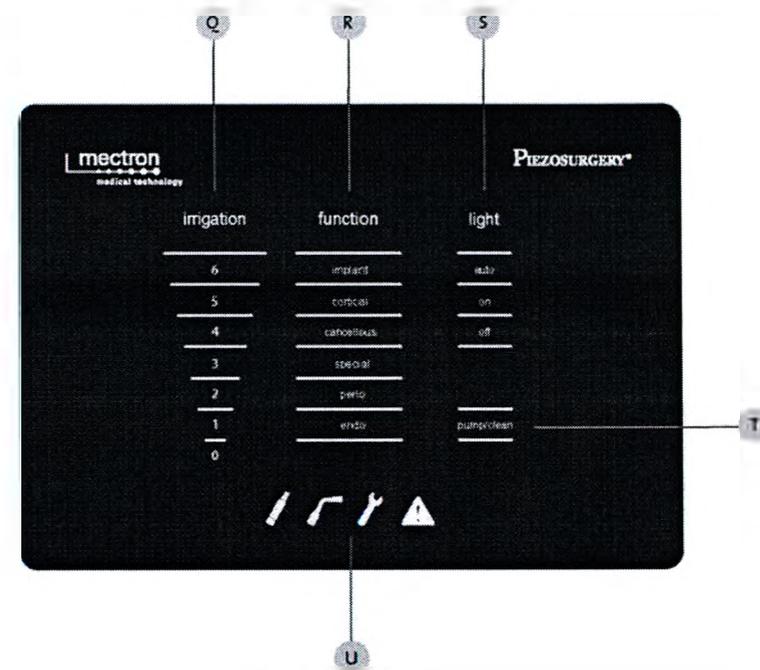
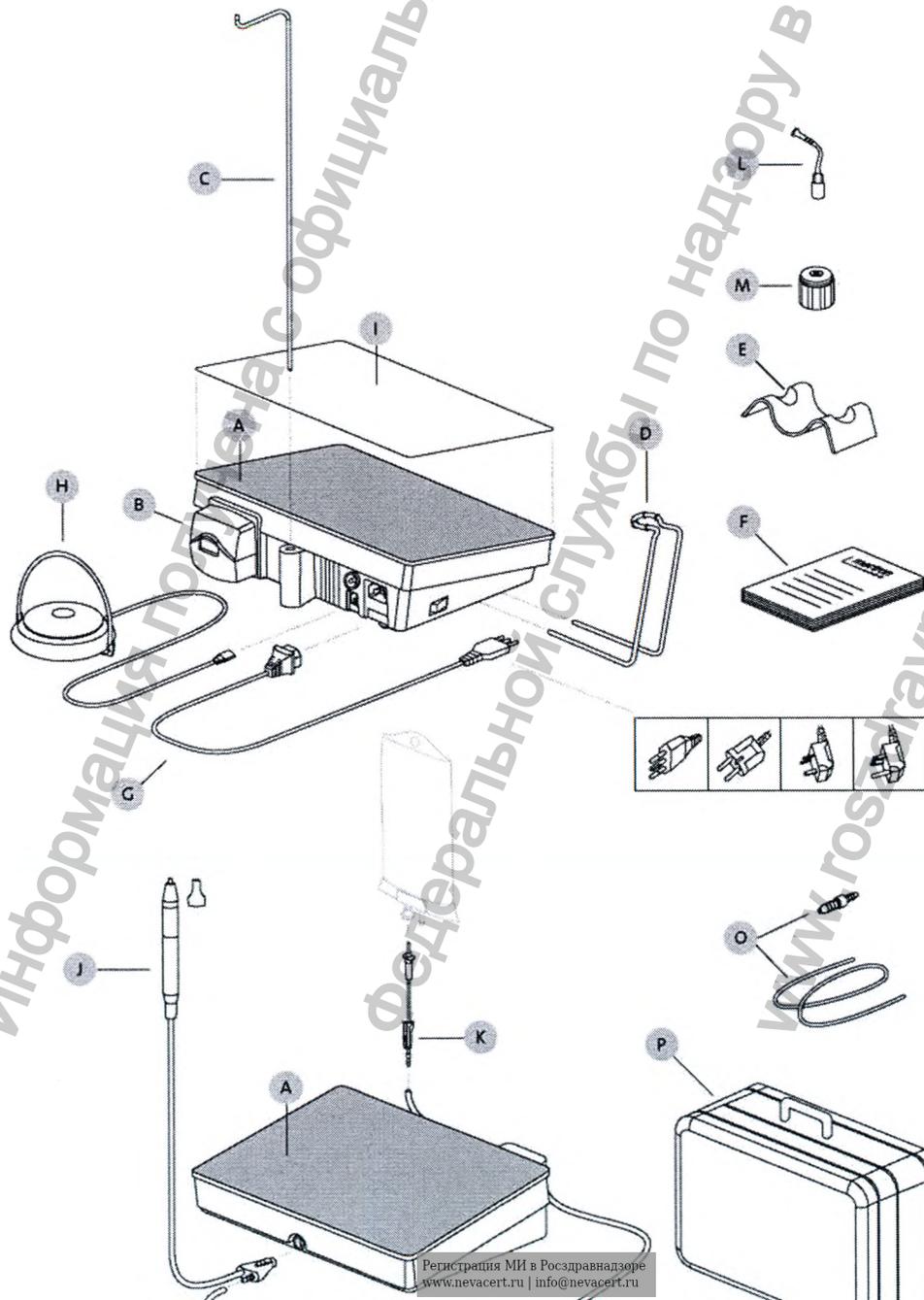
Информация получена с офици

сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация предоставлена официальным
 Федеральной службой по надзору в сфере
 www.gosstavnadzor.gov.ru



→ Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию



PIEZOSURGERY® touch

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

→ ОГЛАВЛЕНИЕ

1	→ ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Назначение аппарата PIEZOSURGERY® touch	4
1.2	Описание устройства	5
1.3	Отказ от ответственности	5
1.4	Правила техники безопасности	6
1.5	Используемые символы	8
2	→ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА.....	9
2.1.	Заводская табличка с техническими данными.....	9
2.1	Идентификационные данные наконечника	9
2.2	Идентификационные данные насадок.....	9
3	→ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
3.1.	Перечень устройств и комплектующих, входящих в комплект поставки аппарата PIEZOSURGERY®	10
4	→ УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ.....	11
4.1	Первоначальная установка	11
4.2	Правила техники безопасности при установке.....	11
4.3	Подключение дополнительных принадлежностей	12
5	→ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	14
5.1	Включение и выключение устройства	14
5.2	Описание клавиатуры.....	15
5.3	Правила техники безопасности до и во время эксплуатации	18
5.4	Указания по эксплуатации	19
5.5	Важная информация о насадках	22
6	→ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
7	→ УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
8	→ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
8.1	Электромагнитная совместимость	25
9	→ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	29
9.1	Диагностическая система и символы на клавиатуре	29
9.2	Быстрое устранение неисправностей	30
9.3	Замена предохранителей.....	32
9.4	Сдача аппарата в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон"	33
10	→ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	34
11	→ СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	205



PIEZOSURGERY® touch

01 → ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем приступить к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в доступном месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

ВАЖНО! Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела "Правила техники безопасности" в настоящей инструкции. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

⚠ ВНИМАНИЕ!

(этот знак указывает на риск получения травмы)

ⓘ ОСТОРОЖНО!

(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей.

01.1 → НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА PIEZOSURGERY® touch

Аппарат PIEZOSURGERY® touch представляет собой пьезоэлектрический ультразвуковой прибор, предназначенный для костной хирургии в следующих областях:

- процедуры остеотомии и остеопластики;
- имплантология;
- пародонтальная хирургия;
- ортодонтическая хирургия;
- эндодонтическая хирургия;
- челюстно-лицевая хирургия

Аппарат PIEZOSURGERY® touch и насадки к нему могут использоваться в качестве пьезоэлектрического скалера для выполнения следующих процедур в области стоматологии:

- скейлинг: все процедуры по удалению бактериальных зубных отложений, наддесневых, поддесневых и межзубных камней, а также удаление пятен;

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство должно использоваться в стоматологической практике или в амбулаторных целях. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или

Настоящая инструкция должна использоваться исключительно для установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата. Использование инструкции в любых других целях категорически запрещается. Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату разработки версии, указанной на последней странице инструкции.

Компания "Мектрон" стремится к постоянному обновлению модельного ряда, улучшая дизайн и технические параметры производимых устройств. В случае, если вы обнаружили несоответствия между данными настоящей инструкции и вашим устройством, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в службу послепродажного обслуживания компании "Мектрон" за дальнейшей информацией и поддержкой.

- пародонтология: лечение пародонтита для скейлинга и околокорневой чистки / кюретажа без повреждения околозубной ткани, а также для чистки и ирригации десневого кармана;
- эндодонтическая хирургия: все мероприятия по препарированию корневого канала, ирригация, пломбирование, уплотнение гуттаперчи и ретроградное препарирование;
- реставрация и протезирование: препарирование кариозной полости, удаление протезов, уплотнение амальгамы, финишная обработка шеечного края, подготовка вкладок/накладок

Аппарат не вызывает побочных эффектов, если используется по назначению. Несоблюдение правил эксплуатации может стать причиной локального перегрева тканей.

⚠ ВНИМАНИЕ! Используйте аппарат

легковоспламеняющиеся газы.

△ВНИМАНИЕ! К работам с аппаратом допускаются исключительно **квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение.** К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение (например, хирурги).

только по назначению, как указано в инструкции.

Несоблюдение этих требований может стать причиной получения пациентом или оператором серьезных травм, а также повреждения/выхода из строя оборудования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

01.2 → ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Пользовательский интерфейс PIEZOSURGERYR *touch* был оптимизирован, все функции стали легко доступными и были интегрированы в сенсорную клавиатуру. PIEZOSURGERYR *touch* - это устройство, работающее на основе пьезоэлектрической ультразвуковой технологии генерации механических микровибраций. После генерации вибрации передаются на специальные насадки (размерами от 20 до 60 мкм), которые позволяют легко разрезать минерализованную ткань. С помощью этого аппарата можно эффективно и безопасно разрезать ткани, обеспечивая целостность остеотомированных поверхностей.

01.3 → ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за любые прямые, косвенные убытки, любой другой ущерб, а также травмы, понесенные или возникшие в связи с несоблюдением правил эксплуатации устройства и прилагаемых аксессуаров.

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за ущерб (травмы и/или повреждение имущества), понесенный или возникший по вине заказчика или любого пользователя устройства вследствие:

- 1 выполнения процедур или работ, отличных от предусмотренных в разделе "Назначение устройства";
- 2 несоответствия условий окружающей среды для хранения и консервации аппарата требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ";
- 3 несоблюдения рекомендаций и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящей инструкции, во время эксплуатации аппарата;

Ультразвуковые прецизионные насадки обеспечивают высочайшую точность и избирательность резания в отличие от традиционных методов, например, сверления или осциллирующих пил (работающих по принципу макровибраций), позволяя сводить к минимуму риск повреждения мягких тканей.

Эффект кавитации ирригационного раствора позволяет очищать операционное поле от крови. Это обеспечивает оптимальный визуальный контроль во время операций, что повышает безопасность даже в анатомически наиболее труднодоступных участках.

- 4 несоответствия электрооборудования в месте использования устройства действующим нормативам и требованиям;
- 5 выполнения работ по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций;
- 6 ненадлежащей эксплуатации, неправильного обращения с аппаратом и/или несоблюдения указаний по его обслуживанию;
- 7 любых попыток пользователя отремонтировать устройство самостоятельно или же несанкционированно внести в его конструкцию изменения при любых обстоятельствах;
- 8 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), что приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может причинить вред пациенту;
- 9 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), даже если они были разработаны и протестированы на основании утвержденных параметров оригинальных насадок "Мектрон". Надлежащая работа насадок гарантируется только при использовании оригинальных насадок производства фирмы "Мектрон".
- 10 отсутствия резервных материалов (наконечники, насадки, ключи), используемых при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

PIEZOSURGERY® touch

01.4 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы

⚠ ОСТОРОЖНО! Если при проведении медицинского исследования или в лечебном учреждении проводятся периодические проверки электрической медицинской аппаратуры и оборудования с целью соответствия установленным требованиям, то все процедуры и испытания, используемые для оценки безопасности электромедицинского оборудования и систем, должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353 "Электрическая медицинская аппаратура. Периодические испытания и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры".

⚠ ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры.

Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе прекратите использование устройства. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

⚠ ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата *PIEZOSURGERY® touch* при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

⚠ ВНИМАНИЕ! Все аксессуары новых или отремонтированных аппаратов не являются стерильными. Все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в нестерильной среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и

⚠ ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль.

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, проверьте перед использованием аппарата чистоту многоразовых деталей и аксессуаров, убедитесь, что они были очищены от загрязнений и простерилизованы в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоразовые автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

⚠ ВНИМАНИЕ! Риск износа или поломки насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки.

Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать.

Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.

Попросите пациента дышать через нос во время лечения, или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается.

Запрещается повторно затачивать насадку, поскольку это может повлечь за собой ее повреждение.

Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.

Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.

Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к

стерилизации.

кончику насадки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания.** Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®touch пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами

Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

⚠ **ОСТОРОЖНО! Противопоказания.** Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.** Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY®touch, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.**

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® touch могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® touch рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® touch рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.

PIEZOSURGERY® touch 01.5 → ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

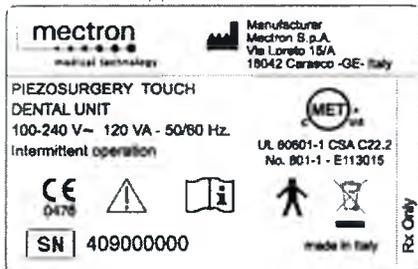
	Серийный номер
	Номер партии
	Код продукта
	ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации
	Диапазон рабочих температур - условия транспортировки и хранения
	Диапазон влажности - условия транспортировки и хранения
	Диапазон атмосферного давления - условия транспортировки и хранения
	Указывает на соответствие требованиям CE 93/42, CEE EN 60601-1 и EN 60601-1-2.
	Нотификационный орган сертификации: CERMET.
	Знак MET (соответствия установленным требованиям в области безопасности продукции) Соответствует требованиям UL-CSA
	Производитель
	Держите руки и пальцы на безопасном расстоянии ото всех подвижных частей механизмов
QTY.1	Количество деталей в упаковке = 1
	одноразового использования
	Используемая деталь типа "B" в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1
	Может быть стерилизовано в автоклаве при температуре не более 135° C
	Нестерильные
	Аппарат и его аксессуары не являются твердыми бытовыми отходами (ТБО) и не могут быть утилизированы как ТБО
	Биологически опасное вещество
I	Главный выключатель в положении "включено"
0	Главный выключатель в положении "выключено"
	Переменный ток
	Подключение ножной педали
	Эквипотенциальность
Rx Only	Только для рынка США
	ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

..... 02 → **Идентификационные данные устройства**
02 → **ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА**

Если вы сообщите нашим специалистам службы послепродажного обслуживания серийный номер и точное наименование модели устройства, мы сможем быстро и эффективно оказать вам необходимую поддержку.

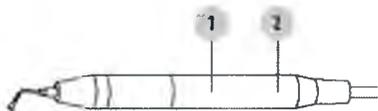
Всегда указывайте эти данные при каждом обращении в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон".

02.1 → Заводская ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ



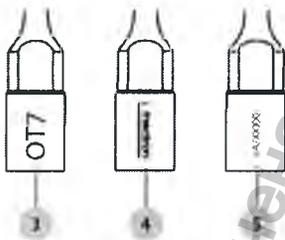
На каждом устройстве есть идентификационная заводская табличка, которая содержит серийный номер и все основные технические характеристики устройства. Заводская идентификационная табличка расположена на нижней панели устройства. Дополнительные технические характеристики устройства приводятся в настоящей инструкции (см. раздел 08 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ).

02.2 → ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА



На каждый наконечник нанесена лазерная маркировка с указанием серийного номера (под цифрой 1), логотипов "Мектрон" и PIEZOSURGERY® (под цифрой 2).

02.3 → ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАСАДОК



На каждую насадку нанесена лазерная маркировка с указанием: наименования модели насадки (на рис. под цифрой 3), логотипа "Мектрон" (на рис. под цифрой 4) и номера партии, к которой относится насадка (на рис. под цифрой 5).

PIEZOSURGERY® touch

03 → КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

03.1 → ПЕРЕЧЕНЬ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА PIEZOSURGERY®

См. крышку с внутренней стороны устройства

PIEZOSURGERY® touch состоит из:

A Корпус устройства

B Перистальтический насос

C Стойка для фиксации пакета с ирригационным раствором

D ЖЕСТКАЯ ОПОРА НАКОНЕЧНИКА PIEZOSURGERY® touch

E ПЕРЕДВИЖНАЯ ОПОРА НАКОНЕЧНИКА PIEZOSURGERY® TOUCH

F Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по очистке и стерилизации

G Кабель электропитания

H Ножная педаль с кронштейном, сетевым шнуром и разъемом для подключения

I Защитная пленка для сенсорной клавиатуры

J Наконечник в комплекте с сетевым шнуром, конусообразной передней частью со светодиодной подсветкой и металлической конусной частью

⚠ОСТОРОЖНО! Наконечник и сетевой шнур представляют собой неразборную конструкцию

K Регулятор скорости подачи

L Насадка/Комплект насадок

M Динамометрический ключ

N Трубка перистальтического насоса

O Комплект для костной пластики (опция)

P Кейс

Комплект PIEZOSURGERY® touch состоит из аксессуаров, любой из которых можно заказать по отдельности. Ознакомьтесь с информацией в "упаковочном листе" в Вашей упаковке, чтобы узнать точное количество и тип аксессуаров, входящих в комплект приобретенного Вами устройства.

Упаковка устройства чувствительна к сильным механическим ударам, поскольку содержит электронные компоненты.

Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и при хранении устройства.

Не размещайте коробка "с перехлестом", чтобы не повредить упаковки под ними.

Все изделия, поставляемые компанией "Мектрон", проверяются перед отгрузкой клиенту.

Устройство поставляется в полностью укомплектованном виде, с обеспечением надлежащей защиты от повреждений по время транспортировки.

После получения устройства проверьте упаковку и защитные материалы на отсутствие признаков механических повреждений или вмятин. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию.

Если аппарат не используется длительное время, храните его в оригинальной упаковке. Если аппарат PIEZOSURGERY® touch нуждается в сервисном обслуживании или ремонте, сдайте его в авторизованный сервисный центр "Мектрон" в оригинальной упаковке.

⚠ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

04 УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ

04.1 → ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для эксплуатации месте. Аппарат PIEZOSURGERY® touch можно приобрести в готовом для эксплуатации виде или в комплекте с ключом активации для последующей активации устройства путем ввода ключа.

Если вы приобретаете аппарат в комплекте с ключом активации, порядок активации устройства может различным в зависимости от страны.

Для получения вышеуказанной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство.

04.2 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® touch могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать *аппарат* PIEZOSURGERY® touch рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® touch, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

⚠ ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте аппарат таким образом, чтобы выключатель питания находился в легкодоступном месте, поскольку он является одновременно и выключателем нагрузки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY® touch при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

⚠ ВНИМАНИЕ! Установите аппарат в месте, защищенном от механических ударов или случайных брызг воды или других жидкостей.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать устройство вблизи источников тепла. При установке убедитесь в наличии достаточного свободного пространства по периметру устройства для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Предусмотрите наличие достаточного свободного пространства по периметру аппарата, обращая особое внимание на вентилятор сзади устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Устройство подлежит транспортировке, но при проведении погрузочно-разгрузочных работ следует проявлять предельную осторожность. Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед подсоединением сетевого шнура наконечника к аппарату, убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие. При необходимости просушите их сжатым воздухом

PIEZOSURGERY® touch

04.3 → ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Закрепите стойку для фиксации пакетов с ирригационным раствором в специально предназначенном для этого отверстии.

Вставьте в корпус жесткий фиксатор наконечника.

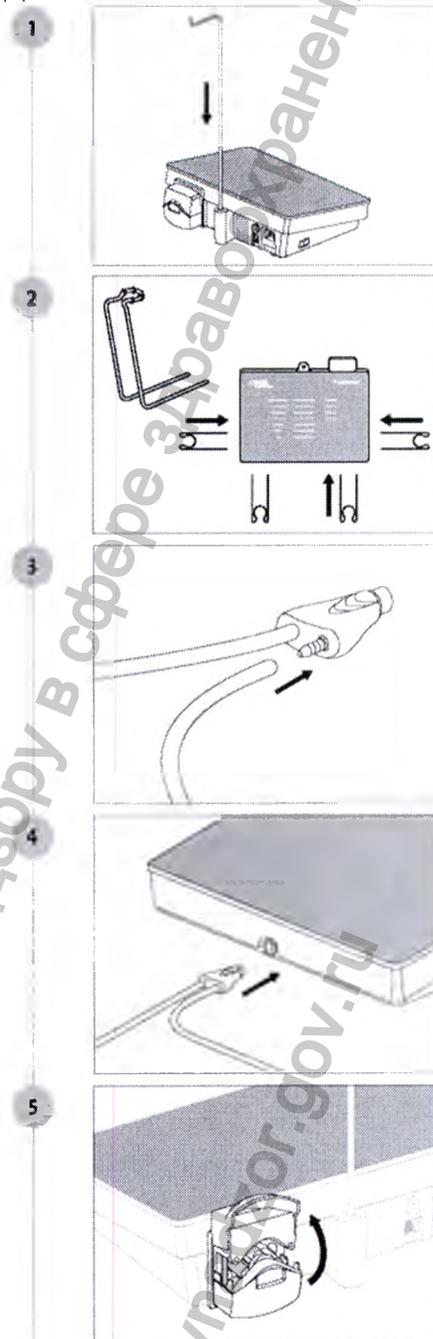
ПРИМЕЧАНИЕ: фиксатор наконечника можно установить в 4 различных местах: сбоку справа, спереди справа, спереди слева, сбоку слева.

Возьмите силиконовую трубку перистальтического насоса и вставьте ее в разъем сетевого шнура наконечника.

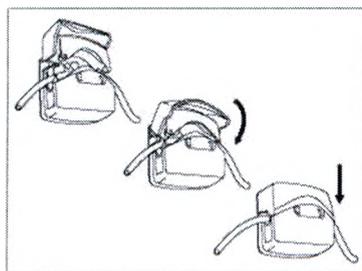
Вставьте штекер сетевого шнура наконечника маркировкой вверх в разъем на передней панели управления аппарата PIEZOSURGERY® touch.

Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, выполнив следующие действия:

- полностью откройте крышку насоса;



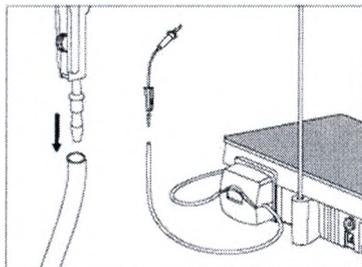
04 УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ



6

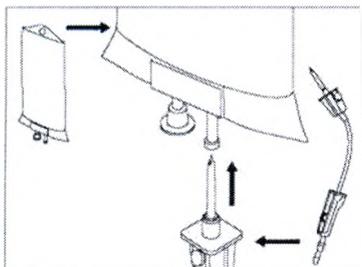
- Установите трубку в насос;
- Полностью закройте крышку насоса;

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата *PIEZOSURGERY@touch* при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.



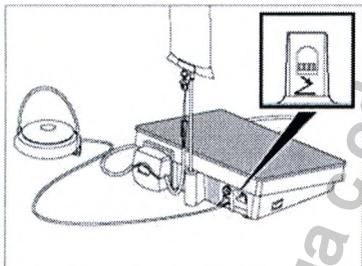
7

Подсоедините штуцер силиконовой трубки к регулятору расхода.

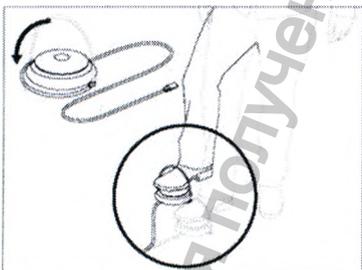


8

Подсоедините регулятор расхода к пакету с физраствором, используемому для лечения (пакет не входит в комплект поставки). Закрепите пакет с физраствором на специальной стойке.



Подключите педаль к задней панели устройства: для этого вставьте сетевой штекер педали в гнездо, обозначенное символом , до характерного "щелчка".



установить горизонтально.

ПРИМЕЧАНИЕ: ножной переключатель в виде педали поставляется в комплекте с кронштейном, который позволяет перемещать педаль в место, наиболее удобное для работы, без использования рук.

Если кронштейн не используется, его можно также

PIEZOSURGERY® touch

Вставьте кабель электропитания в разъем на задней панели устройства. Подсоедините к электрической розетке.

Разъем для эквипотенциального соединения: устройство оснащено дополнительным эквипотенциальным разъемом, расположенным на задней крышке панели управления. Разъем соответствует требованиям стандарта DIN 42801. Вставьте штекер эквипотенциального сетевого шнура (поставляется в виде опции) в разъем на задней крышке панели управления.

Целью дополнительного выравнивания потенциалов является снижение разности потенциалов, которая может возникнуть в процессе эксплуатации между корпусом устройства и токопроводящими частями других предметов в клинической среде.

Чистку сенсорной клавиатуры от загрязнений производите мягкой безворсовой тканью. По завершении процедуры чистки установите стерильную защитную пленку поверх клавиатуры.

05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.1 → ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение устройства

Переведите главный выключатель питания в положение "I", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).

На дисплее панели появится 4-символьное условное обозначение (см. U с внутренней стороны корпуса), символы которого будут исчезать друг за другом.

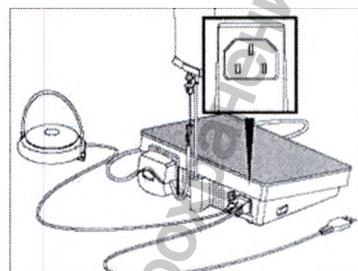
Устройство переходит в режим исходных настроек по умолчанию и с этого момента готово к работе.

Выключение устройства

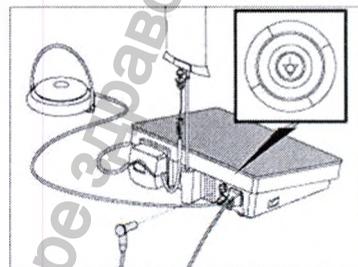
Переведите главный выключатель питания в положение "0", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).

Устройство выключится.

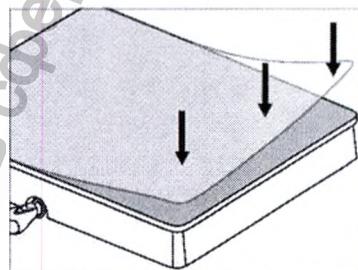
10



11

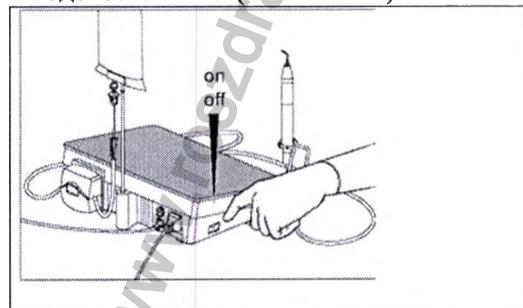


12



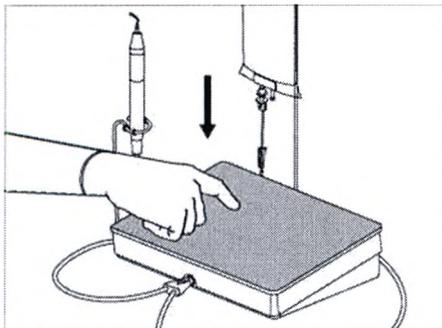
ПРИМЕЧАНИЕ: следующие параметры запрограммированы как настройки по умолчанию при каждом включении устройства:

"Режим" ENDO (Эндодонтическая хирургия), "Уровень подачи ирригационного раствора" 3, "Подсветка" OFF (Отключена).



ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.2 → ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ



Сенсорная клавиатура

Пользователь может управлять работой устройства, просто нажимая на клавиши сенсорной клавиатуры. В зависимости от выбранных настроек, электронная система обратной связи автоматически подстраивается под корректную рабочую частоту.



РЕЖИМЫ (см. "R" с внутренней стороны корпуса)

В зависимости от типа хирургической операции, можно выбрать один из 6 доступных вариантов в списке "Режимы":

ENDO: предназначен для эндодонтической хирургии и отсоединения мембраны синуса

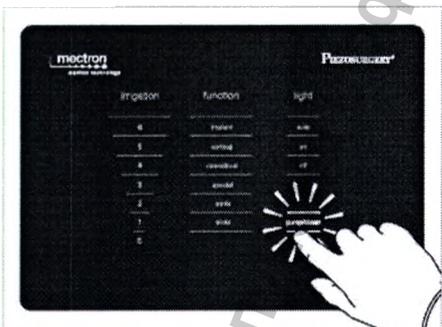
PERIO: предназначен для пародонтальной хирургии.

SPECIAL: предназначен исключительно для работы с остеотомическими насадками толщиной 0,35 мм и для работы с протезами.

CANCELLOUS: предназначен для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

CORTICAL: предназначен для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

IMPLANT: предназначен для перфорирования костей при подготовке костного ложа имплантата



ЗАПОЛНЕНИЕ И ЧИСТКА КОНТУРА СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "Т" с внутренней стороны крышки)

В конструкции устройства предусмотрена кнопка "Насос/чистка", при нажатии которой, в зависимости от режима работы, включается насос или активируется функция чистки.

Функцией НАСОСА можно воспользоваться еще до начала лечения, для того, чтобы заполнить все трубки системы орошения вплоть до насадки. В этом случае хирургическая операция будет начинаться с уже заполненной системой (см. пункт 05.4).

Функция чистки позволяет выполнить процедуру очистки контура системы орошения.

Этой функцией необходимо воспользоваться по завершении эксплуатации устройства, а также перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией любых деталей (см. Руководство по чистке и стерилизации).

PIEZOSURGERY® touch

СИСТЕМА ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "Q" с внутренней стороны крышки)

Для изменения подачи перистальтического насоса нажмите соответствующую цифру на сенсорной клавиатуре в колонке "Орошение".

Предусмотрены 7 уровней мощности:

0 = насос выключен: ирригационный раствор в насадку не поступает

Ступени 1-6 = подача насоса изменяется от 8 мл/мин до примерно 75 мл/мин.

Возможность выбора скорости подачи ирригационного раствора зависит от выбранной функции:

Режим ENDO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим SPECIAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим CANCELLOUS - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим CORTICAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

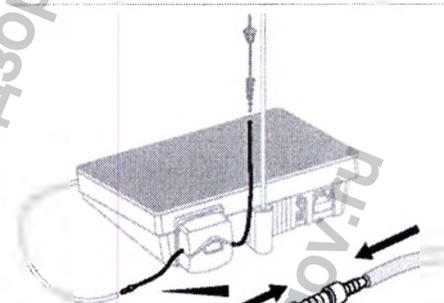
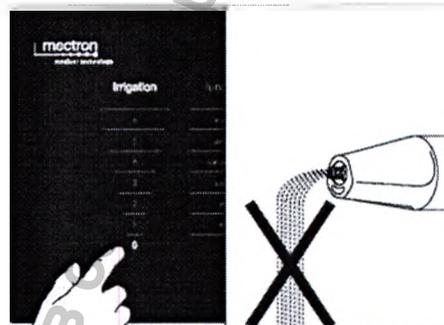
Режим IMPLANT - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

ПРИМЕЧАНИЕ: проводить лечебную процедуру без ирригационного раствора можно только в режимах ENDO и PERIO, с установкой на "0" скорости подачи

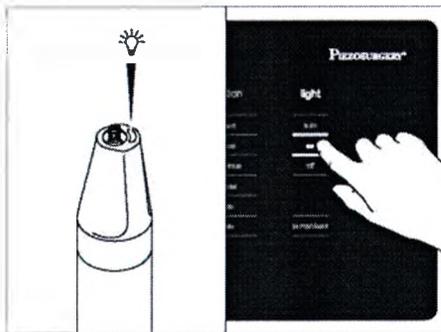
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ

В случае, если скорость подачи ирригационного раствора должна быть менее 8 мл/мин, используйте "комплект для костной пластики" (аксессуар, заказываемый в виде дополнительной опции). Вставьте этот комплект между регулятором расхода и силиконовой трубкой наконечника, пропустив ее через перистальтический насос, и выберите 1-ю скорость подачи раствора.

ВНИМАНИЕ! Если "комплект для костной пластики" не вынимается до конца лечебной процедуры, производительность насоса будет ограниченной на всех уровнях, в зависимости от типа используемой насадки.

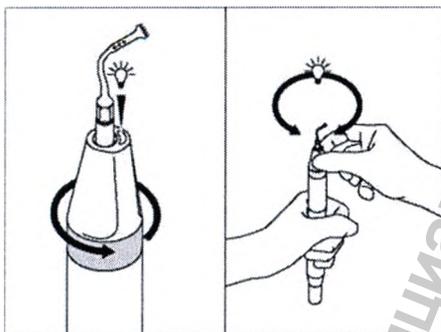


05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПОДСВЕТКА (см. "S" с внутренней стороны крышки). В зависимости от типа наконечника и выполняемой операции, пользователь может выбрать один из 3 вариантов "подсветки":

- При выборе опции "AUTO" (АВТОМАТИЧЕСКИЙ) на передней клемме наконечника загорается светодиодный индикатор при нажатии ножной педали. Индикатор автоматически гаснет через 3 секунды после отпущения педали.
- При выборе варианта "On" (Вкл.) светодиодный индикатор на передней клемме наконечника остается постоянно включенным, в независимости от того, прилагается ли или нет усилие на педаль. Подсветка выключается через 100 секунд после последнего нажатия на педаль, после чего режим "On" (Вкл.) заменяется на режим Auto (автоматический).



• При выборе варианта "OFF" (Выкл.) индикатор на передней клемме наконечника гаснет и больше не загорается.

Положение светодиодного индикатора на передней клемме наконечника можно отрегулировать следующим образом:

- Удерживая корпус наконечника, слегка открутите металлическую круглую гайку у основания передней клеммы, вращая ее против часовой стрелки.
- Поверните переднюю клемму с тем расчетом, чтобы светодиодный индикатор оказался в требуемом положении.
- Для фиксации в этом положении закрутите кольцевую металлическую гайку, вращая ее по часовой стрелке.



СИМВОЛЫ (см. "U" с внутренней стороны корпуса) Аппарат *PIEZOSURGERY® touch* оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее

отображается соответствующее условное обозначение.

Для упрощения процесса идентификации неисправной детали или узла предусмотрены четыре символа, значение которых подробно описывается в пункте 09.1.

PIEZOSURGERY® touch

05.3 → ПРАВИЛА техники безопасности до и во время эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики.

Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания.

Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®touch пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами

Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

⚠ ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры.

Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе прекратите использование устройства. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

⚠ ОСТОРОЖНО! Функция ОЧИСТКА.

После использования изделия в агрессивных и неагрессивных растворах необходимо выполнить цикл очистки трубок и наконечника с помощью функции очистки (см. Руководство по очистке и стерилизации). Если не произвести чистку трубок, кристаллизация солей может существенно нарушить работу устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоразовые автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует

⚠ ВНИМАНИЕ! Инфекционный

контроль.

Первичное применение: все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и стерилизации.

Последующее использование: после каждой лечебной процедуры производите чистку и стерилизацию всех многоразовых деталей и аксессуаров в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Электрические контакты внутри разъема сетевого шнура должны быть абсолютно сухими. Прежде чем подсоединять шнур наконечника к устройству, убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно по окончании процесса стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты, направив на них струю сжатого воздуха.

⚠ ОСТОРОЖНО! Функция ОЧИСТКА. Функцию ОЧИСТКА следует использовать после каждой лечебной процедуры, перед началом процесса очистки и стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащего охлаждения наконечника сначала правильно установите и заполните контур системы орошения, и лишь затем приступайте к работе с наконечником. Для заполнения контура системы орошения всегда используйте функцию "НАСОС".

⚠ ВНИМАНИЕ! Лечебные процедуры, требующие орошения (ирригации). Каждый раз до и во время эксплуатации проверяйте работу системы орошения. Убедитесь, что жидкость выходит из насадки.

Не пользуйтесь устройством, если не подается ирригационный раствор или неисправен насос.

⚠ ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"): использование неоригинальных насадок приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может

ускорять.

причинить вред пациенту.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

⚠ОСТОРОЖНО! Для корректной работы устройства нажмите на ножную педаль и включите устройство, соблюдая осторожность во избежание контакта насадки и части тела, подлежащей лечению. Это необходимо сделать для идентификации наилучшей точки резонанса насадки, не сопровождающейся помехами и, соответственно, достижения оптимальной производительности.

⚠ВНИМАНИЕ! Перед каждой лечебной процедурой следует убедиться, что насадка, выбранная для процедуры, надежно зафиксирована на наконечнике. Используйте исключительно динамометрический ключ "Мектрон" для крепления насадки к наконечнику.

⚠ВНИМАНИЕ! Пациент не должен прикасаться к корпусу устройства или ножной педали.

⚠ВНИМАНИЕ! Не меняйте насадку при работающем наконечнике во избежание травмирования оператора.

⚠ВНИМАНИЕ! Риск износа или поломки насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом.

Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.

Попросите пациента дышать через нос во время лечения, или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается.

Запрещается повторно затачивать насадку, поскольку это может повлечь за собой ее повреждение. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки.

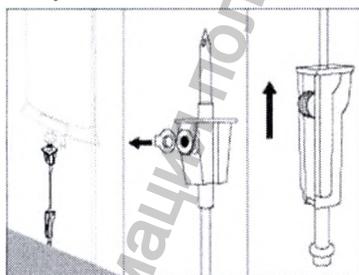
Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.

Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.

Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами.

05.4 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После подключения всех аксессуаров, как показано на рисунке в пункте 04.3, выполните следующие действия:



1

Откройте пневматический разъем на регуляторе расхода и канал циркуляции ирригационного раствора.

PIEZOSURGERY® touch

Для заполнения системы подачи ирригационного раствора воспользуйтесь функцией "НАСОС": выберите функцию "НАСОС/ЧИСТКА" на сенсорной клавиатуре: все остальные параметры выбора на дисплее отключаются, а сообщение "НАСОС/ЧИСТКА" начинает мигать;

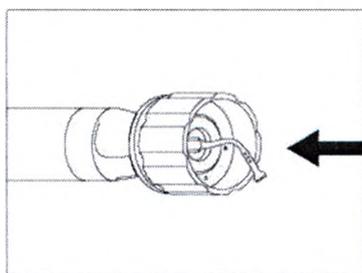
Пока еще мигает сообщение "НАСОС/ЧИСТКА", нажмите один раз ножную педаль и отпустите ее. Сообщение "НАСОС/ЧИСТКА" перестанет мигать, и начнет заполняться контур системы орошения.

Сразу после того, как запустится перистальтический насос, загорается вся шкала значений колонки "орошения", и в процессе циркуляции жидкости происходит смена значений орошения от 6 до 0.

Как только жидкость начнет вытекать из наконечника PIEZOSURGERY® touch, вы можете прервать цикл, повторно нажав кнопку "НАСОС/ЧИСТКА" или же путем нажатия ножной педали. Функция НАСОС отключается, и повторно включается клавиатура, на которой отображаются все последние использованные настройки.

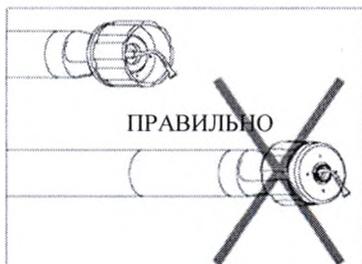
Зафиксируйте выбранную насадку на наконечнике PIEZOSURGERY® touch, для чего необходимо ввинтить ее в наконечник до упора.





7

Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа "Мектрон".
Правильно используйте динамометрический ключ "Мектрон"! Для этого выполните следующие действия:



8

Наденьте насадку на ключ, как показано на рисунке;



9

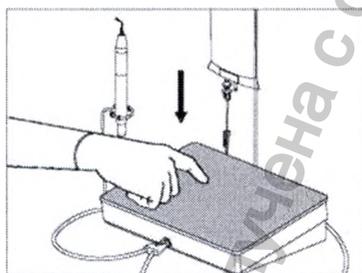
Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса.

ОСТОРОЖНО! Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса.

Кожух наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.

Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком).

Все, теперь насадка затянута должным образом.



10

Выберите на клавиатуре режим, скорость подачи ирригационного раствора и желаемый вариант подсветки.

ОСТОРОЖНО! Для правильной настройки параметров насадок см. Таблицу "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY@touch" в приложении к

настоящей инструкции. Для корректной настройки параметров приобретенных насадок см. соответствующую информационную брошюру.

PIEZOSURGERY®

05.5 → ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСАДКАХ

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, необходимо заменить насадку. Использование сильно изношенных насадок снижает эффективность разрезания.
- Насадки с алмазным покрытием: насадки с алмазным покрытием необходимо заменить на новые, если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, но, в любом случае, не позднее, чем через 10 лечебных процедур.
- Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.
- Перед каждым использованием и после него проверяйте состояние насадки, убедитесь, что насадка не повреждена. Если зафиксировано ухудшение производительности, замените насадку.
- Используйте исключительно оригинальные насадки "Мектрон". Использование неоригинальных насадок приводит к аннулированию гарантии, а также может повлечь за собой повреждение резьбы наконечника PIEZOSURGERY® touch. Кроме того, при последующем использовании существует риск того, что оригинальные насадки будут завинчены некорректно. Устройство было протестировано на оригинальных насадках, и корректная работа гарантируется исключительно при использовании оригинальных насадок "Мектрон".
- Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. В противном случае насадка может треснуть.
- Запрещается использовать деформированные насадки.
- Не пытайтесь повторно затачивать использованные насадки
- Каждый раз при проведении лечебной процедуры необходимо проверять состояние резьбовых деталей насадки и наконечника и, по мере необходимости, очищать их от загрязнений - см. Руководство по чистке и стерилизации.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке, поскольку это может привести к повреждению насадки и может причинить вред пациенту.
- Подробная информация о правилах эксплуатации насадок приведена в Таблице "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY® touch" в приложении к настоящей инструкции. Информация о правилах использования приобретенных насадок "Мектрон" - см. соответствующую информационную брошюру.
- Прежде чем приступать к работе с насадками PIEZOSURGERY® touch, убедитесь, что операционное поле подготовлено, предварительно отодвинув в сторону все мягкие ткани во избежание их повреждения. В процессе разрезания кости случайное соприкосновение частей насадки с мягкими тканями может привести к незначительному травмированию тканей. Для минимизации этого риска используйте специальные защитные инструменты.

06 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если аппарат длительное время не используется, соблюдайте следующие рекомендации:

- 1 Запустите полный цикл очистки контура системы орошения, выбрав функцию "ОЧИСТКА" (см. Руководство по чистке и стерилизации).
- 2 Отсоедините аппарат от сети электропитания;
- 3 Если аппарат не используется в течение длительного времени, поместите его обратно в оригинальную упаковку и уберите в надежное место для хранения;
- 4 Прежде чем заново приступить к эксплуатации устройства, произведите чистку и стерилизацию наконечника, насадок, ключа, трубок и разъемов,

следуя указаниям, приведенным в Руководстве по чистке и стерилизации;

- 5 Убедитесь в отсутствии признаков износа, повреждений или деформации насадок, обращая особое внимание на кончик насадки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Периодически проверяйте кабель электропитания, убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле. Если кабель поврежден, замените его на новый оригинальный кабель производства "Мектрон".

07 → УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Медицинские отходы.

Медицинские отходы. Нижеперечисленные отходы должны быть утилизированы как медицинские отходы:

- Насадки: при наличии признаков износа или повреждении;
- Регулятор расхода: в конце каждой лечебной процедуры;
- Трубка перистальтического насоса: после 8 циклов стерилизации;
- Динамометрический ключ для насадок: при наличии признаков износа или повреждении.

Многоразовые и одноразовые материалы, а также вещества, представляющие собой источник биологической опасности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Насадки PIEZOSURGERY® touch необходимо утилизировать отдельно от других видов отходов. Несоблюдение вышеуказанных требований может повлечь за собой наложение штрафа в соответствии с Директивой 2002/96/CE. Решение о том, сдавать или не сдавать устройство на утилизацию в торговую организацию, в которой приобретается новое оборудование, остается на усмотрение самого пользователя. Подробные указания по надлежащей утилизации изделий можно получить в компании "Мектрон".

PIEZOSURGERY® touch

08 → ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует требованиям
Директивы 93/42/СЕЕ:
Классификация по EN 60601-1:

Класс II а

Устройство для повторно-
кратковременного режима работы:

Напряжение источника питания:

Максимальная потребляемая мощность:

Предохранители:

Рабочая частота:

Уровень мощности:

Производительность перистальтического
насоса:

LED-система наконечника:

Цепь системы автоматического контроля
питания (APC):

Условия эксплуатации:

Условия транспортировки и хранения:

Трубка перистальтического насоса:

Вес и габаритные размеры:

I

Рабочие части аппарата, находящиеся в
непосредственном контакте с пациентом, тип "B"
(наконечник, насадка) IP 20 (устройство)
IP X8 (ножная педаль)

60 секунд ВКЛ. - 30 секунд ВЫКЛ. с орошением
30 сек. ВКЛ. - 120 сек. ВЫКЛ. без ирригационного
раствора (ENDO, PERIO)

100-240 Вольт перемен. тока, 50/60 Гц

120 Вольт-ампер

тип 5 x 20 мм, T 2AL, 250 В

автоматическое сканирование по частоте, в диапазоне
от 24 до 36 кГц

ENDO

PERIO

SPECIAL

CANCELLOUS

CORTICAL

IMPLANT

регулируется на сенсорном экране:
ENDO / PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до
приблизительно 75 мл/мин)
SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT
6 уровней мощности: от 1 до 6
(от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Функция подсветки, режим АВТО (AUTO): LED-
система наконечника включается, как только
устройство начинает работать, и выключается через 3
секунды после прекращения работы с ножной
педалью.

Функция подсветки, режим ВКЛ. (ON): LED-
подсветка наконечника всегда включена. Через 100
секунд неиспользования ножной педали она
выключается автоматически, после чего функция
подсветки переходит в режим AUTO
(автоматический).

Функция подсветки ВЫКЛ. (OFF): LED-подсветка
наконечника всегда выключена.

Наконечник не обнаружен Обрыв в цепи сетевого
шнура

Насадка не затянута надлежащим образом или
повреждена

от + 10°C до + 40°C

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %

Давление воздуха: 800 / 1060 гектопаскалей

от - 10°C до + 70°C

Относительная влажность воздуха: от 10 до 90 %

Давление воздуха: 500 / 1060 гПа

Не рекомендуется проводить более 8 циклов
стерилизации

3,2 кг Д (Длина) - Ш (Ширина) - В (Высота): 300 x
250 x 95 мм

08.1 → ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-2

⚠ ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® touch могут влиять *другие* устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать *аппарат* PIEZOSURGERY® touch рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® touch рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ! Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

Аппарат PIEZOSURGERY® touch *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® touch должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

⚠ ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® touch, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ! При установке и эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности и требования в области электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в этом разделе.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат PIEZOSURGERY® touch использует энергию радиоизлучения только для работы встроенных узлов и деталей. Уровень радиоизлучения очень низкий, поэтому маловероятно, что аппарат будет создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Аппарат PIEZOSURGERY® touch пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

PIEZOSURGERY®

Аппарат PIEZOSURGERY® touch *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® TOUCH *должен* удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном режиме	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт IEC 61000-4-11	<5 % Ut (95 % падения в Ut) для 0,5 циклов 40 % Ut (60 % падения в Ut) для 5 циклов 70 % Ut (30 % падения в Ut) для 25 циклов <5 % Ut (>95 % падения в Ut) для 5 секунд	Фактические уровни устойчивости к электромагнитным помехам могут отличаться от заданных для интервалов <5% / >95% / 5 секунд во время работы устройство в безопасном режиме, до тех пор, пока нормальная работа устройства не нарушена, и операторы могут самостоятельно сбросить параметры к исходным значениям до проведения теста.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих

			учреждениях или госпитальной среде.
--	--	--	--

Примечание: U_t — напряжение в сети переменного тока до применение контрольного уровня.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

.....08 Технические ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат PIEZOSURGERY® touch предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® touch должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда руководящие указания
Устойчивость к кондуктивным высокочастотным помехам	3 В (эфф.)	Аппарат	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика: Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{VP}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-6 Излучаемые высокочастотные помехи	от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	продолжает работать в нормальном, безопасном режиме	
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{VP}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно параметрам, определенным в ходе исследования электромагнитных помех a , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
 - (2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- a) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, систем вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения полевых электромагнитных исследований. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата PIEZOSURGERY® touch превышает уровни радиоизлучения, указанные выше, следует проверить аппарат и убедиться в его нормальной работе. В случае неправильной работы устройства могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата PIEZOSURGERY® touch.
- b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

PIEZOSURGERY®

Аппарат **PIEZOSURGERY® touch** предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата **PIEZOSURGERY® TOUCH** МОЖЕТ внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех: для этого он должен соблюдать требования к минимальному расстоянию между портативными и подвижными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом **PIEZOSURGERY® touch** согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
- (2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

09. → ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09. → ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09.1 → ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА И СИМВОЛЫ НА КЛАВИАТУРЕ

Аппарат **PIEZOSURGERY® touch** оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение. В таблице ниже приводится перечень возможных неисправностей, и даются рекомендации пользователю по их устранению.

Символы на клавиатуре	Возможная причина	Способ устранения
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Наконечник PIEZOSURGERY® touch не подключен к аппарату	Подсоедините наконечник к аппарату
	Неисправность наконечника	Замените наконечник
	Неисправность цепи синхронизации	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Насадка не зафиксирована надлежащим образом на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Неисправен перистальтический насос	Убедитесь, что ничто не мешает вращению насоса
	Силиконовые трубки неправильно установлены внутри насоса	Правильно установите силиконовые трубки внутри насоса (см. пункт 04.3)
	Аппарат выключился и снова включился без 5-секундной задержки по времени	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново.
	Неполадки в работе электросети, избыточные электростатические разряды или нарушение работы узлов или деталей аппарата	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".
	Некорректная процедура включения: устройство было включено путем нажатия ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата. Если неисправность сохраняется, отсоедините педаль и, при необходимости, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

PIEZOSURGERY®

09.2 → БЫСТРОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается после того, как выключатель переведен в положение "I"	Наконечник электрического силового кабеля не полностью вставлен в разъем на задней панели устройства	Убедитесь, что кабель электропитания подсоединен надлежащим образом
	Кабель электропитания поврежден	Убедитесь, что разъем электропитания работает надлежащим образом. Замените кабель электропитания
	Предохранители вышли из строя	Замените предохранители (см. пункт 09.3)
Устройство включено, но не работает. На дисплей не выводится сообщение об ошибке	Ножная педаль вставлена некорректно в разъем устройства	Правильно вставьте штекер ножного переключателя в разъем на задней панели устройства
	Ножная педаль не работает	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
Устройство включено, но не работает. На дисплее загорается один из следующих символов: 	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о возможных причинах неисправности, в соответствии с символом на дисплее	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о способах устранения неисправности, в соответствии с символом на дисплее
При работе от наконечника PIEZOSURGERY® touch исходит легкий свистящий звук.	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Контур системы орошения не заполнен полностью	Заполните контур системы орошения при помощи функции HАСОС (см. пункт 05.4)

09. → ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ирригационный раствор не выходит из насадки во время эксплуатации аппарата	Для выбранной насадки не предусмотрена циркуляция жидкости	Используйте насадку с возможностью циркуляции жидкости
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора	Открутите насадку от наконечника и продуйте насадку сжатым воздухом, чтобы восстановить циркуляцию жидкости. Если неисправность сохраняется, замените насадку на новую.
	Засор в наконечнике, препятствующий выходу раствора	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Уровень подачи ирригационного раствора на экране выставлен на "0"	Отрегулируйте скорость подачи ирригационного раствора
	Пакет с физраствором пустой	Замените пустой пакет на новый пакет с физраствором
	Закрыт воздуховпускной клапан регулятора подачи	Откройте воздуховпускной клапан регулятора подачи
Устройство работает нормально, но насос дергается и работает с рывками	Силиконовые трубки установлены неправильно	Проверьте подсоединение силиконовых трубок
	Избыточное давление на рабочем колесе патрубка перистальтического насоса	Убедитесь, что патрубок внутри перистальтического насоса установлен правильно (см. пункт 04.3)
Направление вращения насоса правильное, но при остановке насоса из наконечника выходит ирригационный раствор	Крышка перистальтического насоса не закрывается надлежащим образом	Убедитесь, что крышка перистальтического насоса закрывается полностью (см. пункт 04.3)
Недостижение заданных характеристик	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку от наконечника и заново навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон".
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку на новую

PIEZOSURGERY®

09.3 → ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

⚠ВНИМАНИЕ! Отключите аппарат.

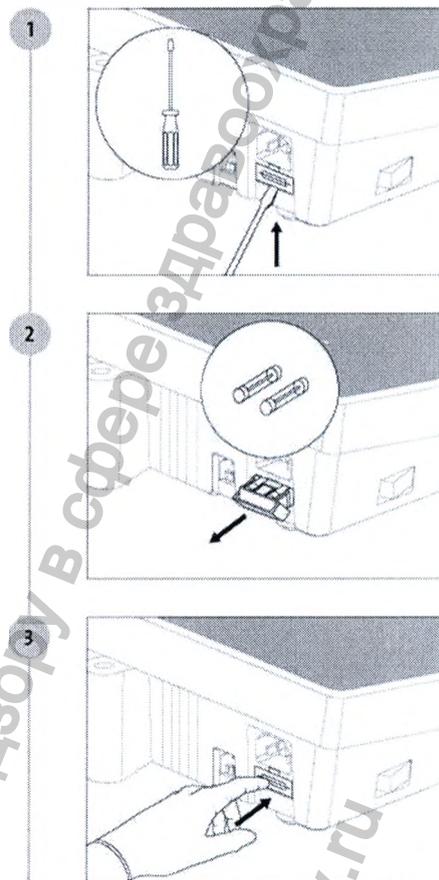
Всегда отключайте устройство от главного выключателя и разъема электропитания, прежде чем приступать к выполнению следующих операций.

Возьмите отвертку с плоским жалом и, используя ее в качестве рычага, осторожно подденьте кончиком отвертки блок предохранителей под разъемом электропитания;

Извлеките блок предохранителей из штатного места;

⚠ВНИМАНИЕ! Перегоревший предохранитель следует заменить на новый с характеристиками, указанными в разделе 08 “ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ”.

После замены предохранителей задвиньте блок предохранителей обратно на штатное место в корпусе аппарата.



09.4 → СДАЧА АППАРАТА В РЕМОНТ В АВТОРИЗОВАННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР "МЕКТРОН"

В случае, если требуется техническая поддержка по продукту, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в любой авторизованный сервисный центр "Мектрон". Не предпринимайте попыток самостоятельно отремонтировать устройство или аксессуары и внести изменения в их конструкцию.

Перед отправкой деталей устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон" произведите их чистку и стерилизацию, следуя указаниям в Руководстве по чистке и стерилизации, поставляемом в комплекте с аппаратом.

Сложите все стерилизованные детали в пакет, который будет являться подтверждением факта стерилизации.

Все мероприятия по чистке и стерилизации оборудования должны соответствовать утвержденным стандартам и нормативам в области охраны здоровья и безопасности на рабочем месте, требованиям Законодательных актов 626/94 и 81/08 и всех последующих поправок к ним, а также требованиям действующего законодательства Италии.

Если Заказчик не выполнит вышеуказанные требования, "Мектрон" вправе выставить Заказчику в счет расходы по чистке и стерилизации изделий. Также компания "Мектрон" вправе отказать Заказчику в приемке изделий в состоянии, не соответствующем требованиям, вернуть изделия Заказчику за счет Заказчика для того, чтобы Заказчик выполнил самостоятельно и надлежащим образом все работы по чистке и стерилизации изделий.

При сдаче в ремонт аппарат необходимо упаковать надлежащим образом, приложить все необходимые аксессуары, а также документ с указанием следующей информации:

- данные о владельце аппарата, номер телефона
- наименование продукта
- серийный номер и/или номер партии
- причина возврата изделий / описание неисправности
- фотокопия товарной накладной или счета на покупку устройства

ОСТОРОЖНО! Упаковка

Упакуйте аппарат в оригинальную упаковку во избежание повреждений при транспортировке.

После передачи устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон", квалифицированные технические специалисты произведут оценку его технического состояния. Все работы по ремонту устройства выполняются только после предварительного согласования с пользователем. Для получения более подробной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или ближайший авторизованный сервисный центр "Мектрон".

Несанкционированный ремонт устройства может стать причиной его повреждения и привести к аннулированию гарантии. В этом случае "Мектрон" не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб имущества или полученные травмы.

PIEZOSURGERY® touch 10 → ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все устройства "Мектрон" перед выходом с завода тщательно проверяются отделом контроля качества, благодаря чему в продажу поступают только качественные изделия, отвечающие всем функциональным требованиям и характеристикам.

Компания "Мектрон" предоставляет гарантию на новые устройства PIEZOSURGERY® touch, приобретенные в специализированных магазинах или у импортера "Мектрон", в случае выявления дефектов конструктивного или производственного характера:

- гарантия на устройства действует в течение 2 (ДВУХ) ЛЕТ с даты покупки;
- гарантия на наконечники в комплекте с сетевым шнуром действует в течение 1 (ОДНОГО) ГОДА с даты покупки.

На аксессуары гарантийные обязательства не распространяются.

В течение срока действия гарантии компания "Мектрон" обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему усмотрению, заменить) детали устройства, которые были признаны бракованными по заключению экспертизы, проведенной "Мектрон".

Исключается обязанность компании "Мектрон" по замене неисправного устройства (оборудования) целиком.

Сертификация аппарата и гарантийные обязательства производителя аннулируются в следующих случаях:

- Устройство не используется в соответствии с предусмотренным назначением.
- Пользователь устройства не соблюдает все рекомендации и указания по технике безопасности, приведенные в настоящей инструкции.
- Электрооборудование в месте использования устройства не соответствует действующим нормативам и требованиям.
- Работы по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства выполняются персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций.

Сведения, содержащиеся в настоящем документе, носят исключительно информационный характер и могут быть изменены без предварительного уведомления.

Итальянская версия настоящей инструкции является оригинальным документом, на основании которого были разработаны версии на других языках. В случае противоречий или расхождений между оригинальной версией и версией на другом языке итальянская версия документа будет иметь преимущественную силу.

Все текстовые материалы, фотографии, иллюстрации и графические изображения в настоящей инструкции являются интеллектуальной собственностью компании "Мектрон С.п.А", Караско, Италия. Все права защищены.

Запрещается копировать, тиражировать, изменять или передавать сведения в настоящем

- Условия окружающей среды для хранения и консервации аппарата не соответствуют требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ".

- Использование неоригинальных насадок, аксессуаров и запасных частей (не производства компании "Мектрон"), в результате чего может нарушиться нормальная работа аппарата и возникнуть риск причинения вреда пациенту.

- Случайные повреждения во время транспортировки

- Повреждения, вызванные неправильным использованием, небрежностью пользователя или подключением устройства к источнику напряжения с параметрами, не соответствующими заданным

- Истечение срока действия гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: гарантия вступает в силу только в случае, если гарантийный талон был заполнен полностью и отправлен в офис нашей компании, в торговую организацию, в который был приобретено устройство, или в адрес импортера "Мектрон" в течение 20 (двадцати) дней с даты покупки, указанной на товарной накладной или в счете на покупку, оформленном торговой организацией/импортером.

Чтобы воспользоваться своим правом на гарантийное обслуживание, покупатель должен сдать/отправить устройство за свой счет в ремонт в организацию или в адрес импортера компании "Мектрон", в которой (у которого) было приобретено устройство.

См. пункт 09.4 для получения подробной информации о порядке отправки/сдачи устройства в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

документе третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании "Мектрон С.п.А."

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

11 → СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- BIBLIOGRAFIA
- BIBLIOGRAPHIE
- BIBLIOGRAPHIE
- BIBLIOGRAFÍA
- BIBLIOGRAFI

→ МЕТОДИКА ПОДЪЕМА
ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ПАЗУХИ

Сентинери Р., Дагнино Г.

Синус-лифтинг с доступом со стороны альвеолярного гребня с применением устройства физиолифтинга

Имплантаты. 2011 г.; 1:13-17

Варчелотти Т., Де Паоли С., Невинс М.

Пьезоэлектрическая открытая остеотомия и подъем мембраны верхнечелюстной пазухи (синуса): внедрение новой технологии с целью упрощения процедуры синус-лифтинга

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2001 г.; 21 (6):561-567

Варчелотти Т., Невинс М., Дженсен Оле Т.

Пьезоэлектрическая костная хирургия для пересадки костной ткани синуса.

Пересадки костной ткани синуса, второе издание.

Редактор: Оле Т. Дженсен, "Квинтессенс Букс"

2006 г.; 23:273-279

Торджман С., Бойоли Л.Т., Файд Н.

Использование пьезохирургии в поднятии стенки синуса.

Отделение Пародонтологии Научно-исследовательского центра Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии.

Университет Париж IV - Париж. Журнал Имплантология - ноябрь 2006: 17-25

Уоллес С.С., Мазор З., Фрум С.Дж., Хо С.К., Тарнов Д.П.

Скорость перфорации Шнейдериановой мембраны при операции синус-лифтинга с использованием техники пьезохирургии: клинические результаты 100 последовательных клинических случаев.

→ НАРАЩИВАНИЕ АЛЬВЕОЛЯРНОГО
ГРЕБНЯ

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия в имплантологии: отчет о клиническом случае. Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2000 г.; 20(4):359-365

Варчелотти Т., Руссо К., Джанотти С.

Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня в нижней зубной дуге - отчет о клиническом случае.

Мир стоматологии, 2000 год, онлайн-статья

Энислидис Г., Виттвер Г., Эверс Р.

Предварительный отчет о поэтапной методике расщепления альвеолярного гребня для установки имплантатов в нижней челюсти: техническая записка

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии 2006 г.; 21(3):445-449

→ ТЕХНИКА КОРТИКОТОМИИ

Гренга В., Бови М.

Инклюзия избыточно прорезанного трехбугоркового зуба с кортикотомией, оперативным укреплением имплантата в кости и при поддержке ультразвуковой хирургии. Журнал клинической ортодонтии (JCO, Inc.), январь 2013 г.: 50-55

Варчелотти Т., Подеста А.

Ортодонтическая микрохирургия: новая хирургическая методика перемещения зубов.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27:325-331

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27 (5):413-419

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия. Техника подъема верхнечелюстной пазухи. Хирургия верхнечелюстной пазухи и терапевтические альтернативы.

Тестори Т., Вайнштайн Р., Уоллес С., Эдицони АСМЕ 2005 г.; 14:245-255

Муньос-Герра М.Ф., Навал-Гиас Л., Капоте-Морено А.

Остеотомия по Лефорту I, двусторонняя операция синус-лифтинга и вкладка костной трансплантации для реконструкции челюсти с тяжелой атрофией: новый взгляд на сэндвичную технологию с использованием костных шаблонов и техники Piezosurgery

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, март 2009 г.; 67(3):613-8.

Штюбингер С., Салдамли Б., Зайтц О., Задер Р., Ландес К.А.

Небная остеотомия по сравнению с вестибулярной открытой пьезоэлектрической остеотомией при проведении операции синус-лифтинга: сравнительное клиническое исследование двух хирургических методик.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", май 2009 г.; 107(5):648-55.

→ КОСТНАЯ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Хирьяк Г., Хертен М., Шварц Ф., Ротхамел Д., Бекер Дж.

Аутогенная костная стружка: влияние нового пьезоэлектрического устройства (Piezosurgery®) на морфологию костной стружки, жизнеспособность и дифференцировку клеток. Журнал клинической пародонтологии, 2005 год; 32(9):994-999

Бойоли Л.Т., Этриллард П., Варчелотти Т., Текучиану Ж.Ф.

Пьезохирургия и предимплантная подготовка костей. Пересадка наложением блоков самородной кости со взятием образца. Имплант. 2005 г.; 11(4):261-274

Сиволелла С., Беренго М., Скарини М., Мелла Ф., Мартинелли Ф.

Аутогенные костные частицы, собранные при помощи пьезохирургической техники и костной ловушки: микробиологический и гистоморфометрический анализ. Журнал "Архивы биологии полости рта", 2006 г.; 51 (10):883-891

Хаппе А.

Использование оборудования пьезоэлектрической хирургии для забора костного трансплантата из ветви нижней челюсти: отчет о 40 клинических случаях. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2007 г.; 27(3):241-249

PIEZOSURGERY® TOUCH

Пател А., Шофилд Дж.

Использование техники пьезохирургии для забора костного блока из области симфиза: презентация клинического случая.

Журнал "Имплантологическая стоматология сегодня". 2007 г.; 1 (4):20-24

Зон Д.С., Ан М.Р., Ли В.Х., Йео Д.С., Лим С.И.

Пьезоэлектрическая остеотомия при заборе костных блоков из внутриротовых источников.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2007 г.; 27(2):127-131

Штюбингер С., Робертсон А., Циммерер С.К., Лейгенер К., Задер Р., Кунц К.

Забор аутогенных костных трансплантатов из скуловерхнечелюстного комплекса при помощи техники пьезохирургии: отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2006 г.; 26(5):453-457

Ландес К.А., Штюбингер С., Лаудеманн К., Ригер Й., Задер Р.

Забор костной стружки в переднем подвздошном гребне при помощи техники пьезоостеотомии и традиционной открытой методики, сравнительный анализ: пробное исследование.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", 2008 г.; 105(3):e19-e28

Хельд У., Борманн К.Х., Шмельцайзен Р., Гелрих Н.К.

Аугментация дефектов альвеолярного гребня: аутологичный костный трансплантат в области скулоальвеолярного гребня - новая технология.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии, 2005 г.; 115(8):692-703.

Гелрих Н.К., Хельд У., Шен Р., Пайлинг Т., Шрамм А., Борманн К.Х.

Альвеолярное скуловое возвышение: новый донорский участок для ограниченной аугментации перед процедурой имплантации.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, февраль 2007 г.; 65(2):275-80.

Бадер Г.

Пьезохирургия и костные трансплантаты для наложения

Зубной Вестник, 2005; 87(23):1377.

→ ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖА ИМПЛАНТАТА

Ди Альберти Л., Доннини Ф., Ди Альберти К., Камерино М.

Сравнительное исследование костной денситометрии в процессе остеointegrации: пьезоэлектрическая хирургия по сравнению с вращающимися инструментами.

Журнал "Квинтэссенс Интернешнл". Том 41, № 8, сентябрь 2010 г.; 639-644.

Стайчи К., Костантинидес Ф., Биасотто М., Ди Ленарда Р.

Перемещение неправильно установленных верхнечелюстных имплантатов при помощи техники пьезоэлектрической остеотомии: клинический случай.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, октябрь 2008 г.;

Бенгази Ф., Ланг Н.П., Канчиани Э., Вигано П., Урбицо Велез Дж., Боттичелли Д.

Остеointegrация имплантатов с характеристиками поверхности дендримеров, установленных с использованием традиционных методов или при помощи техники пьезохирургии (Piezosurgery®).

Сравнительное исследование на примере собаки.

Журнал клинических исследований в стоматологической имплантологии, 2012 год; 0:1-6

Муцио Г., Руссо К., Кануто Р.А., Ширано Г.

Цитокины и факторы роста, участвующие в остеointegrации оральных титановых имплантатов, установленных при помощи техники пьезоэлектрической костной хирургии или

зуботехнических бормашин, сравнительный анализ: Пробное исследование на карликовых свиньях.

Журнал пародонтологии, 2007 г.; 78(4):716-722

→ ОСТЕОТОМИЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ НЕРВОВ

Бови М.

Мобилизация нижнего альвеолярного нерва с одновременной установкой имплантата: новая технология. Отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2005 г.; 25 (4): 375-383

Геха Х., Глейзал А., Нимескерн Н

Чувствительность нижней губы и подбородка после двухсторонней плоскостной остеотомии ветви нижней челюсти с использованием техники пьезоэлектрической хирургии

Журнал пластической и реконструктивной хирургии, 2006 г.; 118(7):1598-1607

Шерен С., Жакери К., Хеберер М., Толнай М., Варчелотти Т., Мартин И.

Оценка повреждения нерва при помощи новой ультразвуковой техники для разрезания костей.

Отделение Пародонтологии Научно-образовательного Центра Стоматологии и Челюстно-лицевой Хирургии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2008 г.; 66(3):593-596

Саккас Н., Оттен Дж.Э., Гутвальд Р., Шмельцайзен Р.

Транспозиция подбородочного нерва методом пьезохирургии и нейросенсорной контроль в послеоперационном периоде: отчет о клиническом случае.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии 2008 г.; 46(4):270-271

Торджман С., Ботолли Л.Т.

Околоканальные импланты

Зубной вестник, май 2007 г.; 89(26):1499.

Дегерлнюрт К., Акар В., Денизи С., Юцел Э.

Техника покрытия костной ткани с использованием пьезохирургии (Piezosurgery®) с целью сохранения нижнего альвеолярного нерва.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", декабрь 2009 г.; 108(6):e1-5.

28(5):489-95.

Прети Г., Мартинассо Г., Пейроне Б., Навоне Р., Манцелла К., Стаччи К., Варчелотти Т., Торелли Л., Фурлан Ф. Ди Ленарда Р.

Изменение стабильности имплантатов при использовании различных методик подготовки места введения имплантатов: сравнительный анализ твист-сверел и техники пьезохирургии. Одностороннее слепое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование.

Журнал клинической стоматологической имплантологии и сопутствующих исследований, 2011:1-10

→ ЭКСТРАКЦИЯ

Гренга В., М. Бови

Пьезоэлектрическая хирургия при рецессии десны палатально ретинированных клыков.

Журнал клинической ортодонтии, 2004 г.; 38(8):446-448

Сиволелла С., Беренго М., Фиорот М., Мащучини М.

Извлечение лопастных имплантатов при помощи техники пьезохирургии: два клинических случая.

Minerva Stomatol. 2007 г.; 56 (1-2): 53-61

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Сортино Ф., Педулла Э., Масоли В.

Пьезоэлектрическая техника и методы ротационной остеотомии в хирургии ретинированных зубов мудрости: сравнительный анализ на этапе послеоперационного восстановления.

Журнал челюстно-лицевой хирургии, декабрь 2008 г.; 66(12):2444-8

→ ПАРОДОНТАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

Варчелотти Т., Поллак А.С.

Новый аппарат для костной хирургии: операция синусграфта и пародонтальная хирургия. Сборник Постдипломного образования по стоматологии 2006 г.; 27(5):319-325

Сешан Х., Конугати К., Зопе С.

Техника пьезохирургии (Piezosurgery®) в пародонтологии и стоматологической имплантологии

Журнал Индийского общества пародонтологии, сентябрь 2009 г.; 13(3):155-6

→ ДИСТРАКЦИОННЫЙ ОСТЕОГЕНЕЗ

Гонсалес-Гарчиа А., Диниз-Фрейтас М.,

Сомоза-Мартин М., Гарчиа-Гарчиа А.

Костная пьезоэлектрическая хирургия, используемая для distractionного остеогенеза альвеолярного гребня: техническая записка. Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2007 г.; 22(6):1012-1016

Менини И., Зорнитта К., Менини Г.

Distractionный остеогенез для подготовки места введения имплантата при помощи нового ортодонтического устройства: отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2008 г.; 28(2):189-196

Ли Х.Дж., Ан М.Р., Зон Д.С.

Пьезоэлектрический distractionный остеогенез в атрофической передней части верхней челюсти: отчет о клиническом случае.

Журнал по стоматологической имплантологии, сентябрь 2007 г.; 16(3):227-34.

ПЕРЕДОВЫЕ МЕТОДЫ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Варчелотти Т., Невинс М.Л., Ким Д.М., Невинс М., Вада К., Шенк Р.К., Фиореллини Дж.П.

Реакция костной ткани на резекционную хирургию при помощи пьезохирургической техники Piezosurgery®.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2005 г.; 25(6): 543-549

Глейзал А., Ли С., Пьяла Ж.Б., Безья Ж.Л.

Экспрессия транскрипционных факторов костей свода черепа после терапии низкоинтенсивным ультразвуком: исследование in vitro.

→ ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕХНОЛОГИИ

Варчелотти Т.

Костная пьезохирургия.

Современный дантист. 2003 год; 5:21-55

Бойоли Л.Т., Варчелотти Т., Текучиану Дж.Ф.

Пьезохирургия: Альтернатива классическим техникам костной хирургии.

Зубной вестник. 2004 г.; 86 (41):2887-2893

Варчелотти Т.

Технологические особенности и клинические показания к применению пьезоэлектрической костной хирургии.

Минерва Стоматол. 2004 г.; 53(5):207-21

Ламбрехт Й.Т.

Внутриротовая пьезохирургия.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии 2004 г.; 114(1):29-36

Зирво С., Ругли-Милич С., Радичи М., Зирво П., Йегер К.

Пьезоэлектрическая хирургия. Альтернативный метод щадящей хирургии.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии 2004 г.; 114(4):365-377

Трояни К., Руссо К., Балларани Г.,

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия: новая реальность в области разрезания и обработки костной ткани.

"Maxillo Odontostomatologia" - Международный журнал по стоматологии, челюстной медицине и челюстной хирургии - S.I.M.O. 2005 г.; 4(1):23-28

Варчелотти Т.

Технологические характеристики и клинические показания к костной пьезохирургии.

Журнал: Мир зубов. 2005 г.; 26-28

Шлее М.

Ультразвуковая хирургия: основы и возможности.

Журнал "Стоматологическая имплантология", 2005 г.; 21(1):48-59

Шлее М., Штайгманн М., Брату Э., Гарг А.К.

Пьезохирургия: основы и возможности.

Журнал по стоматологической имплантологии, 2006 г.; 15(4):334-340

Сембронио С., Албьеро А.М., Полини Ф.,

Робиони М., Полити М.

Лечение анкилоза височно-нижнечелюстного сустава внутри ротовой полости с применением эндоскопической техники: предварительный отчет.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в

Журнал "Ультразвук в медицине и биологии"
2006 г.; 32(10):1569-1574

Штюбингер С., Гете Й.В.

Приживление имплантата в костной ткани после применения Piezosurgery® и его влияние на клиническую практику

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2007 г.; 65(9):39. e7-39.e8.

Зон Д.С., Ли Ж.К., Ан К.М., Шин Х.И.

Гистоморфометрический анализ минерализованного губчатого аллотрансплантата при наращивании верхнечелюстной пазухи: отчет с описанием четырех клинических случаев.

Журнал по стоматологической имплантологии, апрель 2009 г.; 18(2):172-81.

стоматологии, эндодонтология", 2007 г.; 104(1):e7-e10

Су И.К.

Развитие и клиническое применение техники ультразвуковой остеотомии в стоматологии.

Шанхайский журнал стоматологии (Shanghai kou qiang yi xue). 2007 г.; 16(1):1-7 [китайский]

Пейванди А., Бунье Р., Дебизе Э., Глейзал А., Дохан Д.М.

Пьезоэлектрическая остеотомия: применение в пародонтологической и имплантационной хирургии.

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии 2007 г.; 108(5):431-440

Аццола Ф., Винчи Р., Роделла Л.Ф.

Пьезоэлектрическая хирургия: спустя двадцать лет использования.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии 2008 г.; 46(4):265-269

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

Штюбингер С., Ландес К., Зайтц О., Цайлхофер Х.Ф., Задер Р.

Разрезание костной ткани при помощи ультразвуковых аппаратов в хирургической стоматологии: обзор 60 клинических случаев

Журнал "Ультразвук в медицине", 2008 г.; 29(1):66-71

Штюбингер С., Филиппи А., Задер Р., Цайлхофер Х.Ф.

Внутриротовая пьезохирургия: предварительные результаты применения новой технологии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2005 г.; 63(9):1283-1287

Блакенбург Дж.Дж., Бот К.Дж., Борстлап В.А., ван Дамм П.А.

Geluidsniveau van de PIEZOSURGERYR Risico van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. ноябрь 2007 г.; 114(11):451-4.

Маурер П., Кривальски М.С., Блок Верас Р., Брандт Й., Хайс К.

Микроскопическое исследование черепной крышки кролика в отраженном свете после ультразвуковой и традиционной остеотомии

Журнал "Биомедицинские технологии" (Берлин), 2007 г.; 52(5):351-5.

Рамаглиа Л., Савиано Р., Эспедито ди Лауро А., Капече Дж.

Заживление околомплантантных тканей, в случае с имплантатами, расположенными в альвеолах после удаления верхнечелюстных малых коренных зубов. Минерва Стоматол.

Апрель 2006 г.; 55(4):199-207.

Леклерк П., Дохан Д.

Об использовании ультразвукового скальпеля в имплантологии: технологии, клиническое применение: Первая часть: технологии

Имплантодонтия, июль-сентябрь 2004 г.; 13 (3):151-157

Леклерк П. Дохан Д.

Об использовании ультразвукового скальпеля в имплантологии: технологии, клиническое применение: Вторая часть: клиническое применение

Имплантодонтия, июль-сентябрь 2004 г.; 13(3): 159-165.

Пейванди А., Бунье Р., Дебизе Э.

Пьезоэлектрический метод в остеотомии: новая техника подготовки костей в имплантной хирургии

Журнал Имплантология; ноябрь 2007 г.; 15-23.

Иверна П.

Пьезоэлектрический скальпель. Тонкий инструмент для работы в одонтостоматологии

Журна Имплантология, февраль 2006 г.; 5-18.

КРАТКИЙ ОБЗОР МЕТОДОВ И ТЕХНИК ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ

ХИРУРГИИ

Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Варчелотти Т., Полити М.

Пьезоэлектрическая костная хирургия при многокомпонентной остеотомии верхней челюсти. Техническая записка.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии 2004 г.; 62:759-761.

Эггерс Г., Кляйн Й., Бланк Й., Хассфельд С.

Ультразвуковой пьезохирургический аппарат для разрезания костной ткани, его использование и ограничения по использованию в челюстно-лицевой

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, апрель 2004 г.; 42(5):451-3.

Безья Ж.Л., Варчелотти Т., Глейзал А.

Что такое ПЬЕЗОХИРУРГИЯ. Использование в черепно-челюстно-лицевой хирургии.

По поводу двухлетнего опыта.

Журнал Стоматология и челюстно-лицевая хирургия,

апрель 2007 г.; 108 (2):101 -107.

Безья Ж.Л., Бера Ж.К., Лавандье Б., Глейзал А.

Ультразвуковая остеотомия - новая техника в челюстно-лицевой хирургии.

Международный журнал челюстно-лицевой хирургии, 2007 г.; 36(6):493-500.

Глейзал А., Бера Ж.К., Лавандье Б., Безья Ж.Л.

Пьезоэлектрическая остеотомия: новая техника для костной хирургии, преимущества в челюстно-лицевой хирургии.

Журнал "Нервная система ребенка", 2007

г.; 23(5):509-513.

Гуо З.З., Лну Х., Ли И., Денг И.Ф., Ванг И.

Использование техники остеотомии Piezosurgery® при лечении застарелых переломов верхней челюсти: отчет о 12 последовательных клинических случаях.

Шанхайский журнал стоматологии,

февраль 2007 г.; 16(1):97-9.

Чиприано Л., Чиммино Р., Де Паолис Г., Гуерра Ф., Пиллон А., Капуто

М., Иццо П., Тромбетта С., Бассо Л., Иццо Л.

Удаление верхнечелюстного эностоа посредством пьезоэлектрической техники: отчет о случаях.

Журнал хирургии, май 2007 г.; 28(5):222-6.

Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Церман Н., Полити М.

Разрезание костной ткани ультразвуком во время хирургической операции по форсированному расширению верхней челюсти (SARME) под местной анестезией.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии,

2007 г.; 36(3):267-9.

Ландес К.А., Штюбингер С., Ригер Дж., Виллигер

Б., Ха Т.К., Задер Р.

Критическая оценка пьезоэлектрической остеотомии в ортогнатической хирургии: оперативная техника, кровопотери, требования к времени, целостность нервов и сосудов.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии,

апрель 2008 г.; 66(4):657-74.

Бадер Г., Море Д.

Использование пьезохирургии для выдвижения подбородочных бугорков и синдрома апноэ.

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии декабрь 2008 г.; 109(6):375-8.

Ландес К.А., Штюбингер С., Баллон А., Задер Р.

Пьезоостеотомия в ортогнатической хирургии по сравнению с традиционной пилой и долотом для остеотомии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии,

сентябрь 2008 г.; 12(3):139-47.

Безья Ж.Л., Фагхахати С., Феррейра С., Бабик Б.,

хирургии

Глейзал А.

Верхне- и нижнечелюстная блокировка: техника и применение при пьезоэлектрическом саггитальном рассечении

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, ноябрь 2009 г.; 110(5):273-7.

Формат Еpub, 20 октября 2009 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Номер файла 23370

**УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПОДПИСИ**

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Я, нижеподписавшийся Федерико
КАТТАНЕИ (Federico CATTANEI),
нотариус в Генуе (Genova),
зарегистрированный член
Общества нотариусов в округах
Генуя и Кьявари (Chiavari), никто
не подавал заявки о помощи в
засвидетельствовании, настоящим
удостоверяю, что г-н Фернандо
БЬЯНКЕТТИ (Fernando
BIANCHETTI), место рождения:
Кьявари (Генуя) (Chiavari (GE)),
дата рождения: 23 февраля 1953 г.,
проживает по адресу: Караско
(Генуя), Виа Лорето, 15А (Carasco
(GE) Via Loreto 15 A),
выступающий в качестве
председателя Совета директоров,
от имени и в интересах компании:
**"МЕКТРОН СПА" ("MESTRON
SPA")**, зарегистрированный офис
расположен по адресу: Караско
(Генуя), Виа Лорето, 15/А (Carasco
(GE) Via Loreto 15/A), акционерный
капитал составляет 6 429 000,00 €,
код налога и регистрационный
номер в реестре компаний Генуи
01126960101 и REA 253624, его
личность, права и полномочия
удостоверены мной, нотариусом,
подписал вышеуказанный
документ в моем присутствии, на
английском языке, поскольку я
хорошо владею английским
языком, в Кьявари (Генуя), Виа
Риварола, 69/1 (Chiavari (GE), Via
Rivarola 69/1), 16 декабря 2015 г. в
11:25.

/Печать: КАТТАНЕИ ФЕДЕРИКО,
НОТАРИУС * ГЕНУЯ/

/Логотип/

**ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
СУДЕБНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ГЕНУИ**

/Логотип/
ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
СУДЕБНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ГЕНУИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ (CATTANEI FEDERICO),
ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova) 6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за № 26 /CIV/AP/2016

9 - Печать/штамп

/Печать: неразборчиво/

10 – Подпись

/подпись/

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР
ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *

Д-р Эмилио Гатти/

Перевод данного текста с английского и итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной.

Голанцева АС


Город Москва.

Двадцать шестого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, *Алехин Евгений Владимирович*, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Голанцевой Аленой Сергеевной* в мое присутствие. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *1-158*

Взыскано по тарифу: 300 руб., в т. ч. 200 р. ПТР

Нотариус



Алехин




Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *50* листа(ов)

Нотариус:

Алехин


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

mectron

medica technology

EN

IT

DE

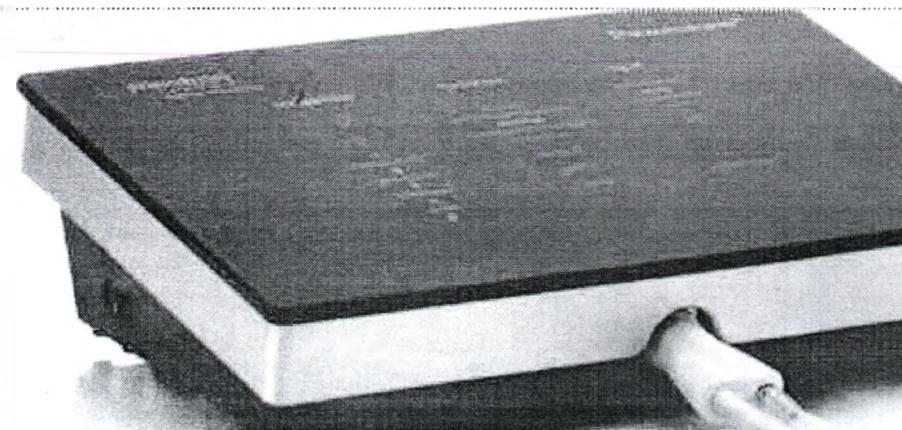
FR

ES

SV

- Cleaning and sterilization manual
- Manuale di pulizia e sterilizzazione
- Reinigungs- und Sterilisationsanleitung
- Manuel de nettoyage et de stérilisation
- Manual de limpieza y esterilización
- Rengörings- och steriliseringsanvisning

PIEZOSURGERY[®] touch



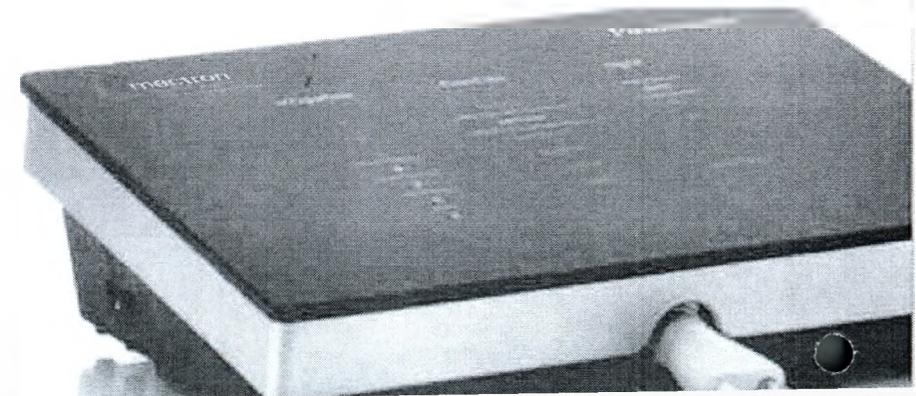
CE
0476

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

EN

→ Cleaning and sterilization manual

PIEZOSURGERY® touch



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

→ TABLE OF CONTENTS

01 → INTRODUCTION	3
02 → CLEAN FUNCTION	4
03 → DISASSEMBLY OF PARTS FOR CLEANING AND STERILIZATION	6
04 → CHART OF REFERENCE FOR MATERIALS WASHABLE WITH ULTRASOUNDS AND/OR MATERIALS THAT CAN BE STERILIZED	9
05 → CLEANING AND STERILIZATION	10
05.1 Cleaning of the device body	10
05.2 Cleaning of the foot pedal	11
05.3 Cleaning and sterilization of the handpiece	12
05.4 Cleaning and sterilization of the inserts	15
05.5 Cleaning and sterilization of the torque wrench	19
05.6 Cleaning and sterilization of the peristaltic pump tubes	22
05.7 Cleaning and sterilization of the tube-to-tube connector (optional)	24
05.8 Cleaning and sterilization of the irrigation bag support rod and of the handpiece fixed support	26
05.9 Cleaning and sterilization of the handpiece mobile support	28

01 → INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with the cleaning and sterilization operations, and always keep it within reach.

IMPORTANT to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions" present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

⚠ WARNING
(always refers to personal injury)

⚠ CAUTION
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety precautions, the installation procedures, and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories. Use of this manual for purposes other than those strictly tied to cleaning and sterilization of the device is forbidden.

The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarification and support.

Limitations on the number of cleaning and sterilization cycles: Cleaning and sterilization cycles repeated over time have minimum effects on the instruments examined in this Manual. The life expectancy of the products is usually determined by their consumption and by damages caused from their use.

⚠ WARNING: The operators who perform the cleaning and sterilization operations must be adequately protected and trained.

⚠ WARNING: Infections control.

First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

Subsequent uses: After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ WARNING: The cleaning processes must be commenced immediately after each use. Do not allow that contaminated instruments dry up before starting the cleaning and sterilization process. To eliminate organic remains such as blood, bone, and other, use an enzymatic detergent with neutral pH (pH7), immediately after use.

⚠ CAUTION: Do not use metallic brushes or abrasive sponges during the cleaning processes, because they damage the surfaces of the treated parts and the finishes of the inserts. Only use brushes with soft nylon bristles.

⚠ CAUTION: The detergent solution must be completely removed from the treated parts to prevent accumulation of chemical residues.

⚠ CAUTION: During cleaning procedures only use detergents with pH 6-9.

⚠ CAUTION: If you intend to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH 7). Alcohol based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ WARNING: Do not use tap water, unless where explicitly indicated.

⚠ WARNING: Reusable accessories that must be forwarded to an Authorized Mectron Service Center. All the parts must be cleaned and sterilized in accordance to the procedures described in this Manual, before they are sent to an Authorized Mectron Service Center. Incorrectly treated and bio-contaminated parts will not be accepted by the Authorized Mectron Service Centers.

02 → CLEAN FUNCTION

The CLEAN function allows to run a cleaning cycle on the irrigation circuit of the handpiece(s) used during the treatment, by following the steps described in this chapter.

⚠ CAUTION: Clean function. The CLEAN function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

⚠ CAUTION: If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

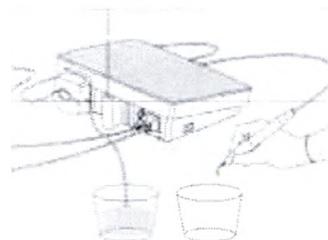
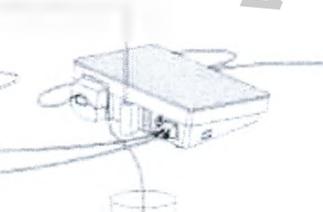
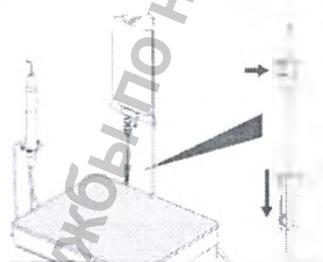
⚠ CAUTION: The handpiece and the cord cannot be separated.

Close the flow of the adjuster.

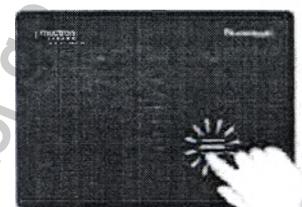
Disconnect the flow adjuster from the irrigation bag and from the peristaltic pump tube or from the tube of the bone grafting kit, if used. Dispose of the flow adjuster correctly, following the norms in force locally on the disposal of hospital wastes:

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

Immerse the end part of the peristaltic pump tube or the tube of the bone grafting kit, if used, in a container containing the enzymatic detergent solution prepared,



5 Position the handpiece, with or without insert, above a container to contain the liquid that will outflow during the cleaning cycle:



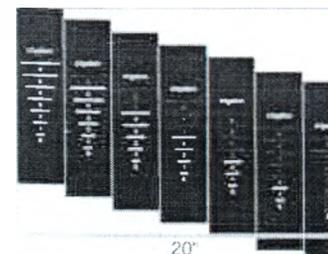
6 To enter the cleaning mode, select PUMP/CLEAN on the keyboard; all the other selection options present on the display are disabled, and the PUMP/CLEAN writing flashes;

PLEASE NOTE You can exit the cleaning mode by pressing on PUMP/CLEAN again or, alternatively, by waiting for at least 15 seconds. The CLEAN function is disabled and the keyboard is enabled again, and displays the last setting used.



To make the CLEAN function start while the PUMP/CLEAN writing is flashing, press the foot pedal once and release it; PUMP/CLEAN stops flashing and the cleaning cycle starts.

PLEASE NOTE The Clean function can be interrupted at any time by pressing the PUMP/CLEAN writing again or, alternatively, by pressing on foot pedal. The keyboard is enabled again, and displays the last setting used;



As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the "irrigation" section lights up and during the liquid passage, the value of the irrigation shifts from 6 to 0. The cycle lasts 20 seconds. Once it has ended, the keyboard is enabled again, and displays the last setting used;

PIEZOSURGERY^{touch}

To perform a cleaning cycle of every handpiece, tube, or connector used during the same treatment, repeat the operations described above, from point 6 onward.

IMPORTANT After the cleaning cycle with the enzymatic detergent solution, perform a new cleaning cycle with distilled water to remove detergent residues.

Once you have finished cleaning the irrigation circuit, move on to the cleaning and sterilization of the individual parts (see Chapter 05 - CLEANING AND STERILIZATION).

03 → DISASSEMBLY OF PARTS FOR CLEANING AND STERILIZATION

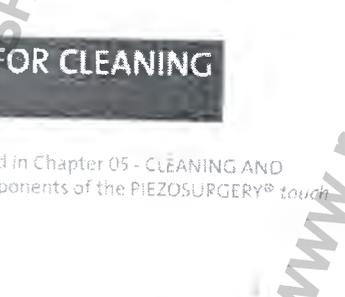
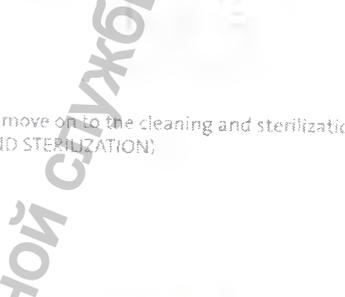
Before moving on to the cleaning procedures described in Chapter 05 - CLEANING AND STERILIZATION, disconnect all the accessories and components of the PIEZOSURGERY^{touch}.

WARNING: Switch the device off. Always turn the device off via the switch and disconnect the power supply cable from the power outlet and from the device body, before performing the cleaning and sterilization interventions.

WARNING: Supplementary grounding cable. If present, disconnect the supplementary grounding cable before you perform the cleaning and sterilization interventions.

5

10



03 → DISASSEMBLY

- 2 Remove the handpiece fixed holder and the irrigation bag support rod from the device body;

- 3 Disconnect the foot pedal from the device: Grab the connector of the foot pedal, press the release flap, and pull the connector back.

⚠ **CAUTION:** Do not attempt to unscrew or turn the connector during the disconnection: the connector could get damaged.

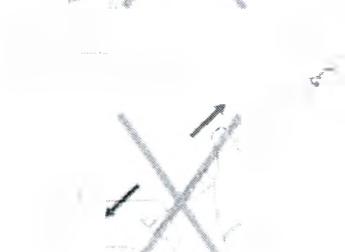
⚠ **CAUTION:** When disconnecting the foot pedal, always and only hold the connector of the cord. Never actually pull on the cord itself.

- 4 Disconnect the handpiece from the device,

⚠ **CAUTION:** To avoid damaging the handpiece, disconnect it by always holding onto the connector only. Never pull the cord.

⚠ **CAUTION:** Do not attempt to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector could get damaged.

⚠ **CAUTION:** The handpiece and cord cannot be separated.



EN

EN

PIEZOSURGERY touch

Completely open the peristaltic pump and remove the peristaltic pump tube or the tube of the bone grafting kit (if present). Close the pump again.

EN

Disconnect the peristaltic pump tube from the connector of the handpiece.

If the bone grafting kit has been used, disconnect the tube-to-tube connector from the peristaltic pump tube and from the tube of the bone grafting kit.

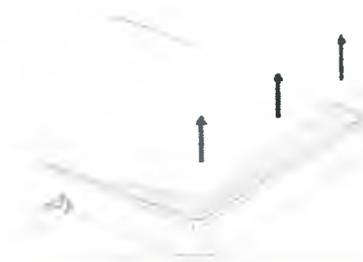
If present, unscrew the insert from the handpiece by using the torque wrench.

Unscrew the front cone of the handpiece.

NOTE: on the cone with LED light the metal ring cannot be separated from the cone in plastic.



04 MATERIALS WASHABLE WITH ULTRASOUNDS AND/OR STERILIZABLE



Remove the protective foil from the keyboard.

EN

04 → REFERENCE CHART FOR MATERIALS WASHABLE WITH ULTRASOUNDS AND/OR MATERIALS THAT CAN BE STERILIZED

This chart serves merely as a quick reference. For the complete cleaning and sterilization procedures of the individual parts, refer to the paragraphs indicated in the chart.

Part	Wash with ultrasound	Sterilization with steam	Reference
Device body	NO	NO	Paragraph 05.1
Foot pedal	NO	NO	Paragraph 05.2
Handpiece	NO	YES	Paragraph 05.3
Inserts	YES	YES	Paragraph 05.4
Torque wrench	YES	YES	Paragraph 05.5
Peristaltic pump tube	NO	YES	Paragraph 05.6
Tube to-tube connector	YES	YES	Paragraph 05.7
Irrigation bag support rod and handpiece fixed support	NO	YES	Paragraph 05.8
Handpiece mobile support	NO	YES	Paragraph 05.9

05 → CLEANING AND STERILIZATION

05.1 → CLEANING OF THE DEVICE BODY

PREPARATION

- Make sure that all the following accessories have been removed/disconnected from the device body (see Chapter 03):
 - electrical power supply cable
 - foot pedal
 - peristaltic pump tube
 - handpiece
 - handpiece fixed support
 - irrigation bag support rod
 - protective foil
 - supplementary grounding connector (if present)

MATERIALS NECESSARY

- Clean, soft cloths with low fiber-release
- Detergent solution (pH 6-9) and, if need be, non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7)

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Device body

Clean the surface of the device with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution.

Dry the device body with a clean, non-abrasive cloth with low fiber-release.

⚠ WARNING: Do not sterilize the device body: it could stop working and cause harm to person and/or damages to things.

⚠ WARNING: Always turn the device off via the switch and disconnect it from the electrical network before performing the cleaning and disinfection interventions.

⚠ WARNING: The device is not protected against penetration of liquids. Do not spray liquids directly onto the surface of the device.

ⓘ CAUTION: We recommend that you use water-based disinfectant solutions with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol.

05.2 → CLEANING OF THE FOOT PEDAL

PREPARATION

- Disconnect the foot pedal from the device body (see Chapter 03)

ⓘ CAUTION: Do not sterilize the foot pedal in autoclave, it would stop working.

ⓘ CAUTION: Do not clean the foot pedal under running tap water.

ⓘ CAUTION: Do not immerge the foot pedal in liquids and/or solutions of various nature.

MATERIALS NECESSARY

- Clean, soft cloths with low fiber-release
- Detergent solution (pH 6-9) and, if need be, non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7)

ⓘ CAUTION: We recommend that you use water-based disinfectant solutions with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Foot pedal

1 Clean the surface of the foot pedal with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution.

2 Dry the foot pedal with a clean, non-abrasive cloth with low fiber-release

EN

EN

PIEZOSURGERY touch

05.3 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE HANDPIECE

PREPARATION

Perform the CLEAN function (see Chapter 02)

Disconnect the handpiece from the device body (see Chapter 03)

Disconnect the peristaltic pump tube from the connector of the handpiece (see Chapter 03)

if present, disconnect the insert from the handpiece with the torque wrench (see Chapter 03)

Unscrew the front terminal

MATERIALS NECESSARY

Detergent solution (pH 6-9) and, if need be, non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7)

Enzymatic detergent with pH 6-9

Water

Container for solution with enzymatic liquid

Clean, soft cloths with low fiber-release

Brush with soft nylon bristles

Distilled water

Compressed air

Single use sterilization packets

Steam sterilization

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Handpiece with cord

Prepare an enzymatic* detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

⚠ **CAUTION:** The handpiece and the cord cannot be separated.

⚠ **CAUTION:** Disconnect the handpiece from the device exclusively acting on the connector

⚠ **CAUTION:** Do not immerge the handpiece in disinfectant solutions or other liquids, because it could get damaged.

⚠ **CAUTION:** Do not immerge the handpiece in an ultrasonic tank.

⚠ **CAUTION:** If you intend to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contra-indicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection

⚠ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

05 → CLEANING AND STERILIZATION

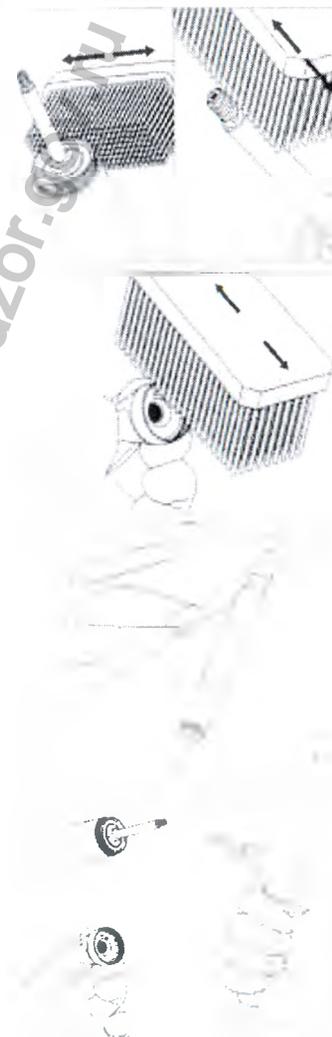
2 Clean the surface of the handpiece and of its cord with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;

3 Delicately clean the surface of the handpiece using the enzymatic detergent solution with the aid of a brush with soft nylon bristles, placing special care to the following areas:

- threading of the handpiece
- titanium stem
- front terminal in its external and internal parts

4 Accurately rinse with tap water to eliminate any detergent residues and perform the last rinse with distilled water;

5 Thoroughly dry all the parts, especially the electrical contacts, blowing on them with compressed air;



EN

PIEZOSURGERY[®] touch

Once you've finished the cleaning operations, check all the objects under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt, residues (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle. Finally, check the integrity of those parts and elements that may have worn out during their use;

Individually seal the handpiece (without inserts) and the front terminal in single-use packets for separate sterilization cycles. Proceed with the sterilization.

STERILIZATION METHOD - Handpiece with cord

The handpiece with cord is built with materials that resist to a maximum temperature of 135°C for a maximum time of 20 minutes.

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁷).

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ± +3°C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 20 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ CAUTION: The electrical contacts of the handpiece cord connector must be dry. At the end of the sterilization cycle and before connecting the cord to the device, make sure that the electrical contacts and the connector are perfectly dry, if need be, dry them by blowing compressed air.

⚠ CAUTION: Do not sterilize the handpiece with the insert screwed onto it.

⚠ WARNING: Checking infections Parts that can be sterilized. Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

⚠ CAUTION: At the end of the sterilization cycle, let the handpiece cool down completely prior to using it.

05 → CLEANING AND STERILIZATION

05.4 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE INSERTS

PREPARATION

- Disconnect the insert from the handpiece with the torque wrench (see Chapter 03)

⚠ CAUTION: Always disconnect the insert from the handpiece before proceeding to its cleaning and sterilization.

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for immersion in enzymatic solution
- Brush with soft nylon bristles
- Compressed air
- Ultrasound tank
- Distilled water
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization
- Syringe

⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the inserts, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ CAUTION: Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Inserts

1 Prepare an enzymatic* detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

2 Place the insert horizontally in a clean container, and add a quantity of enzymatic detergent solution sufficient to completely cover the insert;

* Process validated by independent institute with enzymatic detergent Cioezime[®] Tenzo

PIEZOSURGERY touch

Leave to soak for 10 minutes at 40°C. This procedure reduces the quantity of blood, protein, and mucous present in the insert.

EN

During immersion into the enzymatic solution, delicately brush the surface of the insert with a brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible dirt. Accurately clean the difficult areas such as sharp edges and especially the interstices between the cutting cusps.

Delicately brush the surface of the insert under tap water with the brush with soft nylon bristles.

With a syringe, inject the enzymatic detergent solution three times from inside the cavity of the insert to effectively remove the residues from the internal surface:

Rinse the cavity of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds to eliminate all residues of detergent:

10 min 40°C

10 min 40°C

05 CLEANING AND STERILIZATION

8 Place the insert in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at 40°C, for at least 10 minutes,

9 Remove the insert from the ultrasonic tank and rinse with distilled water;

10 Delicately brush the surface of the insert again with the brush with soft nylon bristles;

11 Rinse the internal canal of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds to eliminate all residues;

12 Once you've finished the cleaning operations, check all the inserts under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle,

EN

PIEZOSURGERY[®] touch

ⓘ **CAUTION:** Before starting the sterilization cycle, make sure that the insert is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and through the internal thru hole; this will prevent the onset of stains and halos on the surface or rust inside the insert.

Individually seal the inserts in single-use sterilization packets.
Sterilize the inserts in a steam autoclave.

STERILIZATION METHOD - Inserts

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C – +3°C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 20 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002

13

14

ⓘ **CAUTION:** Do not sterilize the insert screwed onto the handpiece.

⚠ **WARNING:** Checking infections - Parts that can be sterilized - Diligently remove residues of organic dirt before the sterilization

ⓘ **CAUTION:** Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

ⓘ **CAUTION:** Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

05 — CLEANING AND STERILIZATION

05.5 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE TORQUE WRENCH

PREPARATION

Take the wrench

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for the immersion in the enzymatic solution
- Brush with soft nylon bristles
- Distilled water
- Ultrasound tank
- Clean and soft cloth with low fiber release
- Medical degree lubricant
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

ⓘ **CAUTION:** Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the wrench, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

ⓘ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Torque wrench

Prepare an enzymatic* detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

2

Put the wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at 40°C:



EN

EN

PIEZOSURGERY[®] touch

During immersion in the enzymatic solution, delicately brush the surface of the wrench with a brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible residues, both in the internal part and the external one.

Delicately brush the surface of the wrench with a brush with soft nylon bristles under tap water;

Rinse the wrench with distilled water until it is clearly visible that the contaminants have all been removed.

Place the insert in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at 40 °C, for at least 10 minutes.

Rinse with tap water to eliminate all residues,

3

4

5

7

10 min 40°C

05 → CLEANING AND STERILIZATION

8 Delicately brush the surface of the wrench with a brush with soft nylon bristles using distilled water;

9 Dry the wrench with a soft cloth with low fiber-release;

10 Lubricate with medical degree lubricant in the indicated point.

⚠ **CAUTION:** do not use lubricants based on oil or silicon.

11 Once you've finished the cleaning operations, check the wrench under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle.

12 Seal the wrench individually in a single-use sterilization packet. Sterilize the wrench in a steam autoclave.

EN

EN

STERILIZATION METHOD - Torque wrench

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶)

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar)
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C—+3°C)
- Sterilization time 4 minutes
- Minimum drying time 10 minutes

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665 1 2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

Ⓜ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.)

Ⓜ CAUTION: do not exceed the allowed load of the steam autoclave

05.6 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE PERISTALTIC PUMP TUBES

PREPARATION

- Perform the CLEAN function (see Chapter 02)
- Remove the tube from the pump (see Chapter 03)

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for the immersion in the enzymatic solution
- Distilled water
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

Disconnect the tube from the connector of the handpiece (see Chapter 03). If the bone grafting kit is used, disconnect the tube-to-tube connector from both tubes

Ⓜ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the tubes, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

Ⓜ CAUTION: Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Peristaltic pump tubes

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer:

1 Immerge the peristaltic pump tube in the enzymatic detergent solution prepared,



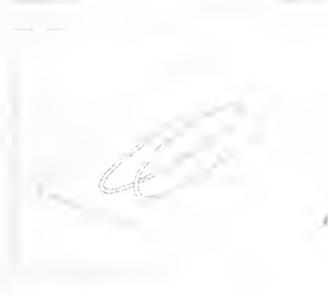
3 Rinse with abundant distilled water and accurately dry it,



4 Once you've finished the cleaning operations, check the tube under an adequate source of light, paying attention for dirt residues and, if need be, repeat the cleaning cycle;



5 Seal the tube individually in a single use sterilization packet. Sterilize the tube in the steam autoclave



EN

EN

PIEZOSURGERY touch

STERILIZATION METHOD - Peristaltic pump tubes

The sterilization process in a steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Fre vacuum (minimum pressure 60 mbar)
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ± +3°C)
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 20 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

05.7 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE TUBE-TO-TUBE CONNECTOR (Optional)

PREPARATION

If you've used the bone grafting kit, perform the CLEAN function with the tube-to-tube connector inserted between the peristaltic pump tube and the bone grafting kit tube (see Chapter 02)

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Ultrasonic container
- Brush with soft nylon bristles
- Distilled water
- Compressed air
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Tube-to-tube connector

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer

⚠ WARNING: Checking infections Parts that can be sterilized. Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

Disconnect the tube-to-tube connector from the two tubes (see Chapter 03)

⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the connector, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection

⚠ CAUTION: Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

05 → CLEANING AND STERILIZATION

2 Place the connector in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at 40°C, for at least 10 minutes.

3 Remove the connector from the ultrasonic tank, brush it with the brush with soft nylon bristles, and rinse it with distilled water to eliminate all residues of detergent:

4 Accurately rinse externally and internally, blowing compressed air onto it;

5 Once you've finished the cleaning operations, check the connector under an adequate source of light, paying attention for dirt residues and, if need be, repeat the cleaning cycle:

6 Individually seal the connector in a single-use sterilization packet. Sterilize the connector in the steam autoclave

STERILIZATION METHOD - Tube-to-tube connector

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶)

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar);
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C – +3°C)
- Sterilization time 4 minutes
- Minimum drying time 10 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665 1:2007, UNI EN ISO 556-1 2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer

05.8 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE IRRIGATION BAG SUPPORT ROD AND OF THE HANDPIECE FIXED SUPPORT

PREPARATION

- Disconnect the irrigation bag support rod from the device body

Disconnect the fixed support of the handpiece from the device body

MATERIALS NECESSARY

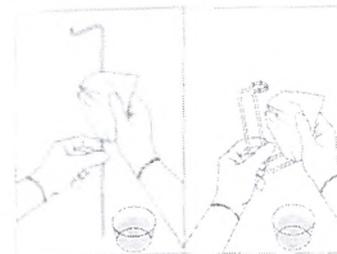
- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Container for solution with enzymatic liquid
- Clean and soft cloth with low fiber-release
- Distilled water
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

⚠ CAUTION: Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

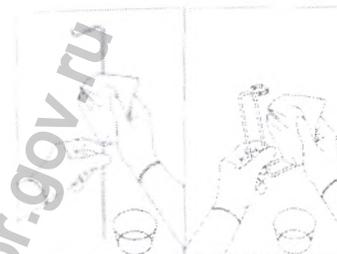
CLEANING AND DISINFECTION METHOD

Irrigation bag support rod and handpiece fixed support

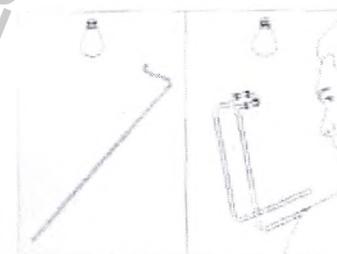
Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer



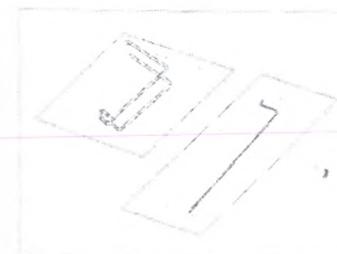
- 2 Clean the surfaces of the rod and of the handpiece holder with a soft cloth with low fiber-release, dampened with an enzymatic detergent solution;



- 3 Remove the residues of detergent with a soft cloth with low fiber-release dampened with distilled water;



- 4 Once you've finished the cleaning operations, check the supports under an adequate source of light, paying attention for dirt residues and, if need be, repeat the cleaning cycle;



- 5 Individually seal the rod and the handpiece support in separate single-use sterilization packets. Sterilize in steam autoclave;

PIEZOSURGERY™ touch

STERILIZATION METHOD

Irrigation bag support rod and handpiece fixed support

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre vacuum (minimum pressure 60 mBar)
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ± 3°C)
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 956-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

05.9 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE HANDPIECE MOBILE SUPPORT

PREPARATION

Take the handpiece mobile support.

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for the immersion in the enzymatic solution
- Distilled water
- Single use sterilization packets
- Steam sterilization

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Handpiece mobile support

Use enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer.

⚠ WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization

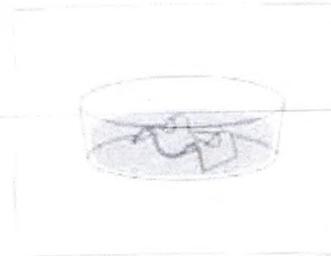
⚠ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.)

⚠ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

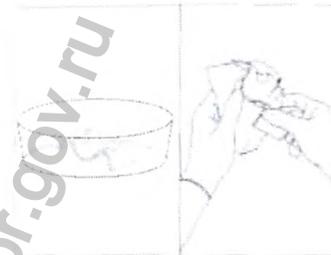
⚠ CAUTION: Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the support, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ CAUTION: Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

05 → CLEANING AND STERILIZATION



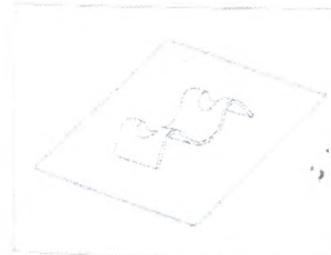
- 2 Immerse the mobile support of the handpiece in the enzymatic detergent solution prepared;



- 3 Rinse with distilled water and accurately dry it;



- 4 Once you've finished the cleaning operations, check the support under an adequate source of light, paying attention for dirt residues and, if need be, repeat the cleaning cycle;



- 5 Individually seal the support in a single-use sterilization packet. Sterilize the support in the steam autoclave.

PIEZOSURGERY[®] touch

STERILIZATION METHOD - Handpiece mobile support

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre vacuum (minimum pressure 60 mBar)
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C = +3°C). Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization

ⓘ CAUTION: Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc).

ⓘ CAUTION: Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

NOTES

EN

EN

Информация получена от официального представителя
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

The information contained herein is for informational purposes only and can be modified without notice.
The Russian translation is based on the original document. The Russian translation has been certified by the
Roszdravnadzor. The Russian translation is not a legal document.
© 2008 Mectron, Inc. All rights reserved.
The power cord is not included. The power cord is sold separately. See the instructions for the power cord.
Mectron, S. P. A.

Repertorio numero 23369

File Number 23369

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

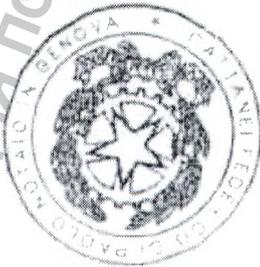
Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624,

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.45

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE
REPUBLIC OF ITALY**

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6,429,000.00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well know by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.45 a.m.



PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero ³⁵...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti



Английский
Итальянский
Немецкий
Французский
Испанский
Шведский

→ Руководство по очистке и стерилизации
«Пьезосерджери® тач» (® - зарегистрированный товарный знак) (Piezosurgery® touch)

PIEZOSURGERY® touch

CE
0476

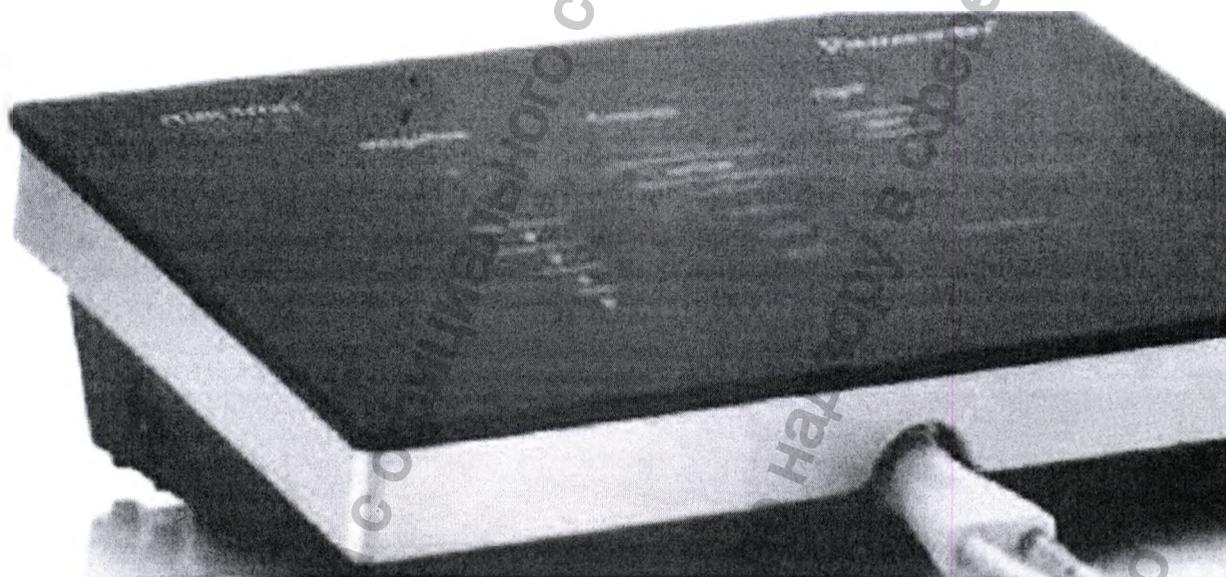
Знак соответствия требованиям ЕС (CE 0476)

Английский

→ Руководство по очистке и стерилизации

«Пьезосерджери® тач» (Piezosurgery® touch)

PIEZOSURGERY® touch



Информация получена

с официального сайта
Федеральной службы

на сайте в сфере
здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Английский

01 □	ВВЕДЕНИЕ	3
02 □	ФУНКЦИЯ "ЧИСТКА"	4
03 □	РАЗБОРКА ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
04 □	СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ И/ИЛИ ОЧИСТКЕ В УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВАННЕ	9
05 □	ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	10
05.1	Чистка корпуса устройства	10
05.2	Чистка ножной педали	11
05.3	Чистка и стерилизация наконечника	12
05.4	Чистка и стерилизация насадок	15
05.5	Чистка и стерилизация сотрудник динамометрического ключа	19
05.6	Чистка и стерилизация трубок перистальтического насоса	22
05.7	Чистка и стерилизация межтрубного соединительного элемента (дополнительная опция)	24
05.8	Чистка и стерилизация опорной стойки ирригационного комплекта и жесткой опоры наконечника	26
05.9	Чистка и стерилизация передвижной опоры наконечника	28

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

01 → ВВЕДЕНИЕ

Английский

Прежде чем приступать к выполнению любых операций по чистке и стерилизации инструментов, следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в непосредственной близости от устройства.

ВАЖНО! С особой тщательностью ознакомьтесь с информацией в разделе "Меры техники безопасности" в настоящем руководстве, чтобы предотвратить причинение вреда здоровью и повреждение оборудования. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

⚠ ВНИМАНИЕ!
(этот знак указывает на риск получения травмы)

⚠ ОСТОРОЖНО!
(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей. Настоящая инструкция должна применяться исключительно для чистки и стерилизации устройства. Использование инструкции в других целях запрещается.

Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату выпуска документа, указанной на последней странице инструкции. Компания "Мектрон" (Mectron) стремится постоянно совершенствовать свою продукцию, внося изменения в конструкцию выпускаемых устройств.

В случае, если информация в настоящей инструкции не соответствует приобретенному Вами устройству, обратитесь к Вашему дилеру или в сервисный центр послепродажного обслуживания компании "Мектрон" (Mectron) за разъяснениями и поддержкой.

Ограничения по повторной обработке и стерилизации. Повторная обработка и стерилизация оказывает лишь минимальное воздействие на инструменты, перечисленные в инструкции. Окончание срока службы изделий, как правило, определяется уровнем износа и повреждениями, возникшими в процессе эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Персонал, выполняющий работы по чистке и стерилизации устройства, должны пройти специальную подготовку и принять надлежащие меры по технике безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль.
Первичное применение.

Все новые и отремонтированные аксессуары к устройству поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и стерилизации.

Последующее использование: После каждой процедуры лечения необходимо производить чистку и стерилизацию всех многоцветных деталей и аксессуаров, следуя указаниям в Инструкции по чистке и стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Производите чистку насадок незамедлительно после каждого использования. Приступайте к чистке и стерилизации инструментов сразу же после их использования, не дожидаясь того, когда загрязнения на инструментах засохнут.

Для устранения органических остатков, например, крови, костей и других загрязнений промойте инструменты в ферментативном моющем растворе с нейтральным уровнем pH (pH 7) сразу же после их использования.

⚠ ОСТОРОЖНО! В процессе чистки не используйте металлическую щетку или абразивную губку из-за риска возможного повреждения обрабатываемых деталей и поверхностей насадок. Используйте исключительно щетки с мягкой нейлоновой щетиной.

⚠ ОСТОРОЖНО! Удалите полностью моющий раствор из обрабатываемых деталей во избежание скопления там остатков химических веществ.

⚠ ОСТОРОЖНО! В процессе чистки используйте только моющие средства с водородным показателем pH 6.

⚠ ОСТОРОЖНО! При дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы на водной основе, с нейтральным уровнем pH (pH 7). Запрещается использовать для дезинфекции спиртосодержащие средства или перекись водорода, поскольку они могут привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте водопроводную воду, за исключением случаев, когда в прямой форме предусмотрено иное.

⚠ ВНИМАНИЕ! Многоцветные аксессуары, которые подлежат отправке в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон" (Mectron). Перед отправкой деталей в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон" (Mectron) необходимо выполнить их чистку и стерилизацию, следуя указаниям в настоящей инструкции. Авторизованные сервисные центры "Мектрон" (Mectron) не принимают неправильно обработанные детали, а также детали с остатками органических загрязнений.

02→ФУНКЦИЯ "ОЧИСТКА"

Английский

При выборе функции "ОЧИСТКА" запускается цикл очистки в ирригационном контуре наконечника (ов), используемых в процессе лечения, в соответствии с указаниями в этом разделе.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Функция "ОЧИСТКА".
Функцию "ОЧИСТКА" следует использовать после каждой процедуры, перед началом процесса очистки и стерилизации.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Если не произвести чистку трубок, кристаллизация солей может существенно нарушить работу устройства.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Наконечник и сетевой шнур представляют собой единую нераздельную конструкцию.

Перекройте регулятор расхода;

Отсоедините регулятор расхода от ирригационного комплекта и трубки перистальтического насоса или от трубки комплекта костной пластики, если таковой используется.

Утилизируйте регулятор расхода в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя.

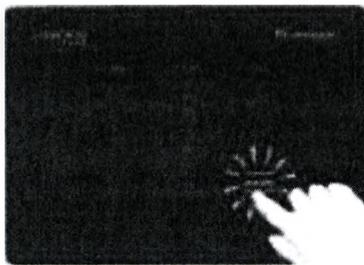
Поместите концевую часть трубки перистальтического насоса или трубки комплекта костной пластики (при использовании) в контейнер с приготовленным ферментативным раствором.



02→ФУНКЦИЯ “ОЧИСТКА”

Английский

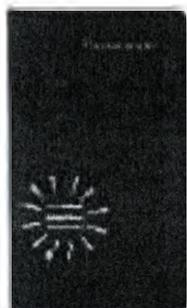
Установите над контейнером наконечник с насадкой или без насадки для сбора всей жидкости, стекающей в процессе очистки;



Для входа в режим чистки выберите функцию "НАСОС/ЧИСТКА" на клавиатуре: при этом все остальные параметры выбора на дисплее будут отключены, и будет мигать индикация "НАСОС/ЧИСТКА".

ПРИМЕЧАНИЕ.

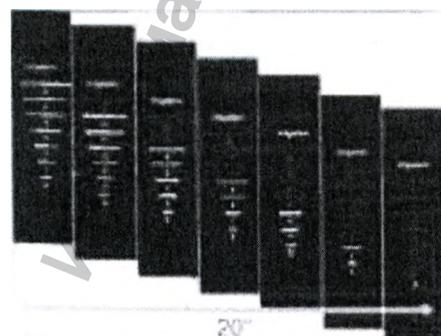
Вы можете выйти из режима очистки, нажав повторно кнопку "НАСОС/ОЧИСТКА" или же по прошествии не менее 15 секунд. Функция "ЧИСТКА" отключается, и клавиатура включается заново, после чего на экран настройки, которые использовались в последний раз.



Если индикация "НАСОС/ОЧИСТКА" мигает, то для запуска функции "ЧИСТКА" следует однократно нажать и отпустить ее ножную педаль: индикация "НАСОС/ОЧИСТКА" перестает мигать, и запускается цикл очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функцию "ОЧИСТКА" можно прервать в любой момент времени, повторно нажав кнопку "НАСОС/ОЧИСТКА" или ножную педаль. Клавиатура включается снова, и на дисплее отображаются параметры, которые использовались в последний раз;



После того, как перистальтический насос начинает работать, загорается вся шкала раздела "подача ирригационного раствора", и в процессе циркуляции жидкости значение ирригации меняется с 6 на 0. Продолжительность цикла составляет 20 секунд. По завершении цикла снова включается клавиатура, и на дисплее отображаются параметры, которые использовались в последний раз;

«Пьезосерджер® тач» (Piezosurgery® touch)

Английский

Для выполнения цикла очистки каждого наконечника, трубки или разъема для одной и той же лечебной процедуры повторите действия, указанные выше, начиная с пункта б и далее;

ВАЖНО! Как только цикл очистки с ферментативным моющим раствором будет завершен, следует выполнить новый цикл очистки с дистиллированной водой, чтобы удалить все остатки моющего средства.

По завершении цикла чистки ирригационного контура необходимо начать процедуру очистки и стерилизации отдельных деталей (см. раздел 05 - ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

03 → РАЗБОРКА ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Прежде чем приступать к очистке в соответствии с указаниями в разделе 05 - "ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ", отсоедините все аксессуары и компоненты «Пьезосерджер® тач» (Piezosurgery® touch)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Отключите аппарат. Прежде чем приступать к любым операциям по чистке и стерилизации, следует выключить устройство при помощи выключателя и отсоединить сетевой шнур от электросети и корпуса устройства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Дополнительный кабель заземления. Прежде чем приступать к любым операциям по чистке и стерилизации, отсоедините дополнительный кабель заземления (при наличии).

Английский



Снимите фиксированный держатель наконечника и кронштейн ирригационного комплекта с корпуса устройства;

Отсоедините ножную педаль от устройства. Держась рукой за разъем ножной педали, нажмите на фиксирующую защелку и оттяните разъем назад.

Ⓛ **ОСТОРОЖНО!** Не пытайтесь откручивать или поворачивать разъем при отсоединении во избежание его повреждения.

Ⓛ **ОСТОРОЖНО!** При отсоединении ножной педали всегда держитесь только за разъем на сетевом шнуре. Никогда не тяните непосредственно за сам сетевой шнур.

Отсоедините наконечник от устройства,

Ⓛ **ОСТОРОЖНО!** Всегда держитесь исключительно за разъем при отсоединении наконечника во избежание его повреждения. Никогда не тяните с силой сетевой шнур.

Ⓛ **ОСТОРОЖНО!** Не откручивайте и не поворачивайте разъем при отсоединении наконечника. Это может привести к повреждению разъема.

Ⓛ **ОСТОРОЖНО!** Наконечник и сетевой шнур представляют собой единую нераздельную конструкцию.

«Пьезосерджери® тауч» (Piezosurgery® touch)

Английский

Полностью откройте перистальтический насос и извлеките трубку перистальтического насоса или трубку комплекта для костной пластики (при наличии). Закройте перистальтический насос-

Отсоедините трубку перистальтического насоса от разьема на наконечнике;

Если использовался комплект для костной пластики, отсоедините межтрубный соединитель от трубки перистальтического насоса и трубки комплекта костной пластики;

Открутите насадку (при наличии) от наконечника при помощи динамометрического ключа;

Открутите конусообразную деталь в передней части наконечника;

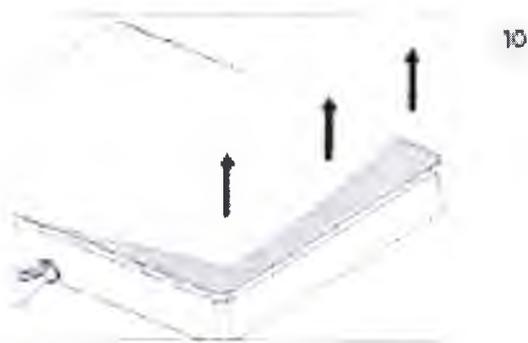
ПРИМЕЧАНИЕ.

Металлическое кольцо со светодиодной подсветкой нельзя отделить от пластмассовой конусообразной детали



04 → МАТЕРИАЛЫ, ПОДЛЕЩАЖИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ЧИСТКЕ В УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВАННЕ

Английский



Снимите защитную пленку с клавиатуры.

04 → МАТЕРИАЛЫ, ПОДЛЕЩАЖИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ЧИСТКЕ В УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВАННЕ

Настоящая таблица предназначена лишь для краткого ознакомления. Для полной очистки и стерилизации отдельных деталей - см. пункты, перечисленные в таблице.

Деталь	Ультразвуковая очистка	Стерилизация паром	Пункт инструкции
Корпус изделия	НЕТ	НЕТ	Пункт 05.1
Ножная педаль	НЕТ	НЕТ	Пункт 05.2
Наконечник	НЕТ	ДА	Пункт 05.5
Насадки	ДА	ДА	Пункт 05.4
Динамометрический ключ	ДА	ДА	Пункт 05.5
Трубка перистальтического насоса	НЕТ	ДА	Пункт 05.6
Трубный соединитель	ДА	ДА	Пункт 05.7
Опорный стержень для контейнера с ирригационным раствором и жесткая опора наконечника	НЕТ	ДА	Пункт 05.8
Подвижный фиксатор наконечника	НЕТ	ДА	Пункт 05.9

05 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

05.1 → ЧИСТКА КОРПУСА УСТРОЙСТВА

Английский

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Убедитесь, что все нижеуказанные аксессуары были сняты/отсоединены от корпуса устройства (см. раздел 03):

- кабель электропитания
- ножная педаль
- трубка перистальтического насоса
- наконечник
- жесткий фиксатор наконечника
- опорный стержень для контейнера с ирригационным раствором
- защитная пленка
- дополнительный заземляющий соединитель (при наличии)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Чистая, мягкая ткань с низким ворсом
- Моющий раствор (с уровнем pH 6-9) и, при необходимости, неагрессивное дезинфицирующее средство с нейтральным уровнем pH (pH 7)

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - корпус устройства

Очистите поверхность устройства при помощи чистой мягкой ткани с низким ворсом, смоченной в растворе моющего средства (pH 6-9). При необходимости, выполните дезинфекцию, используя неагрессивный дезинфицирующий раствор с нейтральным уровнем pH (pH 7), следуя указаниям производителя раствора.

Вытрите досуха корпус устройства, используя чистую, неабразивную ткань с низким ворсом.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не стерилизуйте корпус устройства: в противном случае устройство может выйти из строя и причинить вред окружающим людям или имуществу/оборудованию.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Прежде чем приступить к выполнению работ по очистке и дезинфекции, отключите устройство при помощи выключателя и отсоедините его от электросети.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Конструктивно панель устройства не защищает от попадания жидкостей внутрь устройства. Не распыляйте жидкости непосредственно на поверхность устройства.

Ⓞ **ОСТОРОЖНО!** Рекомендуем использовать для дезинфекции растворы на водной основе с нейтральным уровнем pH (pH 7). Запрещается использовать для дезинфекции спиртосодержащие средства или перекись водорода, поскольку они могут привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт.



05.2 → ЧИСТКА НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Английский

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

Отсоедините ножную педаль от корпуса устройства (см. раздел 03)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Чистая, мягкая ткань с низким ворсом
- Моющий раствор (с уровнем pH 6-9) и, при необходимости, неагрессивное дезинфицирующее средство с нейтральным уровнем pH (pH 7)

Ⓢ ОСТОРОЖНО! Не стерилизуйте ножную педаль в автоклаве - это может привести к выходу педали из строя.

Ⓢ ОСТОРОЖНО! Не производите чистку ножной педали под струей водопроводной воды.

Ⓢ ОСТОРОЖНО! Не погружайте ножную педаль в жидкости и/или прочие растворы.

Ⓢ ОСТОРОЖНО! Рекомендуем использовать для дезинфекции растворы на водной основе с нейтральным уровнем pH (pH 7). Запрещается использовать для дезинфекции спиртосодержащие средства или перекись водорода, поскольку они могут привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт.

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - ножная педаль



Очистите поверхность ножной педали при помощи чистой мягкой ткани с низким ворсом, смоченной в растворе моющего средства (pH 6-9). При необходимости, выполните дезинфекцию, используя неагрессивный дезинфицирующий раствор с нейтральным уровнем pH (pH 7), следуя указаниям производителя раствора.

Вытрите досуха ножную педаль при помощи чистой, неабразивной ткани с низким ворсом.

05.3 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА

Английский

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Выполните функцию "ОЧИСТКА" (см. раздел 02)
- Отсоедините наконечник от корпуса устройства (см. раздел 03)
- Отсоедините трубку перистальтического насоса от разъема на наконечнике (см. раздел 03)
- При наличии, отсоедините насадку от наконечника при помощи динамометрического ключа (см. раздел 03)
- Откройте передний разъем

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Моющий раствор (с уровнем pH 6-9) и, при необходимости, неагрессивное дезинфицирующее средство с нейтральным уровнем pH (pH 7)
- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Чистая, мягкая ткань с низким ворсом
- Щетка с мягкой нейлоновой щетиной
- Дистиллированная вода
- Сжатый воздух
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** Наконечник и сетевой шнур представляют собой единую нераздельную конструкцию.

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** Держитесь только за разъем при отсоединении наконечника от устройства.

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** Не погружайте наконечник в дезинфицирующие растворы или другие жидкости во избежание его повреждения.

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** Не погружайте наконечник в ванну ультразвуковой очистки.

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** При дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы на водной основе, с нейтральным уровнем pH (pH 7). Запрещается использовать для дезинфекции спиртосодержащие средства или перекись водорода, поскольку они могут привести к обесцвечиванию и/или иному повреждению пластмассовых деталей. Также запрещается использовать для дезинфекции химические вещества, например, ацетон или спирт. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей

Ⓢ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - наконечник с сетевым шнуром

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя:

*Процесс с ферментативным моющим средством Сидезим[®] (Энзол[®]) Cidezime[®] (Enzol[®]), валидированный независимой организацией

1



05 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Английский



Очистите поверхность наконечника и сетевого шнура при помощи чистой мягкой ткани с низким ворсом, смоченной в растворе моющего средства (pH 6-9). При необходимости, выполните дезинфекцию, используя неагрессивный дезинфицирующий раствор с нейтральным уровнем pH (pH 7), следуя указаниям производителя раствора.

Аккуратно очистите поверхности наконечника ферментативным моющим средством, используя щетку с мягкой нейлоновой щетиной. Особо тщательно необходимо очистить следующие детали:

- резьбовая часть наконечника
- титановая опора
- фронтальные разъемы во внутренних и наружных деталях

Тщательно промойте водопроводной водой, чтобы удалить остатки моющего средства, и выполните последний цикл промывания дистиллированной водой;

Тщательно высушите сжатым воздухом все детали, в особенности электрические контакты;

«Пьезосерджири® тач» (Piezosurgery® touch)

Английский

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие загрязнений в труднодоступных местах на всех деталях инструментов (резьбовые части, полости, канавки). При необходимости, повторите цикл очистки. На завершающем этапе чистки проверьте целостность деталей и элементов, подвергавшихся износу в процессе эксплуатации;

Герметично упакуйте наконечник (без насадок) и фронтальный разъем в одноразовые пакеты для отдельных циклов стерилизации. Выполните процедуру стерилизации.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - наконечник с сетевым шнуром

Наконечник с сетевым шнуром изготовлен из материалов, устойчивых к воздействию максимальной температуре 135 °С в течение не более 20 минут.

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованной компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10-6).

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар).
- Температура стерилизации 132°С (интервал от 0°С до +3°С)
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки: 20 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Электрические контакты разъема сетевой шнура наконечника должны быть сухими. В конце цикла стерилизации и перед подключением сетевого шнура к устройству убедитесь, что разъем и все электрические контакты полностью сухие: При необходимости просушите контакты сжатым воздухом.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не стерилизуйте наконечник с зафиксированной насадкой.

Ⓞ **ВНИМАНИЕ!** Проверка на инфекции • Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** По завершении цикла стерилизации дайте наконечнику полностью остыть, прежде чем использовать его повторно.

05 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

05.4 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДОК

Английский

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Отсоедините насадку от наконечника при помощи динамометрического ключа (см. раздел 03)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Щетка с мягкой нейлоновой щетиной
- Сжатый воздух
- Ванна ультразвуковой очистки
- Дистиллированная вода
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром
- Шприц

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ – насадки

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Прежде чем приступать к чистке и стерилизации, всегда отсоединяйте насадку от наконечника.

⚠ **ОСТОРОЖНО! Не используйте перекись водорода.** Для дезинфекции насадок рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства с нейтральным уровнем pH. Не используйте для дезинфекции насадок перекись водорода. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

Приготовьте ферментативный моющий раствор* (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя;

Поместите насадку горизонтально в чистую емкость и добавьте ферментативный моющий раствор в количестве, достаточном для того, чтобы полностью покрыть насадку;

* Процесс с ферментативным моющим средством Сидезим® (Энзол®) Cidezime® (Enzol®), валидированный независимой организацией

«Пьезосерджири тач» (Piezosurgery® touch)

Английский

Дайте насадке (насадкам) пропитаться ферментативным моющим раствором в течение 10 минут при температуре 40°C. В ходе этой процедуры с инструмента будут удалены пятна крови, а также остатки белка и слизи.

Не вынимая насадки из раствора, аккуратно очистите все поверхности насадки щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, продолжая делать это до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Произведите тщательную очистку участков деталей, трудно поддающихся чистке, например, режущих кромок, и в особенности небольших промежутков между зубцами пилы.

Аккуратно очистите поверхность насадки щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под струей водопроводной воды;

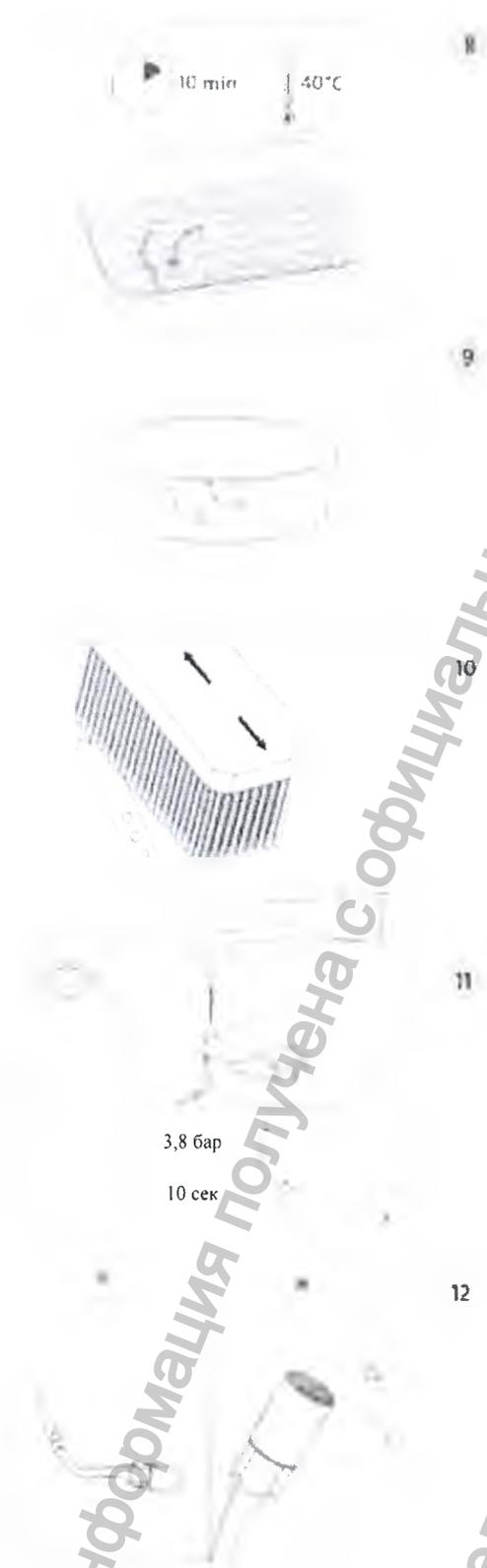
Наберите в шприц ферментативный моющий раствор и распылите его в полости насадки. Повторите эту процедуру три раза для того, чтобы полностью удалить все загрязнения на внутренней поверхности полости.

Для удаления всех оставшихся загрязнений промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением (3,8 бар) в течение как минимум 10 секунд;



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

Английский



Поместите насадку в ванну ультразвуковой очистки с ферментативным моющим раствором и выдерживайте ее в ванне в течение 10 минут при температуре 40°C.

По прошествии 10 минут извлеките насадку из ванны и промойте ее дистиллированной холодной водой;

Аккуратно повторно очистите поверхность насадки щеткой с мягкой нейлоновой щетиной;

Для удаления всех оставшихся загрязнений промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением (3,8 бар) в течение как минимум 10 секунд;

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие загрязнений в труднодоступных местах на насадках (резбовые части, полости, канавки). При необходимости, повторите цикл очистки;

«Пьезосерджери® тач» (Piezosurgery® touch)

Английский

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Прежде чем приступить к стерилизации, убедитесь, что насадка полностью сухая, как изнутри, так и снаружи. Для этого продуйте сжатым воздухом отверстие внутреннего канала как изнутри, так и снаружи; это поможет предотвратить образование пятен и светлых каемок на поверхности, а также ржавчины внутри насадки.

Герметично упакуйте насадки в отдельные одноразовые пакеты для стерилизации.

Простерилизуйте все насадки в паровом автоклаве.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - насадки

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованными компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10⁻⁶):

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар).
- Температура стерилизации 132°C (интервал 0°C - +3°C)
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки: 20 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1-2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не стерилизуйте наконечник с зафиксированной насадкой.

Ⓞ **ВНИМАНИЕ!** Проверка на инфекции • Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

05.5 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА

Английский

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

Вам потребуется: динамометрический ключ

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Щетка с мягкой нейлоновой щетиной
- Дистиллированная вода
- Ванна ультразвуковой очистки
- Мягкая и чистая ткань с низким ворсом
- Смазочный материал для применения в медицине
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не используйте перекись водорода. Для дезинфекции ключа рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства с нейтральным уровнем pH. Не используйте для дезинфекции ключа перекись водорода. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - динамометрический ключ

Приготовьте ферментативный моющий раствор* (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя;



Выдержите насадку (насадки) в ферментативном моющем растворе в течение 10 минут при температуре 40°C;

*Процесс с ферментативным моющим средством Cidezime® (Enzol®), валидированный независимой организацией

«Пьезосерджер[®] тач» (Piezosurgery[®] touch)

Английский

При выдерживании ключа в ферментативном растворе аккуратно очистите его поверхность щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, чтобы удалить все видимые загрязнения как изнутри, так и снаружи инструмента;

Аккуратно очистите поверхность ключа щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под струей водопроводной воды;

Промывайте ключ дистиллированной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

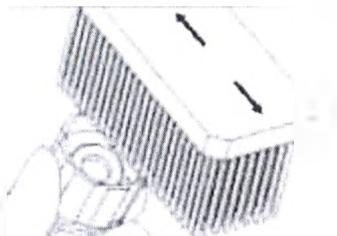
Поместите насадку в ванну ультразвуковой очистки с ферментативным моющим раствором и выдерживайте ее в ванне в течение 10 минут при температуре 40°C.

Промойте насадку под струей водопроводной воды для удаления всех оставшихся загрязнений.



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

Английский



8

Аккуратно очистите поверхность ключа щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под струей дистиллированной воды;



9

Вытрите ключ досуха при помощи мягкой ткани с низким ворсом.



10

Нанесите в указанные точки специальный смазочный материал, предназначенный для применения в медицине.

⚠ ОСТОРОЖНО! не используйте смазочные материалы на основе масла или силикона.



11

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие загрязнений в труднодоступных местах на ключе (полости, канавки). При необходимости, повторите цикл очистки;



12

Герметично запакуйте ключ в отдельный одноразовый пакет для стерилизации.
Простерилизуйте ключ в паровом автоклаве.

«Пьезосерджер® тач» (Piezosurgery® touch)

Английский

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - динамометрический ключ

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидированными компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10-6)

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар).
- Температура стерилизации 132°C (диапазон от 0° до +3°C).
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки 10 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 7665-7:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

05.6 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ТРУБОК ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Выполните функцию "ОЧИСТКА" (см. раздел 02)
- Снимите трубку с насоса (см. раздел 03)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Дистиллированная вода
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - трубки перистальтического насоса

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя;

Ⓞ **ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль** • Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

- Отсоедините трубку от разъема на наконечнике (см. раздел 03). При использовании комплекта для костной пластики отсоедините межтрубный соединитель от обеих трубок.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Для дезинфекции трубок рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства с нейтральным уровнем pH (pH7). Не используйте для дезинфекции трубок перекись водорода. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

Английский



Поместите трубки перистальтического насоса в приготовленный ферментативный раствор;

Промойте обильным количеством дистиллированной воды и аккуратно вытрите трубки насухо;

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие оставшихся загрязнений на трубках. При необходимости, повторите цикл очистки;

Герметично упакуйте трубку в отдельный одноразовый пакет для стерилизации. Простерилизуйте трубку в паровом автоклаве.

«Пьезосерджер[®] тач» (Piezosurgery[®] touch)

Английский

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - трубки перистальтического насоса

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованными компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10⁻⁶):

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар)
- Температура стерилизации 132°C (диапазон от 0°C до +3°C).
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки: 20 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1 2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46-2002.

Ⓞ **ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль** • Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

05.7 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕЖТРУБНОГО СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА (дополнительная опция)

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Если вы уже использовали комплект для костной пластики, выполните функцию "ОЧИСТКА", используя межтрубный соединитель, установленный в промежутке между трубкой перистальтического насоса и трубкой комплекта для костной пластики (см. раздел 02)

- Отсоедините межтрубный соединитель от двух трубок (см. раздел 03)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ультразвуковой очистки
- Очистите при помощи щетки с мягкой нейлоновой щетиной Дистиллированная вода
- Сжатый воздух
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не используйте перекись водорода. Для дезинфекции соединителя рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства с нейтральным уровнем pH. Не используйте для дезинфекции соединителя перекись водорода. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - межтрубный соединитель

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя.

Английский



Поместите соединитель в ванну ультразвуковой очистки с ферментативным моющим раствором и выдерживайте его в ванне в течение как минимум 10 минут при температуре 40°C.

Отсоедините разъем от ванны ультразвуковой очистки, очистите его при помощи щетки с мягкой нейлоновой щетиной и промойте дистиллированной водой, чтобы удалить все остатки моющего средства.

Аккуратно промойте соединитель изнутри и снаружи, направив на него струю сжатого воздуха.

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие оставшихся загрязнений на трубках. При необходимости, повторите цикл очистки.

Герметично запакуйте соединитель в одноразовый пакет для стерилизации. Простерилизуйте соединитель в паровом автоклаве.

Английский

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - межтрубный соединитель

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованными компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 106):

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар).
- Температура стерилизации 132°C (диапазон от 0°C до +3°C)
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты
- Минимальное время сушки 10 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1-2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

05.8 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПОРНОЙ СТОЙКИ ИРРИГАЦИОННОГО КОМПЛЕКТА И ЖЕСТКОЙ ОПОРЫ НАКОНЕЧНИКА

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Отсоедините опорную стойку ирригационного комплекта от корпуса устройства

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Мягкая и чистая ткань с низким ворсом
- Дистиллированная вода
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Опорный стержень для контейнера с ирригационным раствором и жесткая опора наконечника

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя

ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль - Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений.

ОСТОРОЖНО! Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.)

ОСТОРОЖНО! Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

-Отсоедините жесткую опору наконечника от корпуса устройства

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке.

Английский



2

Очистите поверхности стержня и держателя наконечника мягкой тканью с низким ворсом, смоченной в ферментативном моющем растворе,



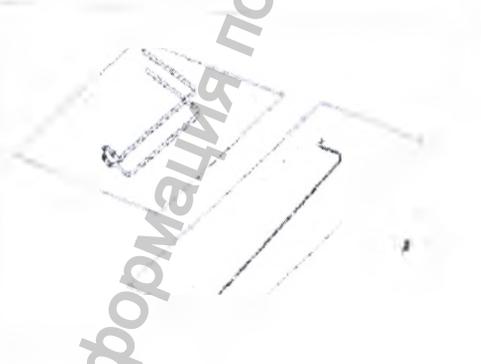
3

Удалите остатки моющего средства мягкой тканью с низким ворсом, смоченной в дистиллированной воде.



4

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие оставшихся загрязнений на стержне и опоре. При необходимости, повторите цикл очистки.



5

- f) Герметично упакуйте стержень и опору наконечника в отдельные одноразовые пакеты для стерилизации.
- p) Стерилизация в паровом автоклаве.

Английский

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Опорный стержень для контейнера с ирригационным раствором и жесткая опора наконечника

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованной компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10⁻⁶):

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар)
- Температура стерилизации 132°C (диапазон от 0°C до +3°C).
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки 10 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

ВНИМАНИЕ! Проверка на инфекции – Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений

ОСТОРОЖНО! Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.)

ОСТОРОЖНО! Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

05.9 → ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПОДВИЖНОГО ФИКСАТОРА НАКОНЕЧНИКА

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Вам потребуется подвижный фиксатор наконечника

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Ферментативный моющий раствор с уровнем pH 6-9
- Вода
- Контейнер для ферментативного моющего раствора
- Дистиллированная вода
- Одноразовые пакеты для стерилизации
- Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО! Не используйте перекись водорода. Для дезинфекции опорного стержня рекомендуется использовать только дезинфицирующие средства с нейтральным уровнем pH (pH 7). Не используйте для дезинфекции стержня перекись водорода. Всегда промывайте стерильной водой для дезинфекции поверхностей.

⚠ ОСТОРОЖНО! Утилизируйте надлежащим образом ферментативный моющий раствор сразу же после использования, не подвергайте вторичной переработке

СПОСОБ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ - подвижный фиксатор наконечника

Приготовьте ферментативный моющий раствор (уровень pH 6-9) в соответствии со спецификациями производителя;

Английский



2

Поместите подвижный фиксатор наконечника в приготовленный ферментативный моющий раствор;

Промойте дистиллированной водой и аккуратно вытрите фиксатор насухо;

4

По завершении процедуры чистки проверьте при помощи фонарика или другого подходящего инструмента наличие оставшихся загрязнений на фиксаторе. При необходимости, повторите цикл очистки;

5

Герметично упакуйте фиксатор в одноразовый пакет для стерилизации.
Простерилизуйте фиксатор в паровом автоклаве.

Английский

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ - подвижный фиксатор наконечника

Стерилизация в паровом автоклаве должна выполняться в соответствии с нижеуказанными параметрами, валидованной компанией "Мектрон" (Mectron), с целью достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10⁶):

- 3-кратная процедура предварительного вакуумирования (мин. давление 60 мбар).
- Температура стерилизации 132 °C (интервал от 0°C до +3°C);
- Продолжительность цикла стерилизации: 4 минуты.
- Минимальное время сушки 10 минут.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 17665-1:2007, УНИ ЭН ИСО (UNI EN ISO) 556-1:2002 и АНСИ/ААМИ (ANSI/AAMI) СТ (ST) 46:2002.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Проверка на инфекции • Детали, подлежащие стерилизации - Перед стерилизацией аккуратно удалите все остатки органических загрязнений

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Выполняйте стерилизацию исключительно в паровом автоклаве. Не используйте прочие способы стерилизации (сухожаровая стерилизация, стерилизация облучением, этиленоксидом, газом, низкотемпературной плазмой и т.д.).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не превышайте предельно допустимую нагрузку на паровой стерилизатор.

Инструкции и рекомендации, приведенные в настоящем документе, не имеют обязательной силы и могут быть изменены без предварительного уведомления.

Версия настоящего руководства на итальянском языке является исходной, базовой версией документа, на основании которой были разработаны версии на других языках. В случае возникновения разночтений между текстом исходной версии и версии на другом языке преимущественную силу будет иметь версия на итальянском языке.

Все изображения, текстовая и графическая информация в настоящем руководстве является интеллектуальной собственностью компании "Мектрон С.п.А." (Mectron S.p.A.), Караско, Италия. Все права защищены.

ПРИМЕЧАНИЯ

Английский

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Номер файла: 23369

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕЙ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (Mectron S.p.A.), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу: Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 45 минут 16 декабря 2015 года.

Печать: /ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (Federico CATTANEI), нотариус в Генуе/
/подпись/

/подпись/

Печать повторяется на этой странице четыре раза

/Логотип/ ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ
СУДЕБНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ГЕНУИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна : ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO),
ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером.. 35...../CIV/A P/2016

9 - Печать/штамп

10 - Подпись

ШТАМП: /НЕРАЗБОРЧИВО ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *

Д-р Эмилио Гатти (Emilio Gatti)/

/подпись/

Печать: /неразборчиво/

Перевод данного текста с английского, итальянского, немецкого, французского и испанского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Двадцать шестого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-8307
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. н.т.р.

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью () лист(ов)

Нотариус:

(Handwritten signature)



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

mectron
medical technology

mectron
medical technology

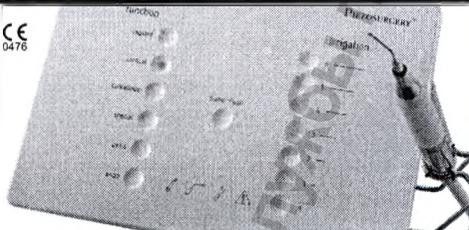
- Use and maintenance manual
- Manuale d'uso e manutenzione
- Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- Mode d'emploi et maintenance
- Manual de uso y mantenimiento

PIEZOSURGERY® white

Mectron S.p.A.
Via Lancia 11/14
20139 - Milano (Italy)
Tel. +39 02 8181 3000
www.mectron.com
E-mail: info@mectron.com



CE
0476



→ Fold out this page

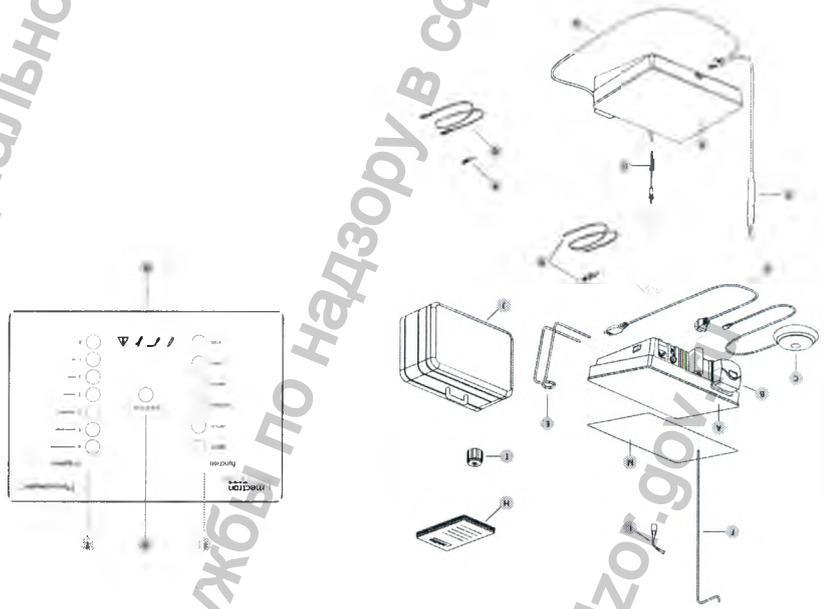
→ Abirir la página

→ Seite aufklappen

→ Ouvrir la page

→ Abrir la página

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



EN

→ Use and maintenance manual

PIEZOSURGERY® white

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

function
implant
cortical
pump/flush
special
perio
endo

PIEZOSURGERY®
irrigation
6
5
4
3
2
1
0

→ TABLE OF CONTENTS

01 →	INTRODUCTION	4
	01.1 Intended use of the PIEZOSURGERY® <i>white</i>	4
	01.2 Description of the device	5
	01.3 Responsibility waiver	5
	01.4 Safety precautions	6
	01.5 Symbols	8
02 →	IDENTIFICATION DATA	9
	02.1 Identification plate of the device	9
	02.2 Identification data of the handpiece	9
	02.3 Identification data of the inserts	9
03 →	DELIVERY	10
	03.1 List of the components of the PIEZOSURGERY® <i>white</i>	10
04 →	INSTALLATION	11
	04.1 First installation	11
	04.2 Safety precautions during the installation	11
	04.3 Connection of the accessories	12
05 →	USE	14
	05.1 Switching the device on and off	14
	05.2 Description of the keyboard	15
	05.3 Safety precautions before and during use	18
	05.4 Instructions for use	20
	05.5 Important information on the inserts	22

06 →	MAINTENANCE	23
07 →	DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS	23
08 →	TECHNICAL DATA	24
	08.1 Electromagnetic compatibility	25
09 →	TROUBLESHOOTING	29
	09.1 Diagnostic system and symbols on the keyboard	29
	09.2 Quick solution to problems	30
	09.3 Replacement of the fuses	32
	09.4 Sending the device to an Authorized Mectron Service Service	33
10 →	WARRANTY	34
11 →	BIBLIOGRAPHY	171

PIEZOSURGERY® *white*

01 → INTRODUCTION

EN

Carefully read this manual before proceeding with the installation, use, maintenance, or other operations on the device. Always keep this manual within reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions" present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

- ⚠ **WARNING**
(always refers to personal injury)
- ⚠ **CAUTION**
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety precautions, the installation procedures, and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories.

Use of this manual for purposes other than those strictly tied to the installation, use and maintenance of the device is forbidden. The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what is described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarifications and support.

01.1 → INTENDED USE OF THE PIEZOSURGERY® *white*

The PIEZOSURGERY® *white* is a piezoelectric ultrasonic device intended for bone surgery in the following applications:

- osteotomy and osteoplasty techniques;
- implantology;
- periodontal surgery;
- orthodontic surgery;
- endodontic surgery;
- maxillofacial surgery

The PIEZOSURGERY® *white*, and its inserts, can operate as a piezoelectric scaler in the following dental applications:

- scaling: all the procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supra-gingival, sub-gingival, and interdental calculi, and for the removal of stains;

⚠ **WARNING:** The device must be used in a dental practice or ambulatory. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ **WARNING: Qualified and specialized personnel.** The device must be used exclusively by specialized personnel such as a Surgeon with proper medical culture; no training activities are

- periodontology: periodontal treatment for the scaling and root-planing/debridement without damage to the periodontium, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- endodontics: all treatments for root canals preparation, irrigation, filling, condensation of the gutta-percha and retrograde preparation;
- restoration and prosthesis: cavity preparation, removal of denture, condensation of the amalgam, finishing of the cervical margin, inlay/onlay preparation.

foreseen for the use of the device. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

⚠ **WARNING:** Use the device only for the intended use. Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns to the device.

01 → INTRODUCTION

01.2 → DESCRIPTION OF THE DEVICE

The PIEZOSURGERY® *white* is a device that uses ultrasonic piezoelectric technology to generate mechanical microvibrations of the inserts (from 20 to 60 µm), to effectively cut mineralized tissues. This allows an efficient and safe cutting which preserves the integrity of the osteotomized surfaces.

The micrometric, ultrasonic vibrations of the inserts provide greater precision and a selective cutting action compared

to traditional methods such as drills or oscillating saws (which act with macrovibrations), therefore minimizing traumatic effect on soft tissues .

The cavitation effect of the irrigating solution helps to keep the operatory field blood-free.

This provides an optimal intra-operative visual control thus increasing safety, even in areas that are anatomically most difficult to access.

EN

01.3 → RESPONSIBILITY WAIVER

The manufacturer Mectron disclaim any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect or other damages and personal injury arising out in connection with any practice in the use of the device and its accessories.

The manufacturer Mectron shall be under no liability, expressed or implied, with respect to any damages (personal injury and/or damage to property) which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product and its accessories, as result of:

- 1 Use or procedures different than those specified in the intended use of the product;
- 2 The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA;
- 3 The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
- 4 The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;
- 5 The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repairs on the device are performed by personnel not authorized by Mectron;
- 6 Improper use, mistreatments, and/or incorrect interventions;
- 7 Any and all attempts to tamper with or modify the device, under any circumstance;
- 8 Use of non-original Mectron inserts that entail a finite damage to the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient.
- 9 Use of non-original Mectron inserts, used in accordance to designed and tested settings of Mectron original inserts. The correct use of the settings is guaranteed only with original Mectron inserts;
- 10 Lack of stock materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of device stop due to fault or of inconveniences.

01.4 → SAFETY PRECAUTIONS

EN

⚠ WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ CAUTION: In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment.

Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ CAUTION: The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

⚠ CAUTION: To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® white must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: All the accessories of the new or repaired devices are not sterile. All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ WARNING: Infections control.

To ensure maximum safety of the patient and the operator, before using all the reusable parts and accessories, make sure you have first cleaned and sterilized them, following the instructions of the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated. During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during their use.

⚠ WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® *white* on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *white* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Though compliant to the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *white* may nonetheless interfere with other devices nearby.

The PIEZOSURGERY® *white* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **CAUTION:** No modification of this equipment is allowed.

EN

PIEZOSURGERY® white

01.5 → SYMBOLS

EN

	Serial number
	Lot number
	Product code
	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
	Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions
	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
	It indicates compliance with the CE 93/42 CEE EN 60601-1 and EN 60601-1-2. Notified body: KIWA CERMET ITALIA.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not allow fingers to contact moving parts
QTY.1	Quantity of parts in the pack = 1
	Single-use
	Applied part of type "B" as per norm EN 60601-1
	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Biohazard
	Activation switch "on"
	Activation switch "off"
	Alternating current
	Connection of the foot pedal
	Equipotentiality
Rx Only	For US market only CAUTION US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

02 → IDENTIFICATION DATA

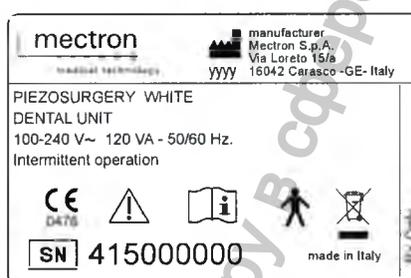
02 → IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and of the serial number of the device will enable our After-Sales Service to provide fast and efficient support. Always refer these data whenever you contact an Authorized Mectron Service Center.

EN

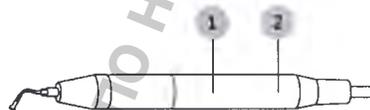
02.1 → IDENTIFICATION PLATE OF THE DEVICE

Every device has an identification plate that bears the technical characteristics and the serial number. The identification plate is located on the inferior panel of the device. Additional specifications are reported in this manual (See Chapter 08 - TECHNICAL DATA).



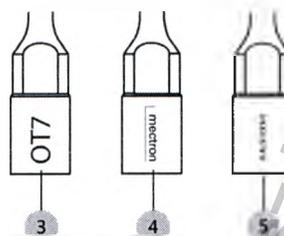
02.2 → IDENTIFICATION DATA OF THE HANDPIECE

Each handpiece is laser-marked with its serial number (ref. 1), Mectron and PIEZOSURGERY® logos (ref. 2).



02.3 → IDENTIFICATION DATA OF THE INSERTS

The following data are laser-marked on each insert: the name of the insert (ref. 3), the Mectron logo (ref. 4) and the lot number to which the insert belongs (ref. 5).



PIEZOSURGERY® *white*

03 → DELIVERY

03.1 → LIST OF THE COMPONENTS OF THE PIEZOSURGERY® *white*

See inside cover

EN

PIEZOSURGERY® *white* consists of:

- A device body
- B peristaltic pump
- C foot pedal with cord and connector
- D electrical power supply cable
- E PIEZOSURGERY® handpiece fixed support
- F irrigation bag support rod
- G peristaltic pump tube
- H manual of use and maintenance and manual of cleaning and sterilization
- I torque wrench
- J case

Available accessories:

- K handpiece complete with cord
 - ⓘ **CAUTION** the handpiece and the cord cannot be separated
- L inserts
- M touch keyboard protective folio
- N bone grafting kit
- O flow adjuster

Available accessories for the thermodisinfection:

- P adapter for inserts
- Q adapter for handpieces with cord

The PIEZOSURGERY® *white* consists of accessories that can be ordered separately. The quantity and type of accessories supplied with the device you have purchased can vary according to promotional campaigns and to the Country where the unit is sold. The package of the device is sensitive to strong collisions, because it contains electronic components. Therefore, special precautions must be taken for transport and storage.

Do not overlap multiple boxes, in order not to squash the packages underneath.

All the materials shipped by Mectron have been inspected upon their delivery.

The device is delivered duly protected and packed.

When receiving the device, check for the possible presence of damages incurred during the transport and, should that be the case, file a complaint with the transporter. Preserve the package in the event that you need to send the device to an Authorized Mectron Service Center and so that you can place it back inside during prolonged periods of disuse.

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

04 → INSTALLATION**04.1 → FIRST INSTALLATION**

The device must be installed in a comfortable place suitable for its use.

The PIEZOSURGERY® *white* can be purchased ready for it to be used instantly or may have to be enabled by typing an activation key.

In the case that your device requires an activation key, the procedures to follow may vary from country to country.

Always refer to your retailer to obtain information on the above.

EN

04.2 → SAFETY PRECAUTIONS DURING INSTALLATION

⚠ WARNING: Contraindications.

Interference with other equipment.

Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *white* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *white* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ WARNING: Contraindications.

Interference from other equipment.

An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *white* device may interfere with its correct operation.

⚠ **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

⚠ **CAUTION:** To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ **CAUTION:** Always position the device in way so that the power switch is easily reachable, since this switch is considered as a load-break switch.

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *white* must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ WARNING: Install the device in a place protected against collisions or against accidental sprays of water or liquids.

⚠ WARNING: Do not install the device above or near heat sources. Foresee adequate air circulation around the device when installing it. Leave adequate space, especially near the fan placed on the back part of the device.

⚠ **CAUTION:** Do not expose the device to direct sunlight or to sources of UV light.

⚠ **CAUTION:** The device can be transported, but it must be handled with care when it is displaced. Position the foot pedal on ground, so that it can only be activated intentionally by the operator.

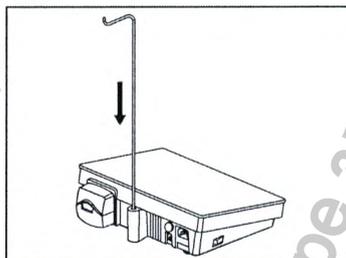
⚠ **CAUTION:** Before connecting the handpiece cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If need be, dry them with compressed air.

PIEZOSURGERY® white

04.3 → CONNECTION OF THE ACCESSORIES

Insert the irrigation bag support rod in the dedicated hole;

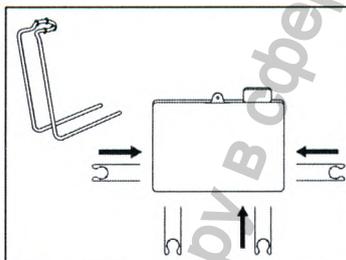
1



Insert the handpiece fixed support in the housing;

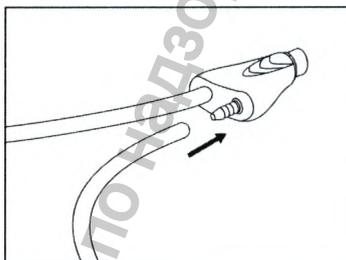
PLEASE NOTE The handpiece support can be placed in 4 different locations: lateral right, front right, front left, lateral left;

2



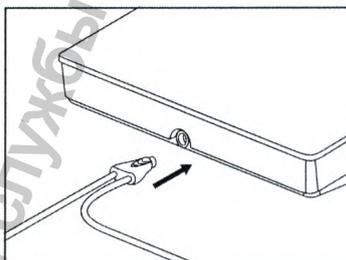
Take a peristaltic pump tube in silicon and insert it on the connector of the handpiece cord;

3



Insert the connector of the handpiece cord with the writing UP facing upward inside the connection in the front part of the PIEZOSURGERY® white;

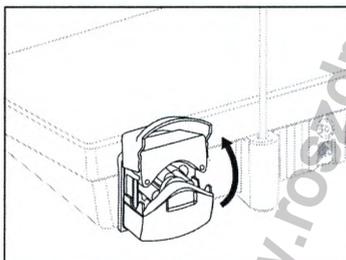
4



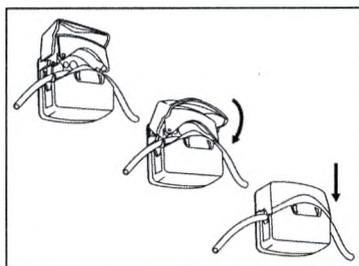
Insert the silicon tube in the peristaltic pump, proceeding as follows:

- open the pump cover completely;

5



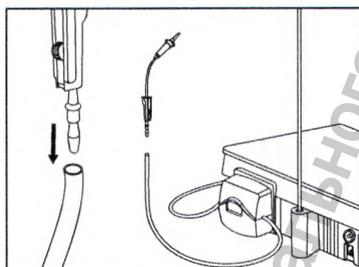
04 → INSTALLATION



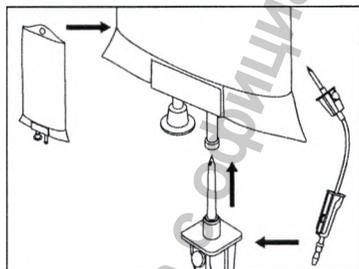
- 6
- position the tube in the pump;
 - close the pump cover completely;

⚠ WARNING: When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® white must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

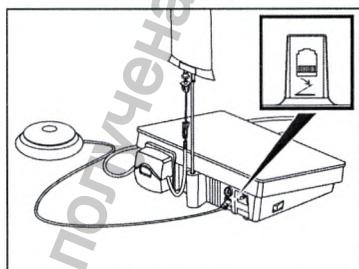
EN



- 7
- Connect the silicon tube end to the flow adjuster;

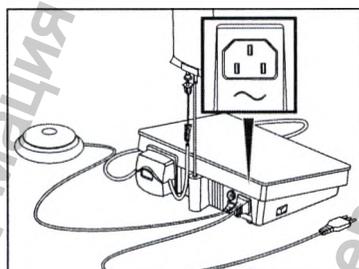


- 8
- Connect the flow adjuster to the liquid bag used for the treatment (bag not supplied). Hang the bag to its specific support rod;



- 9
- Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol  by means of the plug of the pedal cable, until you hear a "click" sound;

⚠ CAUTION: The user must pay particular attention to the foot pedal positioning, so that the pedal can only be activated by the operator, intentionally.



- 10
- Insert the power supply cable in its connection located at the back of the device. Connect it to the power outlet;

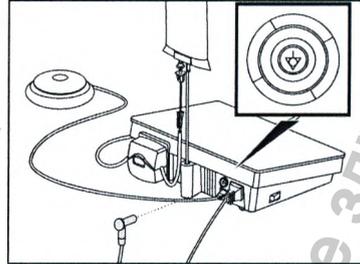
PIEZOSURGERY® white

Equipotential plug: The device is equipped with an additional equipotential plug located on the rear of the console. This plug is in accordance with DIN 42801. Insert the connector of the equipotential cord (optional) to the plug on the rear of the device's console.

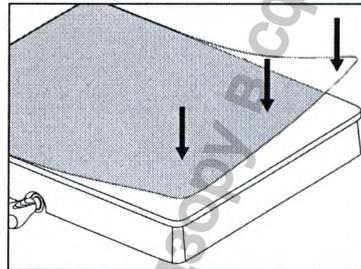
The purpose of additional potential equalization is to reduce differences of potential which can occur during operation between the device's body and conductive parts of other objects within the medical environment;

Clean the touch keyboard with a soft cloth with low fiber-release and position the sterile protective foil on the surface of the clean touch keyboard.

11



12



05 → USE

05.1 → SWITCHING THE DEVICE ON AND OFF

Turning the device on

With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "I", being careful not to press the foot pedal.

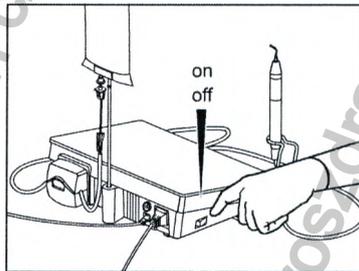
4 symbols appear on the device (ref. U inside cover) that turn off one by one. At this point, the device sets on the default setting and is ready for it to be used.

Turning the device off

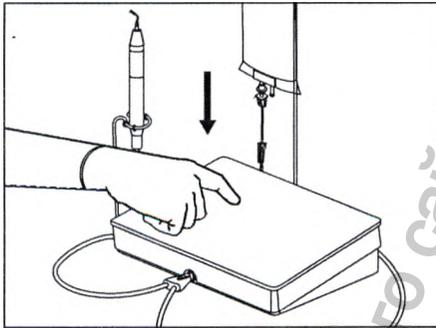
With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "O", being careful not to press the foot pedal.

The device turns off.

PLEASE NOTE whenever the device is started, the following default setting is programmed:
- "function" ENDO
- "irrigation" 3



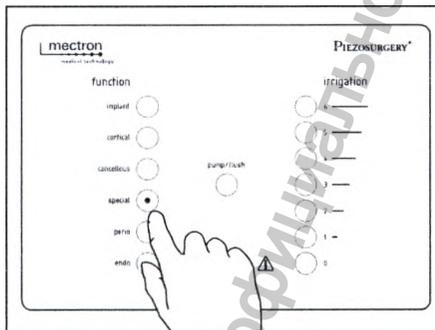
05.2 → DESCRIPTION OF THE KEYBOARD

**Touch keyboard**

The user can configure the device by simply touching on the touch keyboard.

Depending on the selected setting, the electronic feedback system automatically adjusts the correct operating frequency.

EN

**FUNCTIONS (ref. R inside cover)**

Depending on the type of surgery, it is possible to choose one of the 6 options available from the "function" list:

ENDO: dedicated to endodontic surgery and to the detachment of the sinus membrane

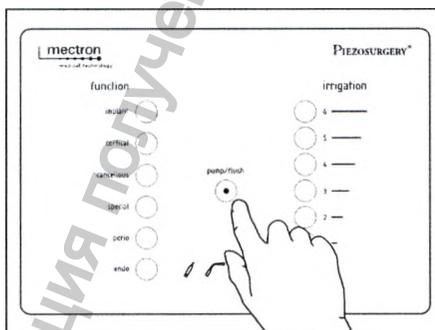
PERIO: dedicated to periodontal surgery

SPECIAL: dedicated only to the inserts for osteotomies with thicknesses of 0.35 mm and for prosthetic applications

CANCELLOUS: dedicated to the cutting and removal of poorly mineralized bone

CORTICAL: dedicated to the cutting and removal of highly mineralized bone

IMPLANT: dedicated to bone perforation in the technique of the implant site preparation

**FILLING AND CLEANING THE IRRIGATION CIRCUIT (ref. S inside cover)**

The device is equipped with the "pump/flush" key which, depending on the mode of use, allows to perform the PUMP function or the FLUSH function.

The PUMP function can be used at the beginning of the treatment, to flush the entire irrigation line up to the insert, so that the surgery can be started with the necessary irrigation (see paragraph 05.4).

The FLUSH function allows to perform a cleaning cycle of the irrigation circuit.

This function must be performed when you have finished using the device and before cleaning, disinfecting, and sterilizing all the parts (see Cleaning and Sterilization Manual).

PIEZOSURGERY® white

IRRIGATION (ref. T inside cover)

The capacity of the peristaltic pump can be adjusted by selecting the numbers on the touch keyboard in the "irrigation" column. 7 capacity levels are foreseen:

0 = operation of the pump is closed: no irrigation outflows from the insert

From 1 to 6= the pump flow goes from 8 ml/min to approximately 75 ml/min.

The possibility of choosing the irrigation capacity levels is tied to the type of function selected, in the following manner:

ENDO - 7 flow levels: from 0 to 6

(from 0 to approximately 75ml/min)

PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6

(from 0 to approximately 75ml/min)

SPECIAL - 6 flow levels: from 1 to 6

(from 8 to approximately 75ml/min)

CANCELLOUS - 6 flow levels: from 1 to 6

(from 8 to approximately 75ml/min)

CORTICAL - 6 flow levels: from 1 to 6

(from 8 to approximately 75ml/min)

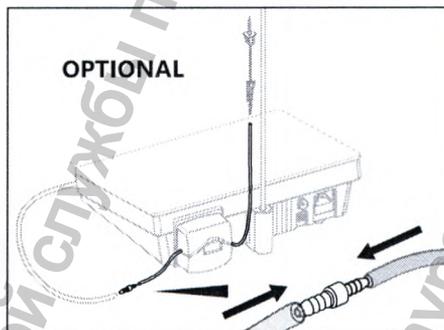
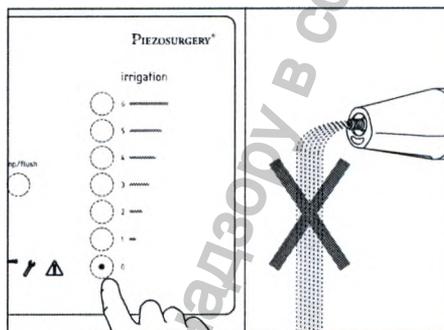
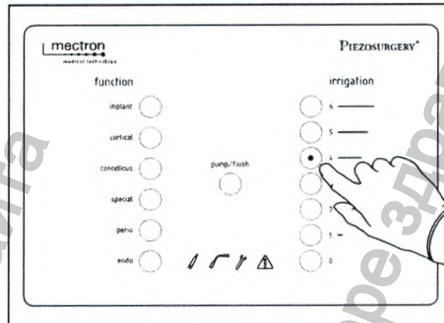
IMPLANT - 6 flow levels: from 1 to 6

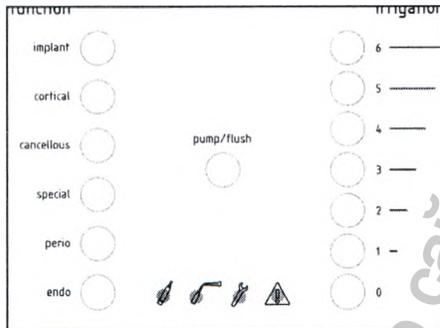
(from 8 to approximately 75ml/min)

PLEASE NOTE treatment without irrigation is possible only with the ENDO and PERIO functions, setting the irrigation capacity level on "0".

In the event that an irrigation capacity lower than 8 ml/min is required, use the "bone grafting kit" (accessory that can be ordered separately), inserting it between the flow adjuster and the tube in silicon of the handpiece, making it pass through the peristaltic pump, and selecting 1 as the level of irrigation.

⚠ WARNING: If the "bone grafting kit" tube is kept inserted for the entire duration of the intervention, the capacity of the pump on all its levels is limited, independently of which insert is used.

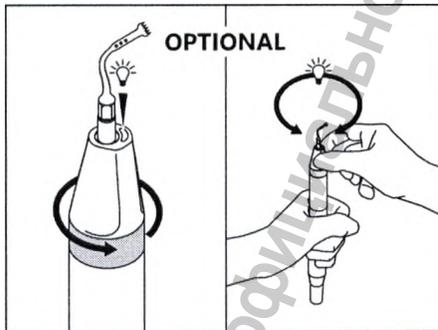


**SYMBOLS (ref. U inside cover)**

The PIEZOSURGERY® *white* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol.

To help the user identify the malfunctioning part, four symbols are foreseen which are described in paragraph 09.1.

EN

**HANDPIECE WITH LIGHT (optional)**

The PIEZOSURGERY® *white* unit is compatible with the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece (only available as optional).

By connecting the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece the LED light on the front terminal of the handpiece is switched on by pressing the foot pedal, and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released.

The position of the LED light on the front terminal of the handpiece can be adjusted in the following way:

- Hold the body of the handpiece and lightly unscrew the metal ring nut located at the base of the front terminal, rotating it counter-clockwise.
- Rotate the front terminal so that the LED light goes into the desired and necessary position.
- To fasten it into position, screw the metal ring nut, rotating it clockwise.

05.3 SAFETY PRECAUTIONS BEFORE AND DURING USE

⚠ **WARNING:** Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

⚠ **CAUTION: Contraindication.** Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® white on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ **WARNING: Checking device status before the treatment.** Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ **CAUTION:** The handpiece, because of its shape, can fall. The handpiece must always be placed on its holder when not in use.

⚠ **CAUTION: FLUSH function.** After the device is used with aggressive and non-aggressive solutions, it is necessary to perform a cleaning cycle on the tubes and the handpiece with the FLUSH function (see Cleaning and Sterilization Manual). If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ **WARNING: Infections control.**

First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

Subsequent uses: After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ **CAUTION: The electrical contacts inside the cord connector must be dry.** Before connecting the handpiece to the device, make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

⚠ **CAUTION: FLUSH function.** The FLUSH function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

⚠ **WARNING:** To ensure that the handpiece cools down, always activate it with the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the PUMP function

⚠ **WARNING: Treatments that require irrigation.** Always check operation of the irrigation before and during use. Make sure the fluid outflows from the insert. Do not use the device if the irrigation does not work or if the pump is defective.

⚠ **WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.**

⚠ **WARNING: Use of non-original Mectron inserts:** this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

⚠ **CAUTION:** To correctly use the device, you must press the foot pedal and start it with the insert not making contact with the part to be treated, so

that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert without interferences, allowing its optimal performance.

⚠ **WARNING:** Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is inserted on the handpiece.

Exclusively use the Mectron torque wrench to fasten the insert to the handpiece.

⚠ **WARNING:** The patient must not come into contact with the device body or the foot pedal.

⚠ **WARNING:** Do not change the insert while the handpiece is operating, to prevent causing wounds to the operator.

⚠ **WARNING:** During the tightening and removing operations, the user must pay particular attention to avoiding injury from inserts with sharp points and cutting edges.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert. Do not bend, change shape of, or re-sharpen an insert in any way. Bending an insert or applying leverage on it can lead to its breakage.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used.

Excessive pressure on the inserts during their use can lead to their breakage. If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.

During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially its top.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use.

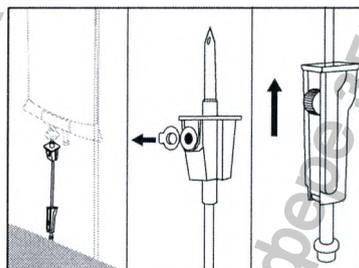
EN

PIEZOSURGERY® white

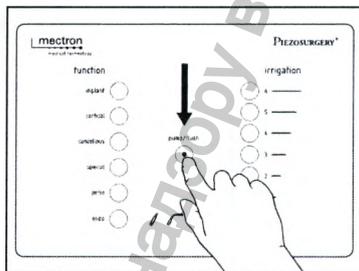
05.4 → INSTRUCTIONS FOR USE

After having connected all the accessories as illustrated in Paragraph 04.3, proceed as follows:

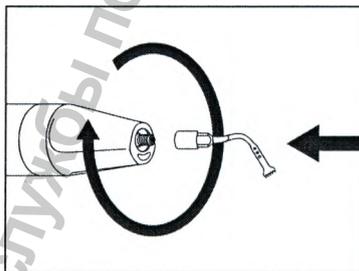
Open both the air socket on the flow adjuster and the liquid passage;



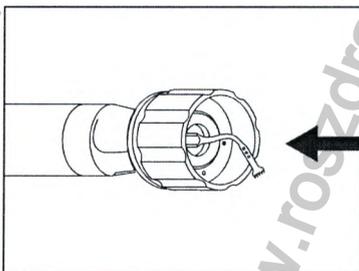
To fill the irrigation circuit, use the PUMP function by keeping the PUMP/CLEAN key pressed down on the touch keyboard: the LED of the level 6 of the irrigation line will flash, all other keys present on the display are disabled. The PUMP cycle can be interrupted by releasing the PUMP key;

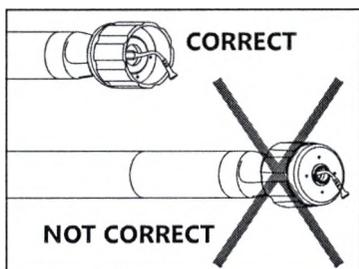


Screw the chosen insert onto the PIEZOSURGERY® handpiece, until it reaches the limit stop;

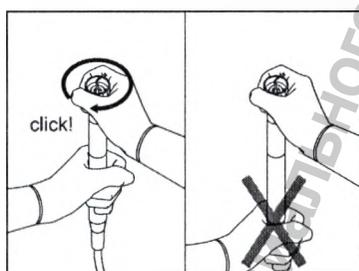


Tighten the insert by using the Mectron torque wrench; To correctly use the Mectron torque wrench, operate as follows:





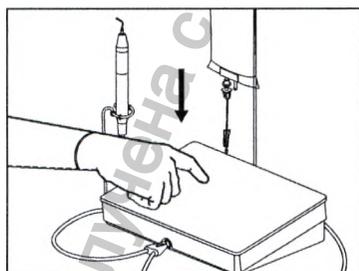
5 Put the insert inside the wrench as shown;



6 Firmly hold the central body of the handpiece;

ⓘ **CAUTION:** The handpiece must not be grabbed by its terminal part and/or cord, but only by its central body. The handpiece must not be rotated, but must be grasped firmly, and you must only rotate the wrench.

Rotate the wrench clockwise until the friction snaps (the external body of the wrench rotates compared to the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds). The insert is now perfectly tightened;



7 On the keyboard, select the type of function and irrigation necessary.

ⓘ **CAUTION:** For the correct setting of the Function parameters with the specific insert you wish to use, consult the Chart annexed to this manual titled "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® white" or the illustrative leaflet of the Mectron insert you've purchased.

After each use of the PIEZOSURGERY® white run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit (PUMP/FLUSH function) using an enzymatic detergent solution, to be followed by a rinse with distilled water (see the Cleaning and Sterilization Manual).

Switch the device off by means of the O/I switch.

Disconnect all accessories before proceeding with their cleaning and disinfection.

EN

PIEZOSURGERY® *white*

05.5 → IMPORTANT INFORMATION ON THE INSERTS

⚠ WARNING:

- When the titanium nitride coating is visibly worn out, the insert must be replaced. Use of an overly worn out insert reduces its cutting efficiency.
- Diamond-coated inserts: the diamond inserts must be replaced when the titanium nitride coating is visibly worn out and, at any rate, after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the treated part, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert and allow its optimal performance.
- Check the condition of wear of the insert and that it is intact before and during every use. In the event that a drop in performance becomes apparent, proceed to replace it.
- Use original Mectron inserts only. Use of non-original inserts, in addition to voiding the warranty, damages the threading of the PIEZOSURGERY® handpiece, with the risk of no longer being able to screw the original inserts correctly during subsequent use. Moreover, the device settings are tested and guaranteed to operate correctly only when original Mectron inserts are used.
- Do not change the shape of the insert in any way by either bending or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has suffered any type of deformation.
- Do not attempt to sharpen the insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see the Cleaning and Sterilization Manual.
- If excessive pressure is applied on the insert, it can cause the insert to break and possibly harm the patient.
- For information on how to correctly use the inserts, consult the annexed sheet "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® *white*" or the illustrative leaflet of the Mectron insert you've purchased.
- Before using the PIEZOSURGERY® *white*, make sure you have prepared the operatory site by having first moved away the soft tissues, to avoid damaging them. It may happen that, while cutting the bone, accidental contact of certain parts of the insert with the soft tissues inflicts small traumas. To minimize this risk, use specific protective instruments.

06 → MAINTENANCE

If the device is not used for prolonged time, observe the following recommendations:

- 1 Disconnect the device from the electrical network;
- 2 If the period of disuse is prolonged, put the device back in its original package and store it in a safe place;
- 3 Prior to using the device again, clean and sterilize the handpiece, the inserts, the wrench, the tubes, and the connectors,

following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual;

- 4 Check that the inserts are not worn out, deformed, or broken, placing special attention to the integrity of their tip.

⚠ WARNING: Periodically check that the electrical power cable is intact; if it is damaged, replace it with an original Mectron spare part.

EN

07 → DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS**⚠ WARNING: Hospital wastes.**

Hospital wastes. Treat the following items as hospital waste:

- Inserts: when they are worn out or broken;
- Flow adjuster: at the end of each intervention;
- Peristaltic pump tube: after 8 sterilization cycles;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

The use and throw-away materials and materials that entail a biological risk must be disposed of in accordance to the norms in force locally concerning hospital wastes.

PIEZOSURGERY® *white* must be disposed of and treated as a waste for separate collection. Disregard of the previous points may entail a fine, pursuant to Directive 2002/96/CE. It is up to the purchaser to hand over the device for its disposal to the retailer who supplies him new equipment; the instructions for proper disposal are available from Mectron.

PIEZOSURGERY® white

08 TECHNICAL DATA

EN

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class II a
Classification as per EN 60601-1:	I Applied part type B (handpiece, insert) IP 20 (device) IP 22 (foot pedal)
Device for intermittent operation:	60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation (ENDO, PERIO)
Power supply voltage:	100-240 Vac 50/60 Hz
Max. power absorbed:	120 VA
Fuses:	Type 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz to 36 KHz
Power types:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Peristaltic pump capacity:	Adjustable on the touch screen: ENDO / PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 capacity levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
LED system of the PIEZOSURGERY® touch handpiece (optional):	With PIEZOSURGERY® touch handpieces the LED light is switched on by pressing the foot pedal, it automatically switches off 3 seconds after the pedal is released.
Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions:	from +10°C to +35°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa
Peristaltic pump tube:	It is advisable not to exceed 8 sterilization cycles
Weights and sizes:	3,2 Kg L - W - H 300 x 250 x 95 mm

08.1 → ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

⚠ **WARNING: Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *white* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *white* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **WARNING:** Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.

⚠ **WARNING: Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *white* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING:** The device requires specific EMC precautions and must be installed and activated in accordance with the EMC information given in this paragraph.

EN

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The PIEZOSURGERY® *white* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® *white* should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PIEZOSURGERY® <i>white</i> only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PIEZOSURGERY® <i>white</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

PIEZOSURGERY® white

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® white is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® white should ensure that it is used in such an environment.

EN

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5 s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

N.B.: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® *white* is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the PIEZOSURGERY® *white* should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff from 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>The device continues to work regularly and in safety</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, may be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

N.B.:

(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with any reasonable accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PIEZOSURGERY® *white* is used exceeds the applicable RF compliance level given above, the PIEZOSURGERY® *white* should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PIEZOSURGERY® *white*.

b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EN

PIEZOSURGERY® white

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PIEZOSURGERY® white

The PIEZOSURGERY® white is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the PIEZOSURGERY® white can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile FR communications equipment (transmitters) and the PIEZOSURGERY® white as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

EN

Rated maximum output power of transmitter 'W'	Separation distance according to the frequency of transmitter 'm'		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

N.B.:

(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

09 → TROUBLESHOOTING**09.1 → DIAGNOSTIC SYSTEM AND SYMBOLS ON KEYBOARD**

If PIEZOSURGERY® *white* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol. By using the following chart, the user is guided toward the identification and possible solution of the malfunction detected.

EN

Symbols on keyboard	Possible cause	Solution
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	PIEZOSURGERY® handpiece not connected to device	Connect the handpiece
	Handpiece failure	Replace the handpiece
	Sync circuit malfunction	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Insert not tightened correctly on handpiece	Unscrew the insert and correctly screw it on again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	Insert broken, worn-out or deformed	Replace the insert
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	Peristaltic pump malfunction	Check that there are no impediments to pump rotation
	Silicon tubing not positioned correctly inside the pump	Correctly reposition the silicon tubing inside the pump (see paragraph 04.3)
	The device has been turned off and on again without waiting 5 seconds	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again
	Abnormalities on electrical network or excessive electrostatic discharges or internal abnormalities	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again If the signal persists, contact an Authorized Mectron Service Center
	Turn-on procedure incorrect: the device has been turned on with the foot pedal pressed	Check that the foot pedal is not pressed. If the problem persists, disconnect the pedal and, if need be, contact an Authorized Mectron Service Center

09.2 → QUICK SOLUTION TO PROBLEMS

EN

Problem	Possible cause	Solution
The device does not turn on after having brought the switch into position "I"	The electrical power cable terminal is badly inserted in the rear plug of the device	Check that the power supply cable is firmly connected
	The electrical power cable is defective	Check that the power supply socket works properly. Replace the electrical power cable
	The fuses are out of order	Replace the fuses (see paragraph 09.3)
The device is on but not working. On the display no error is signalled	The foot pedal plug is incorrectly inserted in the device socket	Correctly insert the pedal plug in the socket on the back of the device
	The foot pedal does not work	Contact an Authorized Mectron Service Center
The device is on but not working. One of the following symbols is active on the screen: 	See paragraph 09.1 for the possible cause, according to the symbol active on the display	See paragraph 09.1 for the action to undertake, according to the symbol active on the display
A slight whistling sound coming from the PIEZOSURGERY® handpiece is heard during operation.	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	The irrigation circuit has not been completely filled	Fill the irrigation circuit via the PUMP function (see paragraph 05.4)

09 → TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
No liquid outflows from the insert during operation	The insert type does not foresee liquid passage	Use an insert type with liquid passage
	The insert is obstructed	Unscrew the insert from the handpiece and free the insert water passage by blowing compressed through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is obstructed	Contact an Authorized Mectron Service Center
	The irrigation level on the screen is adjusted on "0"	Adjust the irrigation level
	The liquid bag is empty	Replace the bag with a full one
	The air inlet of the flow adjuster has not been opened	Open the air inlet of the flow adjuster
	The silicon tubing are incorrectly installed	Check the connections of silicon tubing
The device works properly but the pump strains/stresses	Excessive pressure of the impeller on the peristaltic pump tube	Check that the tube inside the peristaltic pump is properly positioned (See paragraph 04.3)
The pump turns correctly, but when it stops, liquid outflows from the handpiece	The lid of the peristaltic pump is not closed correctly	Check that the lid of the peristaltic pump is perfectly closed (See paragraph 04.3)
Insufficient performance	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one

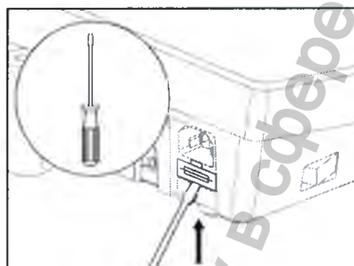
EN

09.3 → REPLACEMENT OF THE FUSES

EN

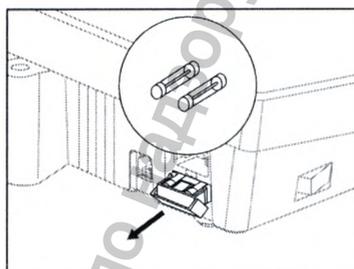
⚠ WARNING: Switch the device off.
Always turn the device off with the main switch and disconnect it from the electrical power socket before performing the following intervention.

Apply leverage with a flat screwdriver, inserting its tip in the seat of the fuse-holder drawer located under the power supply socket;

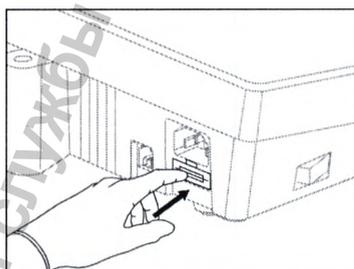


Pull out the fuse-holder drawer;

⚠ WARNING: Replace the fuses, complying to the characteristics indicated in Chapter 08 - TECHNICAL DATA



Reinsert the drawer in its housing.



09.4 → SENDING THE DEVICE TO AN AUTHORISED MECTRON SERVICE CENTRE

In the event that technical assistance is needed on the device, contact one of the Authorized Mectron Service Centers or your Retailer. Do not attempt to repair or modify the device and its accessories.

Clean and sterilize all the parts that need to be sent to an Authorized Mectron Service Center, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual supplied with the device.

Leave the sterilized parts in the packet, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

The cleaning and sterilization requirements are in line with those in force concerning the safeguarding of health and safety on the workplace, as per Law Decree 626/94 and DLgs 81/08 and its subsequent amendments, both laws of the Italian State.

In the case that the customer does not fulfill the requirements, Mectron reserves the right to charge him or her the cleaning and sterilization expenses, or to reject the goods received in unsuitable conditions, returning them to the customer, at his or her expense, for them to be correctly cleaned and sterilized.

The device must be returned properly packaged, accompanied by all the accessories and by a sheet bearing the:

- Data of the owner with telephone number
- Product name
- Serial number and/or lot number
- Reason for goods returned / description of the malfunction
- Photocopy of delivery note or purchase invoice of the device

⚠ CAUTION: Package

Pack the device in its original package to prevent damages during transport.

Once the material has been received by the Authorized Mectron Service Center, qualified technical personnel will provide its evaluation to the given circumstance. The repair works will be performed only upon their prior acceptance by the end customer. For further details, contact the closest Authorized Mectron Service Center or your retailer.

Unauthorized repair works may damage the system and make the warranty void, and absolve Mectron of any responsibility for direct or indirect harm to persons or damages to things.

EN

PIEZOSURGERY® white

10 WARRANTY

EN

All the Mectron devices are subjected to an accurate end inspection that ascertains their full functionality before they are placed on the market.

Mectron provides warranty on the PIEZOSURGERY® white purchased new from a retailer or a Mectron importer to cover material or manufacturing defects for:

- 2 YEARS (TWO) on the device from the date of purchase;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord from the date of purchase.

The accessories are not included in the warranty.

During the period in which the warranty is valid, Mectron commits itself to repair (or at its own free choice, replace) those product parts that were to prove defective according to its judgment, free of charge.

Entire replacement of the Mectron products is excluded.

The warranty of the manufacturer and the homologation of the device are not valid in the following cases:

- The device is not used in accordance to the intended use foreseen for it.
- The device is not used in compliance to all the instructions and precautions described in this manual.
- The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions.
- The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repair works are performed by personnel not authorized by Mectron.

- The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA.

- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that can compromise correct device operation and cause harm to the patient.

- Accidental breakage due to transport

- Damages due to incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen

- warranty expiry

PLEASE NOTE The warranty is valid only if the warranty sheet annexed to the product has been filled out in all its parts, and sent to our offices or possibly to the retailer or Mectron importer within 20 (twenty) days from the date of purchase, which is the date that appears on the delivery note/purchase invoice issued by the retailer/importer.

To benefit of the warranty service, the customer must return, at his own expense, the device to be repaired to the retailer/ Mectron importer from whom he has purchased the product.

See paragraph 09.4 for the details relative to the procedure to send the device to an Authorized Mectron Service Center.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice. The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A., Carasco, Italy. All rights reserved. The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.

11 → BIBLIOGRAPHY - BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAPHIE - BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAFIA

→ TECHNIQUE ADVANTAGES

Pereira CC, Gealh WC, Nogueira LM, Garcia Junior IR, Okamoto R.

Piezosurgery applied to implant dentistry: clinical and biological aspects.

J Oral Implantol. 2014 Jul;40

Zhao J, Huang C.

The advanced techniques of dentoalveolar surgery.

CHua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2014 Jun;32(3):213-6. 18

Bauer SE, Romanos GE.

Morphological characteristics of osteotomies using different piezosurgical devices. A scanning electron microscopic evaluation.

Implant Dent. 2014 Jun;23(3):334-42.

Patel A.

The role of piezosurgery in implant dentistry: Adam Patel details the huge potential of piezosurgery for improving the predictability and ease of dental implant treatment.

IDT May 2014

Franco S, Miccoli S, Limongelli L, Tempesta A, Favia G, Maiorano E, Favia G.

New Dimensional Staging of Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaw Allowing a Guided Surgical Treatment Protocol: Long-Term Follow-Up of 266 Lesions in Neoplastic and Osteoporotic Patients from the University of Bari.

Int J Dent. 2014 Jun;2014:935657.

Gülnahar Y, Huseyin Köşger H, Tutar Y.

A comparison of piezosurgery and conventional surgery by heat shock protein 70 expression.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Apr;42(4):508-10. 21

Claire S, Lea SC, Walmsley AD.

Characterisation of bone following ultrasonic cutting.

Clin Oral Investig. 2013 Apr;17(3):905-12.

Simonetti M, Facco G, Barberis F, Signorini G, Capurro M, Rebaudi A, Sammartino G.

Bone characteristics following osteotomy surgery: an in vitro SEM study comparing traditional Lindemann drill with sonic and ultrasonic instruments.

POSEIDO 2013;1(3):187.

Schütz S, Egger J, Kühl S, Filippi A, Lambrecht JT.

Intraosseous temperature changes during the use of piezosurgical inserts in vitro.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2012 Nov;41(11):1338-43. 23

Itro A, Lupo G, Carotenuto A, Filippi M, Coccoza E, Marra A.

I vantaggi della chirurgia piezoelettrica nella chirurgia orale e nella chirurgia maxillo-facciale. Revisione della letteratura.

Minerva Stomatol. 2012 May;61(5):213-24.

Parmar D, Mann M, Walmsley AD, Lea SC.

Cutting characteristics of ultrasonic surgical instruments.

Clin Oral Implants Res. 2011 Dec;22(12):1385-90.

Pavliková G, Foltán R, Burian M, Horká E, Adámek S, Hejčl A, Hanzelka T, Sed'y J.

Piezosurgery prevents brain tissue damage: an experimental study on a new rat model.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2011 Aug;40(8):840-4.

Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Vogel J, Syrowatka F, Heiss C.

Micromorphometrical analysis of conventional osteotomy techniques and ultrasonic osteotomy at the rabbit skull.

Clin Oral Implants Res. 2008 Jun;19(6):570-5.

Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF.

Piezoelectric surgery: Twenty years of use.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):265-269.

Peivandi A, Bugnet R, Debize E.

Méthode piézoélectrique d'ostéotomie: une nouvelle technique d'aménagement osseux en chirurgie implantaire.

Revue Implantologie; 2007 Nov;15-23.

Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Brandt J, Heiss C.

Aufflichtmikroskopische Untersuchungen an der Kaninchenkalotte nach ultraschallgestützter und konventioneller Osteotomie.

Biomed Tech (Berl). 2007;52(5):351-5.

Blakenburg JJ, Both CJ, Borstlap WA, van Damme PA.

Geluidsniveau van de Piezosurgery®: Risico van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. 2007 Nov;114(11):451-4.

Sembronio S, Albiero AM, Polini F, Robiony M, Politi M.

Intraoral endoscopically assisted treatment of temporomandibular joint ankylosis: Preliminary report.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2007; 104(1):e7-e10

Ramaglia L, Saviano R, Espedito di Lauro A, Capece G.

La guarigione dei tessuti peri-implantari in impianti posizionati in alveoli post-estrattivi di premolari mascellari.

Minerva Stomatol. 2006 Apr;55(4):199-207

EN

IT

DE

FR

ES

PIEZOSURGERY® white

Schlee M.

Ultraschallgestützte Chirurgie - Grundlagen und Möglichkeiten.

Z Zahnärztl Impl. 2005; 21(1):48-59.

Vercellotti T.

Caratteristiche tecnologiche e indicazioni cliniche della chirurgia ossea piezoelettrica.

Revista Mundo Dental. 2005; 26-28.

Vercellotti T.

Technological characteristics and clinical indications of piezoelectric bone surgery.

Minerva Stomatol. 2004; 53(5):207-214.

Boioli LT, Vercellotti T, Tecucianu JF.

La chirurgia piezoélectrique: Une alternative aux techniques classiques de chirurgie osseuse.

Inf Dent. 2004; 86(41):2887-2893.

Vercellotti T.

La Chirurgia Ossea Piezoelettrica.

Il Dentista Moderno. 2003; 5:21-55.

HISTOLOGICAL ADVANTAGES

Sohn DS, Lee JK, An KM, Shin HI.

Histomorphometric evaluation of mineralized cancellous allograft in the maxillary sinus augmentation: a 4 case report.

Implant Dent. 2009 Apr;18(2):172-81.

Stübinger S, Goethe JW.

Bone Healing After Piezosurgery® and its Influence on Clinical Applications.

Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2007

Sep;65(9):39.e7-39.e8.

Glizal A, Li S, Pialat JB, Beziat JL.

Transcriptional expression of calvarial bone after treatment with low - intensity ultrasound: An in vitro study.

Ultrasound Med Biol. 2006; 32(10):1569-1574.

Vercellotti T, Nevins ML, Kim DM, Nevins M, Wada K, Schenk RK, Fiorellini JP.

Osseous Response following Resective Therapy with a Piezosurgery®.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(6):543-549.

PERIOSTEUM

Stoetzer M, Felgenträger D, Kampmann A, Schumann P, Rucker M, Gellrich NC, von See C

Effects of a new piezoelectric device on periosteal microcirculation after subperiosteal preparation.

Microvasc Res. 2014 Jul;94:114-8.

von See C, Gellrich NC, Rucker M, Kokemüller H, Kober H, Stover E.

Investigation of perfusion in osseous vessels in close vicinity to piezoelectric bone cutting.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2012 Apr;50(3):251-5.

IMPLANT SITE PREPARATION

Vercellotti T, Corrias D, Russo C, Carossa S, Schierano G.

Studio preliminare della perdita ossea

marginale in 156 impianti in titanio posizionati con preparazione a ultrasuoni del sito implantare mediante Piezosurgery® (UISP): follow-up di quattro anni.

Minerva Stomatologica - 2014 Apr. vol. 63 suppl. 1 al n. 4 - 232.

da Silva Neto UT, Joly JC, Gehrke SA.

Clinical analysis of the stability of dental implants after preparation of the site by conventional drilling or piezosurgery.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2014 Feb;52(2):149-53.

Gandhi SA, Baker JA, Bairam L, Kim HI, Davis EL, Andreana S.

Primary stability comparison using piezoelectric or conventional implant site preparation systems in cancellous bone: a pilot study.

Implant Dent. 2014 Feb;23(1):79-84.

Vercellotti T, Stacchi C, Russo C, Rebaudi A,

Vincenzi G, Pratella U, Baldi D, Mozzati M, Monagheddu C, Sentineri R, Cuneo T, Di Alberti L, Carossa S, Schierano G.

Ultrasonic implant site preparation using piezosurgery: a multicenter case series study analyzing 3,579 implants with a 1- to 3-year follow-up.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2014 Jan-Feb;34(1):11-8.

Lamazza L, Laurito D, Lollobrigida M, Brugnoletti O, Garreffa G, De Biase A.

Identification of possible factors influencing temperatures elevation during implant site preparation with piezoelectric technique.

Annali di Stomatologia 2014; V (4): 115-122.

Stacchi C, Chen ST, Raghoebar GM, Rosen D, Poggio CE, Ronda M, Bacchini M, Di Lenarda R.

Malpositioned osseointegrated implants relocated with segmental osteotomies: a retrospective analysis of a multicenter case series with a 1- to 15-year follow-up.

Clin Implant Dent Relat Res. 2013 Dec;15(6):836-46.

Stacchi C, Vercellotti T, Torelli L, Furlan F, Di Lenarda R.

Changes in implant stability using different site preparation techniques: twist drills versus piezosurgery. A single-blinded, randomized, controlled clinical trial.

Clin Implant Dent Relat Res. 2013 Apr;15(2):188-97.

Sentineri R, Dagnino G.

Riabilitazione totale di un mascellare inferiore con protocollo "All on four" mediante preparazione piezoelettrica del sito implantare.

Implantologia 2011, 3:21-28.

Di Alberti L, Donnini F, Di Alberti C, Camerino M.

A comparative study of bone densitometry during osseointegration: piezoelectric surgery versus rotary protocols.

Quintessence Int. 2010 Sep;41(8):639-44.

Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Muzio G, Russo C, Canuto RA, Schierano G. Cytokines and Growth Factors Involved in the Osseointegration of Oral Titanium Implants Positioned using Piezoelectric Bone Surgery Versus a Drill Technique: A Pilot Study in Minipigs. *J Periodontol.* 2007; 78(4):716-722

SINUS LIFT TECHNIQUE

Tatullo M, Marrelli M, Cassetta M, Pacifici A, Stefanelli LV, Scacco S, Dipalma G, Pacifici L, Inchingolo F. Platelet Rich Fibrin (P.R.F.) in reconstructive surgery of atrophied maxillary bones: clinical and histological evaluations. *Int J Med Sci.* 2012;9(10):872-80.

Rodella LF, Labanca M, Boninsegna R, Favero G, Tschabitscher M, Rezzani R. Anastomosi intraossea nel seno mascellare. *Minerva Stomatol.* 2010 Jun;59(6):349-54.

Tordjman S, Boioli LT, Fayd N. Apport de la Piézochirurgie dans la surélévation du plancher sinusien. Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale. Université de Paris VI - Paris. *Revue Implantologie.* 2006 Nov 17-25.

Vercellotti T, Nevins M, Jensen Ole T. Piezoelectric Bone Surgery for Sinus Bone Grafting. *The Sinus Bone Graft, Second Edition.* Edited by Ole T Jensen, Quintessence Books. 2006; 23:273-279.

Vercellotti T. La Chirurgia Piezoelettrica. Tecniche di rialzo del seno mascellare. La chirurgia del seno mascellare e le alternative terapeutiche, Testori T, Weinstein R, Wallace S, Edizioni ACME. 2005; 14:245-255.

SINUS LIFT TECHNIQUE BY CRESTAL APPROACH

Kühl S, Kirmeier R, Platzer S, Bianco N, Jakse N, Payer M. Transcrestal maxillary sinus augmentation: Summers' versus a piezoelectric technique – an experimental cadaver study. *Clin. Oral Impl. Res.* 00, 2015, 1–4. DOI: 10.1111/clr.12546.

Zhen F, Fang W, Jing S, Zuolin W. The use of a piezoelectric ultrasonic osteotome for internal sinus elevation: a retrospective analysis of clinical results. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012 Jul-Aug;27(4):920-6.

Petrucci M, Ceccarelli R, Testori T, Grassi FR. Sinus floor augmentation with a hydropneumatic technique: a retrospective study in 40 patients. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2012 Apr;32(2):205-10.

Baldi D, Menini M, Pera F, Ravera G, Pera P. Sinus floor elevation using osteotomes or piezoelectric surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011 May;40(5):497-503.

Sentineri R, Dagnino G. Sinus Physiolift: a new technique for a less invasive great sinus augmentation with crestal approach. *J Osteol Biomat* 2011;1:69-75.

SINUS LIFT TECHNIQUE BY LATERAL APPROACH

Stacchi C, Vercellotti T, Toschetti A, Speroni S, Salgarello S, Di Lenarda R. Intraoperative Complications during Sinus Floor Elevation Using Two Different Ultrasonic Approaches: A Two-Center, Randomized, Controlled Clinical Trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013 Aug 22.

Cassetta M, Ricci L, Iezzi G, Calasso S, Piattelli A, Perrotti V. Use of piezosurgery during maxillary sinus elevation: clinical results of 40 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2012 Dec;32(6):e182-8.

Cortes AR, Cortes DN, Arita ES. Effectiveness of piezoelectric surgery in preparing the lateral window for maxillary sinus augmentation in patients with sinus anatomical variations: a case series. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012 Sep-Oct;27(5):1211-5

Wallace SS, Tarnow DP, Froum SJ, Cho SC, Zadeh HH, Stoupe J, Del Fabbro M, Testori T. Maxillary sinus elevation by lateral window approach: evolution of technology and technique. *J Evid Based Dent Pract.* 2012 Sep;12(3 Suppl):161-71.

Toscano NJ, Holtzclaw D, Rosen PS. The effect of piezoelectric use on open sinus lift perforation: a retrospective evaluation of 56 consecutively treated cases from private practices. *J Periodontol.* 2010 Jan;81(1):167-71.

Stübinger S, Saldamli B, Seitz O, Sader R, Landes CA. Palatal versus vestibular piezoelectric window osteotomy for maxillary sinus elevation: a comparative clinical study of two surgical techniques. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009 May;107(5):648-55.

Munoz-Guerra MF, Naval-Gías L, Capote-Moreno A. Le Fort I osteotomy, bilateral sinus lift, and inlay bone-grafting for reconstruction in the severely atrophic maxilla: a new vision of the sandwich technique, using bone scrapers and Piezosurgery®. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009 Mar;67(3):613-8.

EN

IT

DE

FR

ES

PIEZOSURGERY® white

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M.
The Piezoelectric Bony Window Osteotomy and Sinus Membrane Elevation: Introduction of a New Technique for Simplification of the Sinus Augmentation Procedure.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2001; 21(6):561-567.

→ RIDGE EXPANSION

Brugnami F, Caiazzo A, Mehra P.
Piezosurgery assisted, flapless split crest surgery for implant site preparation.
J Maxillofac Oral Surg. 2014 Mar;13(1):67-72

Kelly A, Flanagan D.
Ridge expansion and immediate placement with piezosurgery and screw expanders in atrophic maxillary sites: two case reports.
J Oral Implantol. 2013 Feb;39(1):85-90.

Anitua E, Begoña L, Orive G.
Controlled ridge expansion using a two-stage split-crest technique with ultrasonic bone surgery.
Implant Dent. 2012 Jun;21(3):163-70.

Horrocks GB.
The controlled assisted ridge expansion technique for implant placement in the anterior maxilla: a technical note.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2010 Oct;30(5):495-501.

Bertossi D, Albanese M, Bissolotti G, Bondi V, Nocini P.
L'utilizzo di impianti conici in contemporanea all'espansione alveolare piezoelettrica come alternativa alla chirurgia preprotetica con innesti ossei per la riabilitazione dei mascellari atrofici.
Quintessenza Internazionale dental Tech - anno 26 - numero 9 bis - Speciale Implantologia 2010.

Vercellotti T, Russo C, Gianotti S.
A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique in the Lower Arch - A Case Report.
World Dentistry. 2000 online article.

Vercellotti T.
Piezoelectric Surgery in Implantology: A Case Report - A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2000; 20(4):359-365.

→ ORTHODONTIC MICROSURGERY

Yu H, Jiao F, Wang B, Shen SG.
Piezoelectric decortication applied in periodontally accelerated osteogenic orthodontics.
Craniofac Surg. 2013 Sep;24(5):1750-2.

Grenga V, Bovi M.
Corticotomy-Enhanced Intrusion of an Overerupted Molar Using Skeletal Anchorage and Ultrasonic Surgery.
J Clin Orthod. 2013 Jan;47(1):50-5.

Hernández-Alfaro F, Gujjarro-Martínez R.
Endoscopically assisted tunnel approach for minimally invasive corticotomies: a preliminary report.
J Periodontol. 2012 May;83(5):574-80.

Vercellotti T, Podestà A.
Orthodontic Microsurgery: A New Surgically Guided Technique for Dental Movement.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27:325-331.

→ BONE GRAFTING

Mouraret S, Houshyar KS, Hunter DJ, Smith AA, Jew OS, Girod S, Helms JA.
Cell viability after osteotomy and bone harvesting: comparison of piezoelectric surgery and conventional bur.
Int J Oral Maxillofac Surg. 2014 Aug;43(8):966-71.

Majewski P.
Piezoelectric surgery in autogenous bone block grafts.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2014 May-Jun;34(3):355-63. 83

Majewski P.
Autogenous bone grafts in the esthetic zone: optimizing the procedure using piezosurgery.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2012 Dec;32(6):e210-7.

Lakshmi Ganthan M, Gokulanathan S, Shanmugasundaram N, Daniel R, Ramesh SB.
Piezosurgical osteotomy for harvesting intraoral block bone graft.
J Pharm Bioallied Sci. 2012 Aug;4(Suppl 2):S165-8. 84

Landes CA, Stübinger S, Laudemann K, Rieger J, Sader R.
Bone harvesting at the anterior iliac crest using piezoosteotomy versus conventional open harvesting: a pilot study.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008; 105(3):e19-e28.

Happe A.
Use of a piezoelectric surgical device to harvest bone grafts from the mandibular ramus: report of 40 cases.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(3):241-249.

Gellrich NC, Held U, Schoen R, Pailing T, Schramm A, Bormann KH.
Alveolar zygomatic buttress: A new donor site for limited preimplant augmentation procedures.
J Oral Maxillofac Surg. 2007 Feb;65(2):275-80.

Sivolella S, Berengo M, Scarin M, Mella F, Martinelli F.
Autogenous particulate bone collected with a piezo-electric surgical device and bone trap: a microbiological and histomorphometric study.
Arch Oral Biol. 2006; 51(10):883-891.

Boioli LT, Etrillard P, Vercellotti T, Tecucianu JF.
Piézochirurgie et aménagement osseux préimplantaire. Greffes par apposition de blocs d'os autogène

avec prélèvement ramique.
Implant. 2005; 11(4):261-274.

→ OSTEOTOMY CLOSE TO NERVES

Bovi M, Manni A, Mavriqi L, Bianco G, Celletti R.
The use of piezosurgery to mobilize the mandibular alveolar nerve followed immediately by implant insertion: a case series evaluating neurosensory disturbance.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2010 Feb;30(1):73-81.

Degerliyurt K, Akar V, Denizci S, Yucel E.
Bone lid technique with piezosurgery® to preserve inferior alveolar nerve.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Dec;108(6):e1-5.

Schaeren S, Jaquière C, Heberer M, Tolnay M, Vercellotti T, Martin I.
Assessment of nerve damage using a novel ultrasonic device for bone cutting.
Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale.
J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66(3):593-596.

Sakkas N, Otten JE, Gutwald R, Schmelzisen R.
Transposition of the mental nerve by piezosurgery followed by postoperative neurosensory control: a case report.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):270-271.

Tordjman S, Botoli LT.
Implants Juxta- canalaires.
L'information Dentaire, 2007 May;89(26):1499.

Geha H, Gleizal A, Nimeskern N, Beziat JL.
Sensitivity of the Inferior Lip and Chin following Mandibular Bilateral Sagittal Split Osteotomy Using Piezosurgery.

→ EXTRACTIONS

Spinato S., Rebaudi A., Bernardello F., Bertoldi C., Zaffe D.
Piezosurgical treatment of crestal bone: quantitative comparison of post-extractive socket outcomes with those of traditional treatment.
Clin Oral Implants Res. 2015 Jan 30.

Nagori SA, Jose A, Bhutia O, Roychoudhury A.
Evaluating success of autotransplantation of embedded/impacted third molars harvested using piezosurgery: a pilot study.
Acta Odontol Scand. 2014 Nov;72(8):846-51.

Piersanti L, DiIorenzo M, Monaco G, Marchetti C.
Piezosurgery or Conventional Rotatory Instruments for Inferior Third Molar Extractions?
J Oral Maxillofac Surg. 2014 Sep;72(9):1647-52.

Mozzati M, Gallezio G, Russo A, Staiti G, Mortellaro C.
Third-molar extraction with ultrasound bone surgery: a case-control study.
Craniofac Surg. 2014 May;25(3):856-9.

Rullo R, Addabbo F, Papaccio G, D'Aquino R, Festa VM.
Piezoelectric device vs. conventional rotative instruments in impacted third molar surgery: relationships between surgical difficulty and postoperative pain with histological evaluations.

J Craniomaxillofac Surg. 2013 Mar;41(2):e33-8.

Itro A, Lupo G, Marra A, Carotenuto A, Cocozza E, Filipi M, D'Amato S.

Confronto tra tecnica di osteotomia piezoelettrica e tecnica con strumenti rotanti nella chirurgia dei terzi molari inclusi. Uno studio clinico.

Minerva Stomatol. 2012 Jun;61(6):247-53

Guo ZZ, Zhang H, Li Y, Li X, Liu Y, Wang Y, Yuan CX, Liu X.

Comparative study of complications among routine method, high speed turbine handpiece and piezosurgery device after extraction of impacted wisdom teeth.

Shanghai Kou Qiang Yi Xue. 2012 Apr;21(2):208-10. 103

Gao Y, Jiang A, Li B, Yang L.

Comparison of piezosurgery and chisel osteotomy in the extraction of mandibular impacted third molars.

Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2011 Aug;29(4):372-4.

Grenga V, M. Bovi.
Piezoelectric Surgery for Exposure of Palatally Impacted Canines.

J Clin Orthod. 2004; 38(8):446-448.

→ EXPLANTATION

Marini E, Cisterna V, Messina AM.
The removal of a malpositioned implant in the anterior mandible using piezosurgery.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013 May;115(5):e1-5.

Moorhouse J, Campbell I.
Recovery of a poorly-placed implant using piezosurgery.
Implant Dentistry Today – 2012 September.

Sammartino G, Trosino O, di Lauro AE, Amato M, Cioffi A.
Use of piezosurgery device in management of surgical dental implant complication: a case report.
Implant Dent. 2011 Apr;20(2):e1-6.

→ ENDO SURGERY

Abella F, de Ribot J, Doria G, Duran-Sindreu F, Roig M.
Applications of piezoelectric surgery in endodontic surgery: a literature review.
J Endod. 2014 Mar;40(3):325-32.

Del Fabbro M, Tsesis I, Rosano G, Bortolin M, Taschieri S.
Scanning electron microscopic analysis of the integrity of the root-end surface after root-end management using a piezoelectric device: a cadaveric study.
J Endod. 2010 Oct;36(10):1693-7.

EN

IT

DE

FR

ES

EN

IT

DE

FR

ES

PERIODONTAL SURGERY

Seshan H, Konuganti K, Zope S
Piezosurgery® in periodontology and oral implantology.

J Indian Soc Periodontol. 2009 Sep;13(3):155-6.

Vercellotti T, Pollack AS
A New Bone Surgery Device: Sinus Grafting and Periodontal Surgery.

Compend Contin Educ Dent. 2006; 27(5):319-325.

DISTRACTION OSTEOGENESIS

Menini I, Zornitta C, Menini G
Distraction Osteogenesis for Implant Site Development Using a Novel Orthodontic Device: A Case Report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2008; 28(2):189-196.

Lee HJ, Ahn MR, Sohn DS
Piezoelectric distraction osteogenesis in the atrophic maxillary anterior area: a case report.

Implant Dent. 2007 Sep;16(3):227-34.

González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martin M, García-García A

Piezoelectric Bone Surgery Applied in Alveolar Distraction Osteogenesis: A Technical Note.

Int J Oral Maxillofac Implants. 2007; 22(6):1012-1016.

MAXILLO SURGERY

Pappalardo S, Guarnieri R
Randomized clinical study comparing piezosurgery and conventional rotatory surgery in mandibular cyst enucleation.

J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jul;42(5):e80-5

D'Amato S, Sgaramella N, Vanore L, Piombino P, Orabona GD, Santagata M
Piezoelectric bone surgery in the treatment of an osteoma associated with an impacted inferior third molar: a case report.

Clin Cases Miner Bone Metab. 2014 Jan;11(1):73-6.

Rodriguez JG, Eldibany RM
Vertical splitting of the mandibular body as an alternative to inferior alveolar nerve lateralization.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Sep;42(9):1060-6.

Bertossi D, Lucchese A, Albanese M, Turra M, Faccioni F, Nocini P, Rodriguez Y Baena R
Piezosurgery versus conventional osteotomy in orthognathic surgery: a paradigm shift in treatment.

J Craniofac Surg. 2013 Sep;24(5):1763-6.

Rana M, Gellrich NC, Rana M, Piffkó J, Kater W
Evaluation of surgically assisted rapid maxillary expansion with piezosurgery versus oscillating saw and chisel osteotomy - a randomized prospective trial.

Trials. 2013 Feb 17;14:49.

Sammartino G, Riccitiello F, Trosino O, Marenzi G, Cioffi A, Mortellaro C

Uso del dispositivo piezochirurgico nella gestione delle complicazioni di chirurgia orale: relazione su caso clinico ed esperienza clinica.

Minerva Stomatol. 2012 May;61(5):225-31.

Wagner ME, Rana M, Traenkenschuh W, Kokemueller H, Eckardt AM, Gellrich NC
Piezoelectric-assisted removal of a benign fibrous histiocytoma of the mandible: an innovative technique for prevention of dentoalveolar nerve injury.

Head Face Med. 2011 Oct 31;7:20.

Robiony M, Polini F
Piezosurgery: a safe method to perform osteotomies in young children affected by hemifacial microsomia.

J Craniofac Surg. 2010 Nov;21(6):1813-5.

Beziat JL, Faghahati S, Ferreira S, Babic B, Gleizal A
Blocage maxillomandibulaire: technique et intérêt dans le clivage sagittal piézoélectrique.

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2009 Nov;110(5):273-7. Epub 2009 Oct 20.

Bader G, Morais D
Apport de la piézo-chirurgie pour l'avancée des génotubercules dans le syndrome d'apnées obstructives du sommeil.

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2008 Dec;109(6):375-8.

Landes CA, Stübinger S, Ballon A, Sader R
Piezoosteotomy in orthognathic surgery versus conventional saw and chisel osteotomy.

Oral Maxillofac Surg. 2008 Sep;12(3):139-47.

Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TK, Sader R

Critical evaluation of piezoelectric osteotomy in orthognathic surgery: operative technique, blood loss, time requirement, nerve and vessel integrity.

J Oral Maxillofac Surg. 2008 Apr;66(4):657-74.

Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M
Ultrasound bone cutting for surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) under local anaesthesia.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2007;36(3):267-9.

Beziat JL, Vercellotti T, Gleizal A
Qu'est-ce que la Piezosurgery®? Intérêt en Chirurgie cranio-maxillofaciale.

A propos de deux ans d'expérience. Revue de Stomatologie et Chir Maxillofaciale, 2007

Apr;108(2):101-107

Guo ZZ, Liu X, Li Y, Deng YF, Wang Y
The use of Piezosurgery® osteotomy in treatment of longstanding maxillary fractures: report of 12 consecutive patients.

Shanghai Kou Qiang Yi Xue. 2007 Feb;16(1):97-9.

Robiony M, Polini F, Costa F, Vercellotti T, Politi M
Piezoelectric Bone Cutting in multipiece maxillary osteotomies. Technical Note.

J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62:759-761.

Repertorio numero 23365

File Number 23365

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624,

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.30

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE**

REPUBLIC OF ITALY

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.30 a.m.





**PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero 23...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Doft. Erilio Gatti

PIEZOSURGERY® white

mectron

medical technology

mectron

medical technology

EN
IT
DE
FR
ES

Разверните эту страницу

Aprire la pagina

Seite aufklappen

Ouvrir la page

Abrir la página

PIEZOSURGERY® white

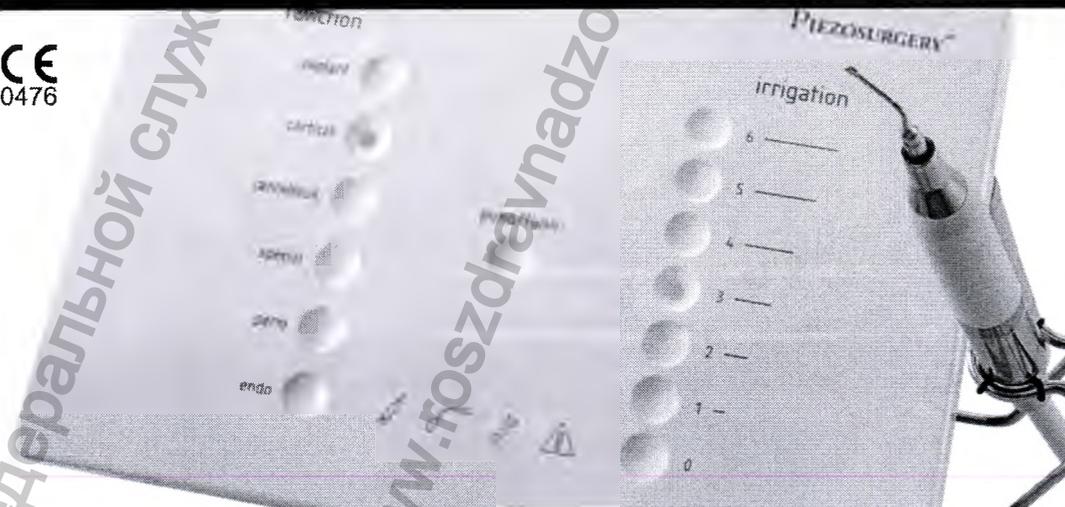
"Мектрон С.п.А."
(Mectron S.p.A.)
виа Лорето 15/А,
16042 Караско
(Генуя), Италия
Тел.: +39 0185 35361
Факс: +39 0185
351374
www.mectron.com
Эл. почта:
mectron@mectron.com

Торговая
организация -
Rivenditore -
Wiederverkäufer -
Revendeur -
Revendedor

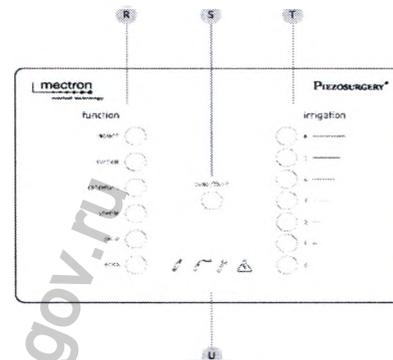
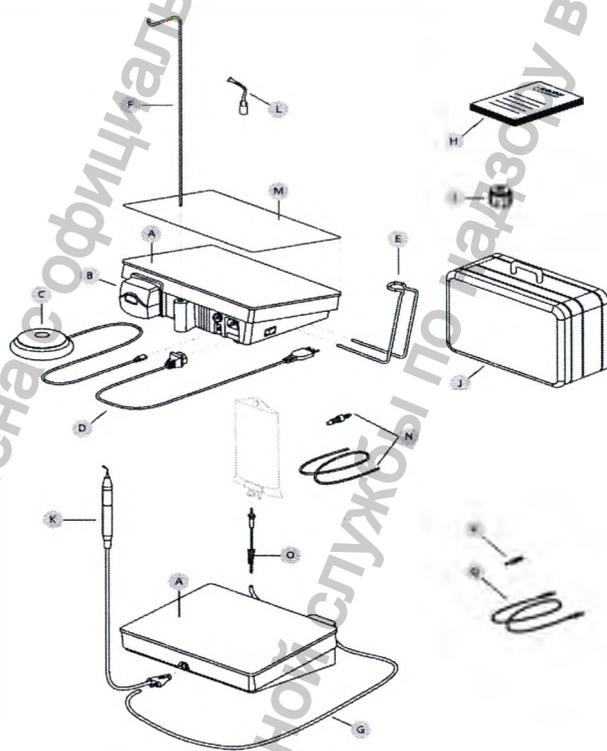
Manuale d'uso e manutenzione Piezosurgery white
02150282 Версия 01 20-05-2015

mectron
medical technology

CE
0476



PIEZOSURGERY[®] white



Function	Функция
irrigation	Подача ирригационного раствора
implant	Имплантология
cortical	Хирургия кортикальной ткани
cancellous	Хирургия губчатой ткани
special	Специальная хирургия
perio	Пародонтальная хирургия
endo	Эндодонтическая хирургия
pump/flush	Насос/промывка

Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

PIEZOSURGERY® white



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

ОГЛАВЛЕНИЕ

01	ВВЕДЕНИЕ.....	4
01.1	Назначение PIEZOSURGERY® white	4
01.2	Описание устройства	5
01.3	Отказ от ответственности.....	5
01.4	Правила техники безопасности.....	6
1.5	→Используемые символы	8
2	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА	9
02.1	Заводская табличка с техническими данными	9
02.2	Идентификационные данные наконечника.....	9
2.3	Идентификационные данные насадок	9
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	
10		
3.1	Перечень устройств и комплектующих, входящих в комплект поставки аппарата PIEZOSURGERY®	
10		
4	УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ	
11		
04.1	Первоначальная установка	
11		
04.2	Правила техники безопасности при установке	
11		
04.3	Подключение дополнительных принадлежностей	
12		
05	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	
14		
05.1	Включение и выключение устройства	14
05.2	Описание клавиатуры	15
05.3	Правила техники безопасности до и во время эксплуатации	18
05.4	Инструкции по применению	20
05.5	Важная информация о насадках	2
2		

6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
7	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	24
	08.1 Электромагнитная совместимость.....	25
09	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	29
	09.1 Диагностическая система и символы на клавиатуре	29
	09.2 Быстрое устранение неисправностей	30
	09.3 Замена предохранителей	32
	09.4 Сдача аппарата в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон"	33
10	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
11	СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	171

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

01 → ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем приступить к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в доступном месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

ВАЖНО! Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела "Правила техники безопасности" в настоящей инструкции. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

ВНИМАНИЕ!

(этот знак указывает на риск получения травмы) **ОСТОРОЖНО!**

(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

01.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА PIEZOSURGERY® white

Аппарат PIEZOSURGERY® white представляет собой пьезоэлектрический ультразвуковой прибор, предназначенный для следующих видов костной хирургии:

- процедуры остеотомии и остеопластики;
- имплантология;
- пародонтальная хирургия;
- ортодонтическая хирургия;
- эндодонтическая хирургия;
- челюстно-лицевая хирургия

Аппарат PIEZOSURGERY® white и насадки к нему могут использоваться в качестве пьезоэлектрического скалера для выполнения следующих процедур в области стоматологии:

- скейлинг: все процедуры по удалению бактериальных зубных отложений, наддесневых, поддесневых и межзубных камней, а также по удалению пятен;

ВНИМАНИЕ! Устройство должно использоваться в стоматологической практике или в амбулаторных целях. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ВНИМАНИЕ! К работам с аппаратом допускаются исключительно **квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение.** К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, например, хирурги, прошедшие специальное обучение и соблюдающие все правила профессиональной медицинской культуры. Обучение или тренинги

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей. Настоящая инструкция должна использоваться исключительно для установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата. Использование инструкции в любых других целях категорически запрещается.

Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату разработки версии, указанной на последней странице инструкции.

Компания "Мектрон" стремится к постоянному обновлению модельного ряда, улучшая дизайн и технические параметры производимых устройств. В случае, если вы обнаружили несоответствия между данными настоящей инструкции и вашим устройством, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в службу послепродажного обслуживания компании "Мектрон" за дальнейшей информацией и поддержкой.

- пародонтология: лечение пародонтита для скейлинга и околокорневой чистки / кюретажа без повреждения околозубной ткани, а также для чистки и ирригации десневого кармана;
- эндодонтическая хирургия: все мероприятия по препарированию корневого канала, ирригация, пломбирование, уплотнение гуттаперчи и ретроградное препарирование;
- реставрация и протезирование: препарирование кариозной полости, удаление протезов, уплотнение амальгамы, финишная обработка шеечного края, подготовка вкладок/накладок.

по правилам эксплуатации устройства не предусмотрены. Аппарат не вызывает побочных эффектов, если используется по назначению. Несоблюдение правил эксплуатации может стать причиной локального перегрева тканей.

ВНИМАНИЕ! Используйте аппарат только по назначению, как указано в инструкции. Несоблюдение этих требований может стать причиной получения пациентом или оператором серьезных травм, а также повреждения/выхода из строя оборудования.

01.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

PIEZOSURGERY® White - это устройство, работающее на основе пьезоэлектрической ультразвуковой технологии генерации механических микровибраций. После генерации вибрации передаются на специальные насадки (размерами от 20 до 60 мкм), которые позволяют легко разрезать минерализованную ткань. С помощью этого аппарата можно эффективно и безопасно разрезать ткани, обеспечивая целостность остеотомированных поверхностей.

Ультразвуковые прецизионные насадки обеспечивают высочайшую точность и избирательность резания в отличие от традиционных методов, например, сверления или осциллирующих пил (работающих

по принципу макровибраций), позволяя сводить к минимуму риск повреждения мягких тканей.

Эффект кавитации ирригационного раствора позволяет очищать операционное поле от крови. Это обеспечивает оптимальный визуальный контроль во время операций, что повышает безопасность даже в анатомически наиболее труднодоступных участках.

01.3 ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за любые прямые, косвенные убытки, любой другой ущерб, а также травмы, понесенные или возникшие в связи с несоблюдением правил эксплуатации устройства и прилагаемых аксессуаров.

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за ущерб (травмы и/или повреждение имущества), понесенный или возникший по вине заказчика или любого пользователя устройства вследствие:

- 1 выполнения процедур или работ, отличных от предусмотренных в разделе "Назначение устройства";
- 2 несоответствия условий окружающей среды для хранения и консервации аппарата требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ";
- 3 несоблюдения рекомендаций и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящей инструкции, во время эксплуатации аппарата;

- 4 несоответствия электрооборудования в месте использования устройства действующим нормативам и требованиям;
- 5 выполнения работ по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций;
- 6 ненадлежащей эксплуатации, неправильного обращения с аппаратом и/или несоблюдения указаний по его обслуживанию;
- 7 любых попыток пользователя отремонтировать устройство самостоятельно или же несанкционированно внести в его конструкцию изменения при любых обстоятельствах;
- 8 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), что приводит к повреждению резьбы наконечника, сопровождается нарушением корректной работы аппарата и риском причинения вреда пациенту;
- 9 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), даже если они были разработаны и протестированы на основании утвержденных параметров оригинальных насадок "Мектрон". Надлежащая работа насадок гарантируется только при использовании оригинальных насадок производства фирмы "Мектрон";
- 10 отсутствия резервных материалов (наконечники, насадки, ключи), используемых при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

01.4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ОСТОРОЖНО! Если при проведении медицинского исследования или в лечебном учреждении проводится периодические проверки электрической медицинской аппаратуры и оборудования с целью соответствия установленным требованиям, то все процедуры и испытания, используемые для оценки безопасности электромедицинского оборудования и систем, должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353 "Электрическая медицинская аппаратура. Периодические испытания и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры".

ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступить к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что изделие работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе не выполняйте лечебную процедуру. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®white при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

ВНИМАНИЕ! Все аксессуары новых или отремонтированных аппаратов не являются стерильными. Все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в нестерильной среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и

ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль. Для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, проверьте перед использованием аппарата чистоту многоцветных деталей и аксессуаров, убедитесь, что они были очищены от загрязнений и простерилизованы в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоцветные автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

ВНИМАНИЕ! Износ или поломка насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации. Попросите пациента дышать через нос во время лечебной процедуры или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается. Запрещается производить повторную заточку насадки, поскольку это приводит к ее повреждению. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости. Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки. Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки.

ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные

PIEZOSURGERY® white

стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

части "Мектрон".

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ВНИМАНИЕ! Противопоказания.

Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®white пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами

Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания.

Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики.

Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Электрохирургический скальпель или устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® white могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® white рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.

01.5 → ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Серийный номер
	Номер партии
	Код продукта
	ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации
	Диапазон рабочих температур - условия транспортировки и хранения
	Диапазон влажности - условия транспортировки и хранения
	Диапазон атмосферного давления - условия транспортировки и хранения
	Указывает на соответствие требованиям CE 93/42, CEE EN 60601-1 и EN 60601-1-2.
	Нотификационный орган сертификации: KIWA CERMET ITALIA.
	Производитель
	Дата производства
	Держите руки и пальцы на безопасном расстоянии ото всех подвижных частей механизмов
	Количество деталей в упаковке = 1
	Одноразового использования
	Используемая деталь типа "B" в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1
	Может быть стерилизовано в автоклаве при температуре не более 135° С
	Нестерильные
	Аппарат и его аксессуары не являются твердыми бытовыми отходами (ТБО) и не могут быть утилизированы как ТБО
	Биологически опасное вещество
	Главный выключатель в положении "включено"
	Главный выключатель в положении "выключено"
	Переменный ток
	Подключение ножной педали
	Эквипотенциальность
	Только для рынка США

ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

102 ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

Если вы сообщите нашим специалистам службы послепродажного обслуживания серийный номер и точное наименование модели устройства, мы сможем быстро и эффективно оказать вам необходимую поддержку.

Всегда указывайте эти данные при каждом обращении в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон".

02.1 >>>>> ЗАВОДСКАЯ ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ

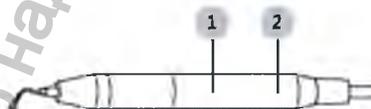
На каждом устройстве есть идентификационная заводская табличка, которая содержит серийный номер и все основные технические характеристики устройства. Заводская идентификационная табличка расположена на нижней панели устройства. Дополнительные технические характеристики устройства приводятся в настоящей инструкции (см. раздел 08 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ).

"Мектрон" (mectron) Медицинское оборудование	 Производитель "Мектрон С.п.А." (Mectron S.p.A.) виа Лорето 15/А, 16042 Караско (Генуя), Италия
АППАРАТ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ PIEZOSURGERY WHITE 100-240 В ~ 120 Вольт- ампер - 50/60 Гц. Повторно- кратковременный режим работы	
Сделано в Италии	
    	
 SN 415000000	made in Italy

Rx Only

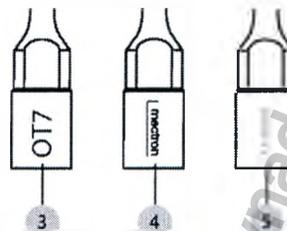
02.2 > ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА

На каждый наконечник нанесена лазерная маркировка с указанием серийного номера (под цифрой 1) и логотипов "Мектрон" и PIEZOSURGERY® (под цифрой 2).



02.3> ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАСАДОК

На каждую насадку нанесена лазерная маркировка с указанием: наименования модели насадки (на рис. под цифрой 3), логотипа "Мектрон" (на рис. под цифрой 4) и номера партии, к которой относится насадка (на рис. под цифрой 5).



5

03 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

03.1 • ••••> ПЕРЕЧЕНЬ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА PIEZOSURGERY® WHITE

См. крышку с внутренней стороны устройства

Комплект поставки PIEZOSURGERY® white *включает* следующие детали и инструменты:

A Корпус устройства

B Перистальтический насос

C Ножная педаль с сетевым шнуром и разъемом

D Кабель электропитания

E Жесткая опора для крепления наконечника PIEZOSURGERY®

F Стойка для фиксации пакета с ирригационным раствором

G Трубка перистальтического насоса

H Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по чистке и стерилизации

I Динамометрический ключ

J Кейс

Перечень дополнительных принадлежностей:

K Наконечник в комплекте с сетевым шнуром

ОСТОРОЖНО! Наконечник и сетевой шнур представляют собой неразборную конструкцию

L Насадки

M Защитная пленка для сенсорной клавиатуры

N Комплект для костной пластики

O Регулятор расхода

Перечень дополнительных принадлежностей для термодезинфекции:

P Переходник для насадок

Q Переходник для наконечников с сетевым шнуром

Комплект PIEZOSURGERY® white *состоит* из аксессуаров, любой из которых можно заказать по отдельности. Количество и типы аксессуаров, поставляемых в комплекте с устройством, могут быть самыми различными, в зависимости от проводимых рекламных кампаний и страны, в которой был приобретен аппарат. Упаковка устройства чувствительна к сильным механическим ударам, поскольку содержит электронные компоненты. Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и хранения устройства.

Не размещайте короба "с перехлестом", чтобы не повредить упаковки под ними.

Все изделия, поставляемые компанией "Мектрон", проверяются перед отгрузкой клиенту.

Устройство поставляется в полностью укомплектованном виде, с обеспечением надлежащей защиты от повреждений по время транспортировки.

После получения устройства проверьте упаковку и защитные материалы на отсутствие признаков механических повреждений или вмятин. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию. Если аппарат не используется длительное время, храните его в оригинальной упаковке. Если аппарат PIEZOSURGERY® white нуждается в сервисном обслуживании или ремонте, сдайте его в авторизованный сервисный центр "Мектрон" в оригинальной упаковке.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

04 УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ

04.1> ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для эксплуатации месте. Аппарат PIEZOSURGERY® white можно приобрести в готовом для эксплуатации виде или в комплекте с ключом активации для последующей активации устройства путем ввода ключа.

Если вы приобретаете аппарат в комплекте с ключом активации, порядок активации устройства может быть различным в зависимости от страны. Для получения вышеуказанной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство.

04.2—ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® white могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® white рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Электрохирургический скальпель или устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте аппарат таким образом, чтобы выключатель питания находился в легкодоступном месте, поскольку он является одновременно и выключателем нагрузки.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY® white при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

ВНИМАНИЕ! Установите аппарат в месте, защищенном от механических ударов или случайных брызг воды или других жидкостей.

ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать устройство вблизи источников тепла. При установке убедитесь в наличии достаточного свободного пространства по периметру устройства для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Предусмотрите наличие достаточного свободного пространства по периметру аппарата, обращая особое внимание на вентилятор сзади устройства.

ОСТОРОЖНО! Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.

ОСТОРОЖНО! Устройство подлежит транспортировке, но при проведении погрузочно-разгрузочных работ следует проявлять предельную осторожность. Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

ОСТОРОЖНО! Перед подсоединением сетевого шнура наконечника к аппарату, убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие. При необходимости просушите их сжатым воздухом.

04.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Закрепите стойку для фиксации пакетов с ирригационным раствором в специально предназначенном для этого отверстии.

Вставьте в корпус жесткий фиксатор наконечника.
ПРИМЕЧАНИЕ: фиксатор наконечника можно установить в 4 различных местах: сбоку справа, спереди справа, спереди слева, сбоку слева;

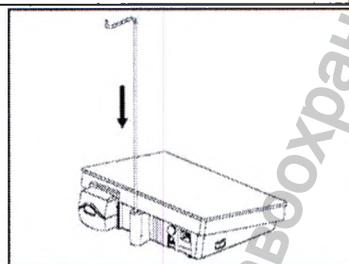
Возьмите силиконовую трубку перистальтического насоса и вставьте ее в разъем сетевого шнура наконечника.

Вставьте штекер сетевого шнура наконечника маркировкой вверх в разъем на передней панели управления аппарата PIEZOSURGERY® white.

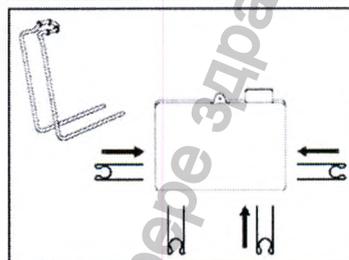
Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, выполнив следующие действия:

- полностью откройте крышку насоса;

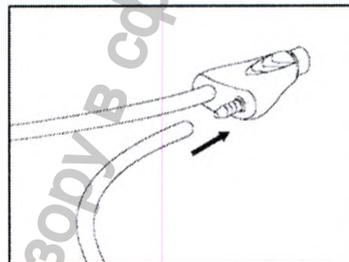
1



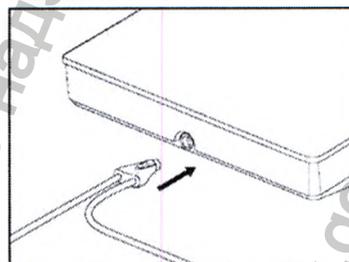
2



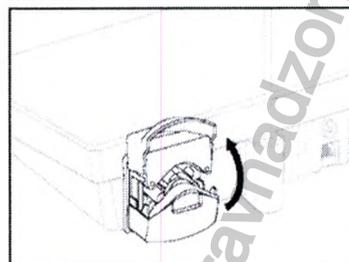
3

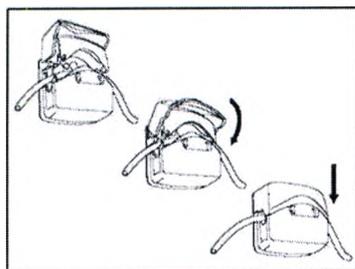


4



5

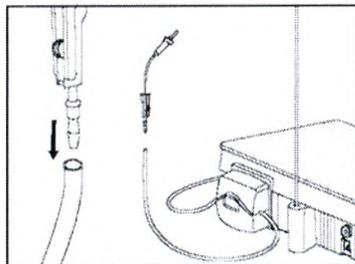




6

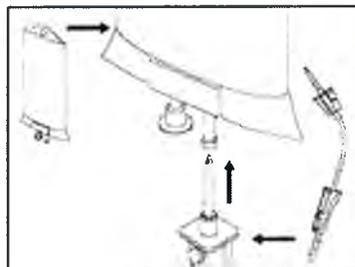
- установите трубку в насосе;
- полностью закройте крышку насоса;

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®white при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.



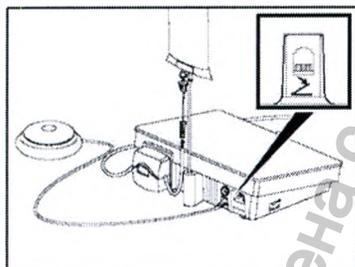
7

Подсоедините штуцер силиконовой трубки к регулятору расхода.



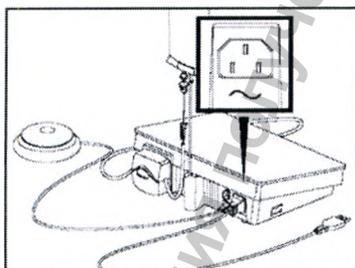
8

Подсоедините регулятор расхода к пакету с физраствором, используемому для лечения (пакет не входит в комплект поставки). Закрепите пакет с физраствором на специальной стойке.



9

Подключите педаль к задней панели устройства: для этого вставьте сетевой штекер педали в гнездо, обозначенное символом, до характерного "щелчка";



10

ОСТОРОЖНО! Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

Вставьте кабель электропитания в разъем на задней панели устройства. Подсоедините к электрической розетке;

Разъем для эквипотенциального соединения: устройство оснащено дополнительным эквипотенциальным разъемом, расположенным на задней крышке панели управления. Разъем соответствует требованиям стандарта DIN 42801. Вставьте штекер эквипотенциального сетевого шнура (поставляется в виде опции) в разъем на задней крышке панели управления. Целью дополнительного выравнивания потенциалов является снижение разности потенциалов, которая может возникнуть в процессе эксплуатации между корпусом устройства и токопроводящими частями других предметов в клинической среде.

Чистку сенсорной клавиатуры от загрязнений производите мягкой безворсовой тканью. По завершении процедуры чистки установите стерильную защитную пленку поверх клавиатуры.

05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение устройства

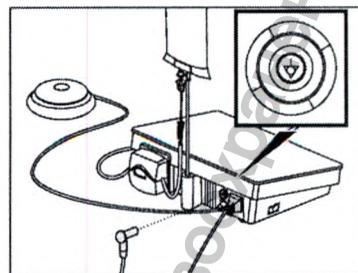
Переведите главный выключатель питания в положение "I", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).

На дисплее панели появится 4-символьное условное обозначение (см. U с внутренней стороны корпуса), символы которого будут исчезать друг за другом. Устройство переходит в режим исходных настроек по умолчанию и с этого момента готово к работе.

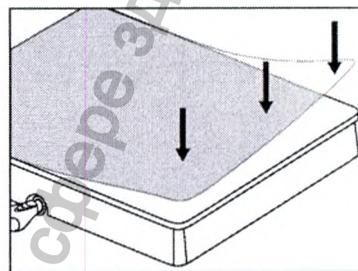
Выключение устройства

Переведите главный выключатель питания в положение "O", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди). Устройство выключится.

11

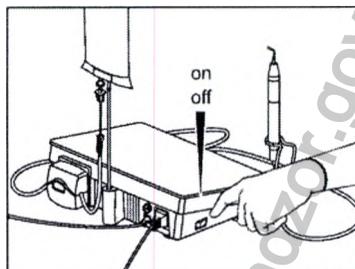


12

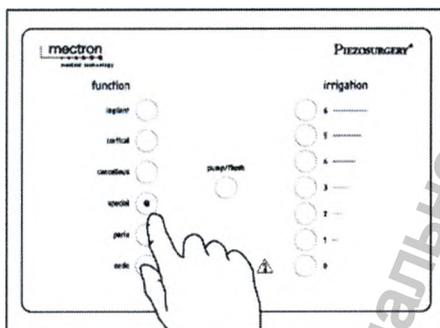
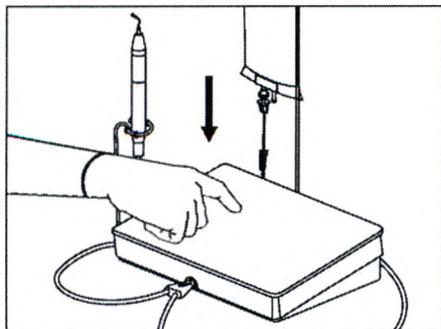


ПРИМЕЧАНИЕ: следующие параметры запрограммированы как настройки по умолчанию при каждом включении устройства:

- Функция "Эндодонтическая хирургия"
- "Подача ирригационного раствора" 3



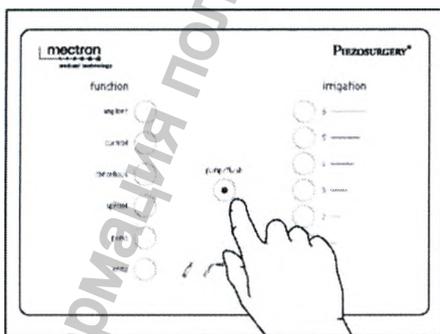
05.2 ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ PIEZOSURGERY*



Система подачи ирригационного раствора

Функция

Имплантология
Хирургия кортикальной ткани
Хирургия губчатой ткани
Специальная хирургия
Пародонтальная хирургия
Эндодонтическая хирургия
Насос/промывка



Система подачи ирригационного раствора

Функция

Имплантология
Хирургия кортикальной ткани
Хирургия губчатой ткани
Специальная хирургия
Пародонтальная хирургия
Эндодонтическая хирургия
Насос/промывка

Сенсорная клавиатура

Пользователь может управлять работой устройства, просто нажимая на клавиши сенсорной клавиатуры. В зависимости от выбранных настроек, электронная система обратной связи автоматически подстраивается под корректную рабочую частоту.

ФУНКЦИИ (см. "R" с внутренней стороны корпуса)

В зависимости от типа хирургической операции, можно выбрать один из 6 доступных вариантов в списке "Функции":

Эндодонтическая хирургия: предназначена для эндодонтической хирургии и для отслаивания мембраны синуса.

Пародонтальная хирургия: предназначена для пародонтальной хирургии.

Специальная хирургия: предназначена исключительно для работы с остеотомическими насадками толщиной 0,35 мм и для работы с протезами.

Хирургия губчатой ткани: предназначена для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

Хирургия кортикальной ткани: предназначена для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

Имплантология: предназначена для перфорирования костей при подготовке костного ложа имплантата

ЗАПОЛНЕНИЕ И ЧИСТКА КОНТУРА СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "S" с внутренней стороны корпуса)

В конструкции устройства предусмотрена кнопка "Насос/промывка", при нажатии которой, в зависимости от режима работы, включается насос или активируется функция промывки.

Функцией НАСОСА можно воспользоваться еще до начала лечения, для того, чтобы заполнить все трубки системы орошения вплоть до насадки. В этом случае хирургическая операция будет начинаться с уже заполненной системой (см. пункт 05.4).

Функция промывки позволяет выполнить процедуру очистки контура системы подачи ирригационного раствора. Этой функцией необходимо воспользоваться по завершении эксплуатации устройства, а также перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией любых деталей (см. Руководство по чистке и

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ОРОШЕНИЕ (см. "Т" с внутренней стороны крышки)

Для изменения уровня подачи перистальтического насоса нажмите соответствующую цифру на сенсорной клавиатуре в колонке "Орошение".

7 Предусмотрены следующие режимы работы насоса:
0 = насос выключен: ирригационный раствор в насадку не поступает

Ступени 1-6 = подача насоса изменятся от 8 мл/мин до примерно 75 мл/мин. Возможность выбора скорости подачи ирригационного раствора зависит от выбранной функции:

Режим ENDO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим SPECIAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим CANCELLOUS - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

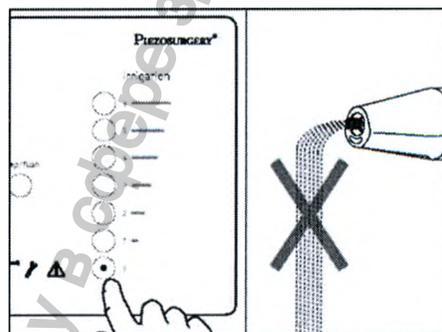
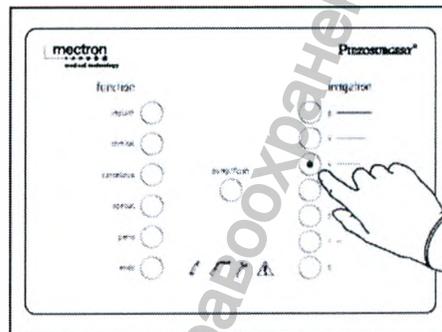
Режим CORTICAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим IMPLANT - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

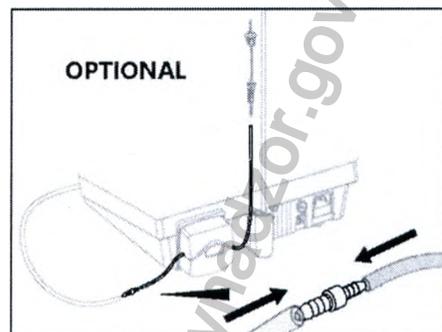
ПРИМЕЧАНИЕ: проводить лечебную процедуру без ирригационного раствора можно только в режимах ENDO и PERIO, с установкой на "0" скорости подачи ирригационного раствора.

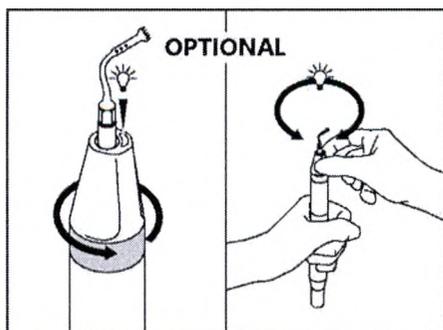
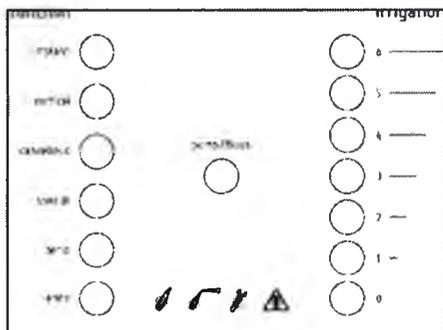
В случае, если скорость подачи ирригационного раствора должна быть менее 8 мл/мин, используйте "комплект для костной пластики" (аксессуар, заказываемый в виде дополнительной опции). Вставьте этот комплект между регулятором расхода и силиконовой трубкой наконечника, пропустив ее через перистальтический насос, и выберите 1-ю скорость подачи раствора.

ВНИМАНИЕ! Если "комплект для костной пластики" не вынимается до конца лечебной процедуры, производительности насоса будет ограниченной на всех уровнях, в зависимости от типа используемой насадки.



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ





Система подачи ирригационного раствора

Функция

Имплантология

Хирургия кортикальной ткани

Хирургия губчатой ткани

Специальная хирургия

Пародонтальная хирургия

Эндодонтическая хирургия

Насос/промывка

СИМВОЛЫ (см. "U" с внутренней стороны корпуса)

Аппарат *PIEZOSURGERY*® white оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение.

Для упрощения процесса идентификации неисправной детали или узла предусмотрены четыре символа, значение которых подробно описывается в пункте 09.1.

НАКОНЕЧНИК С ПОДСВЕТКОЙ (дополнительная опция)

Аппарат *PIEZOSURGERY*® white совместим с наконечником *PIEZOSURGERY*® touch (можно заказать только в виде дополнительной опции).

После подключения наконечника *PIEZOSURGERY*® touch на передней клемме наконечника загорается светодиодный индикатор при нажатии ножной педали. Индикатор автоматически гаснет через 3 секунды после отпускания педали.

Положение светодиодного индикатора на передней клемме наконечника можно отрегулировать следующим образом:

- Удерживая корпус наконечника, слегка открутите металлическую круглую гайку у основания передней клеммы, вращая ее против часовой стрелки.
- Поверните переднюю клемму с тем расчетом, чтобы светодиодный индикатор оказался в требуемом положении.
- Для фиксации в этом положении закрутите кольцевую металлическую гайку, вращая ее по часовой стрелке.

05.3> ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ДО И ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной дегументации протезов.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®white пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами. Данные меры предосторожности должны также соблюдаться оператором.

ВНИМАНИЕ! Проверка состояния устройства перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под устройством. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. Если во время проведения лечебной процедуры возникают неисправности или неполадки в работе устройства, следует незамедлительно прекратить использование аппарата и обратиться за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

ОСТОРОЖНО! Из-за своей круглой формы наконечник может скатиться на пол. Если наконечник не используется, его следует поместить в фиксатор.

ОСТОРОЖНО! Функция "ПРОМЫВКА". После обработки устройства агрессивным или неагрессивным раствором необходимо очистить трубки и наконечник при помощи функции "ПРОМЫВКА" (см. Руководство по чистке и стерилизации). Если не произвести чистку трубок, кристаллизация солей может существенно нарушить работу устройства.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоцветные автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль.
Первичное применение: все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и стерилизации.

Последующее использование: После каждой лечебной процедуры производите чистку и стерилизацию всех многоцветных деталей и аксессуаров в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Электрические контакты внутри разъема сетевого шнура должны быть абсолютно сухими. Прежде чем подсоединять шнур наконечника к устройству, убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно по окончании процесса стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты, направив на них струю сжатого воздуха.

ОСТОРОЖНО! Функция "ПРОМЫВКА". Функцию "ПРОМЫВКА" следует использовать после каждой процедуры, перед каждой чисткой и стерилизацией.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащего охлаждения наконечника сначала правильно установите и заполните контур системы орошения, и лишь затем приступайте к работе с наконечником. Для заполнения контура системы орошения всегда используйте функцию "НАСОС".

ВНИМАНИЕ! Лечебные процедуры, требующие орошения (ирригации). Каждый раз до и во время эксплуатации проверяйте работу системы орошения. Убедитесь, что жидкость выходит из насадки. Не пользуйтесь устройством, если не подается ирригационный раствор или неисправен насос.

ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

ВНИМАНИЕ! Использование неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"): использование неоригинальных насадок приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может причинить вред пациенту.

ОСТОРОЖНО! Для корректной работы устройства нажмите на ножную педаль и включите устройство, соблюдая осторожность во избежание контакта насадки и части тела, подлежащей лечению. Это необходимо сделать для идентификации наилучшей точки резонанса насадки, не сопровождающейся помехами и,

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

ВНИМАНИЕ! Перед каждой лечебной процедурой следует убедиться, что насадка, выбранная для процедуры, надежно зафиксирована на наконечнике. Используйте исключительно динамометрический ключ "Мектрон" для крепления насадки к наконечнику.

ВНИМАНИЕ! Пациент не должен прикасаться к корпусу устройства или ножной педали.

ВНИМАНИЕ! Не меняйте насадку при работающем наконечнике во избежание травмирования оператора.

ВНИМАНИЕ! При затяжке и выкручивании насадок пользователь должен соблюдать предельную осторожность во избежание травм от насадок с острыми концами и режущими кромками.

ВНИМАНИЕ! Износ или поломка насадок.

Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть.

Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.

Попросите пациента дышать через нос во время лечебной процедуры или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается. Запрещается производить повторную заточку насадки, поскольку это приводит к ее повреждению. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.

Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки. Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами.

05.4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

После подключения всех аксессуаров, как показано на рисунке в пункте 04.3, выполните следующие действия:

Откройте пневматический разъем на регуляторе расхода и канал циркуляции ирригационного раствора.

Для заполнения системы подачи ирригационного раствора воспользуйтесь функцией "НАСОС": нажмите и удерживайте нажатой кнопку "НАСОС/ЧИСТКА" на сенсорной клавиатуре: СВЕТОДИОДНЫЙ индикатор 6-й скорости подачи ирригационного раствора замигает, все остальные кнопки на дисплее будут отключены. Цикл работы НАСОСа можно прервать нажатием кнопки "НАСОС".

Зафиксируйте выбранную насадку на наконечнике PIEZOSURGERY®, для чего ввинтите ее в наконечник до упора.

Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа "Мектрон".

Правильно используйте динамометрический ключ "Мектрон"! Для этого выполните следующие действия:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наденьте насадку на ключ, как показано на рисунке;

ПРАВИЛЬНО

Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса.

НЕПРАВИЛЬНО

ОСТОРОЖНО! Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса. Кожух наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.

шелчок!

Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком). Все, теперь насадка затянута должным образом. Выберите на клавиатуре режим и функцию подачи ирригационного раствора.

ОСТОРОЖНО! Для правильной настройки параметров насадок см. Таблицу "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY®white" в приложении к настоящей инструкции. Для корректной настройки параметров приобретенных насадок см. соответствующую информационную брошюру.

После каждого использования PIEZOSURGERY® white необходимо запустить полный цикл очистки системы орошения (функция "НАСОС/ПРОМЫВКА") с использованием ферментативного моющего средства, после чего промыть систему дистиллированной водой (см. Руководство по чистке и стерилизации). Отключите устройство, переведя выключатель в положение "О/1". Отключите все аксессуары, прежде чем выполнять любые работы по чистке и дезинфекции.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСАДКАХ

ВНИМАНИЕ!

- Если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, необходимо заменить насадку. Использование сильно изношенных насадок снижает эффективность.

- Насадки с алмазным покрытием: насадки с алмазным покрытием необходимо заменить на новые, если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, но, в любом случае, не позднее, чем через 10 лечебных процедур.

- Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.

- Перед каждым использованием и после него проверяйте состояние насадки, убедитесь, что насадка не повреждена. Если зафиксировано ухудшение производительности, замените насадку.

- Используйте исключительно оригинальные насадки "Мектрон". Использование неоригинальных насадок приводит к аннулированию гарантии, а также может повлечь за собой повреждение резбы наконечника PIEZOSURGERY®. Кроме того, при последующем использовании существует риск того, что оригинальные насадки будут завинчены некорректно. Устройство было протестировано на оригинальных насадках, и корректная работа гарантируется исключительно при использовании оригинальных насадок PIEZOSURGERY®.

- Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть.

- Запрещается использовать деформированные насадки.

- Не пытайтесь повторно затачивать использованные насадки.

- Каждый раз при проведении лечебной процедуры необходимо проверять состояние резбовых деталей насадки и наконечника и, по мере необходимости, очищать их от загрязнений - см. Руководство по чистке и стерилизации.

- Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке, поскольку это может привести к повреждению насадки и может причинить вред пациенту.

- Подробная информация о правилах эксплуатации насадок приведена в Таблице "Рекомендуемые параметры для насадок" в приложении к настоящей инструкции.

Информация о правилах использования приобретенных насадок - см. соответствующую информационную брошюру.

- Прежде чем приступать к работе с насадками PIEZOSURGERY®white, убедитесь, что операционное поле подготовлено, отодвиньте в сторону все мягкие ткани во избежание их повреждения. В процессе разрезания кости случайное соприкосновение частей насадки с мягкими тканями может привести к незначительному травмированию тканей. Для минимизации этого риска используйте специальные защитные инструменты.

06 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если аппарат длительное время не используется, соблюдайте следующие рекомендации:

- 1 Отсоедините аппарат от сети электропитания;
- 2 Если аппарат не используется в течение длительного времени, поместите его обратно в оригинальную упаковку и уберите в надежное место для хранения;
- 3 Прежде чем заново приступить к эксплуатации устройства, произведите чистку и стерилизацию наконечника, насадок, ключа, трубок и разъемов,

следуя указаниям, приведенным в Руководстве по чистке и стерилизации;
Убедитесь в отсутствии признаков износа, повреждений или деформации насадок, обращая особое внимание на кончик насадки.

ВНИМАНИЕ! Периодически проверяйте кабель электропитания, убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле. Если кабель поврежден, замените его на новый оригинальный кабель производства "Мектрон".

07 → УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Медицинские отходы.

Медицинские отходы. Нижеперечисленные отходы должны быть утилизированы как медицинские отходы:

- Насадки: при наличии признаков износа или повреждении;
- Регулятор расхода: в конце каждой лечебной процедуры;
- Трубка перистальтического насоса: после 8 циклов стерилизации;
- Динамометрический ключ для насадок: при наличии признаков износа или повреждении

Многоразовые и одноразовые материалы, а также вещества, представляющие собой источник биологической опасности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Насадки PIEZOSURGERY® white необходимо утилизировать отдельно от других видов отходов. Несоблюдение вышеуказанных требований может повлечь за собой наложение штрафа в соответствии с Директивой 2002/96/СЕ. Решение о том, сдавать или не сдавать устройство на утилизацию в торговую организацию, в которой приобретается новое оборудование, остается на усмотрение самого пользователя. Подробные указания по надлежащей утилизации изделий можно получить в компании "Мектрон".

PIEZOSURGERY® white

08 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/СЕЕ:	Класс II а
Классификация по EN 60601-1:	I Используемая деталь типа "В" (наконечник, насадка) IP 20 (устройство) IP 22 (ножная педаль)
Устройство для повторно-кратковременного режима работы:	60 сек. ВКЛ. - 30 сек. ВЫКЛ. с орошением 30 сек. ВКЛ. - 120 сек. ВЫКЛ. без ирригационного раствора (ENDO, PERIO - пародонтальная хирургия)
Напряжение источника питания:	100-240 Вольт перем. тока, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	120 Вольт-ампер
Предохранители:	тип 5 x 20 мм, Т 2АL, 250 В
Рабочая частота:	автоматическое сканирование от 24 до 36 кГц
Уровень мощности:	ENDO (эндодотическая хирургия) PERIO (пародонтальная хирургия) SPECIAL (специальная хирургия) CANCELLOUS (хирургия губчатой ткани) CORTICAL (хирургия кортикальной ткани) IMPLANT (имплантология)
Производительность перистальтического насоса:	регулируется на сенсорном экране: ENDO / PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 уровней мощности: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
Светодиодный индикатор наконечника PIEZOSURGERY® touch (дополнительная опция):	При использовании наконечников PIEZOSURGERY® touch светодиодный индикатор загорается при нажатии педали и автоматически выключается через 3 секунды после отпущания педали.
Цепь системы автоматического контроля питания (АРС):	Наконечник не обнаружен Обрыв в цепи сетевого шнура Насадка не затянута надлежащим образом или повреждена
Условия эксплуатации:	от + 10°C до + 35°C Относительная влажность от 30 до 75 % Давление воздуха: 800 / 1060 гектопаскалей
Условия транспортировки и хранения:	от - 10°C до + 70°C Относительная влажность от 10 до 90 % Давление воздуха: 500 / 1060 гПа
Трубка перистальтического насоса:	Не рекомендуется проводить более 8 циклов стерилизации
Вес и габаритные размеры:	3,2 кг Д (Длина) - Ш (Ширина) - В (Высота): 300 x 250 x 95 мм

08.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-1-2

ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® могут влиять другие устройства, расположенные с непосредственной близости от аппарата. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® white рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступать к его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY®white, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

ВНИМАНИЕ! При установке и эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности и требования в области электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в этом разделе.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Аппарат PIEZOSURGERY® white использует энергию радиоизлучения только для работы встроенных узлов и деталей. Уровень радиоизлучения очень низкий, поэтому маловероятно, что аппарат будет создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Аппарат PIEZOSURGERY® white пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

PIEZOSURGERY® white

PIEZOSURGERY® white

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном режиме	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт IEC 61000-4-11	$<5\%$ УТ ($>95\%$ ПАДЕНИЯ В УТ) для 0,5 цикла 40% УТ (60% ПАДЕНИЯ В УТ) для 5 циклов 70% УТ (30% ПАДЕНИЯ В УТ) для 25 циклов $<5\%$ УТ ($>95\%$ падения в Ут) для 5 секунд	Фактические уровни устойчивости к электромагнитным помехам могут отличаться от заданных для интервалов $<5\%$ / $>95\%$ / 5 секунд во время работы устройство в безопасном режиме, до тех пор, пока нормальная работа устройства не нарушена, и операторы могут самостоятельно сбросить параметры к исходным значениям до проведения теста.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде/
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Примечание: : Ут — напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Руководящие указания и заявление производителя		- Устойчивость к электромагнитным помехам	
<p>Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.</p> <p>Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
<p>Устойчивость к кондуктивным высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-6</p> <p>Устойчивость к излучаемым высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (эфф.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.</p>	<p>Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно параметрам, определенным в ходе исследования электромагнитных помех, должен быть меньше уровня соответствия. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом.</p>

ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

(2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, систем вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения полевых электромагнитных исследований. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата PIEZOSURGERY® white превышает уровни радиоизлучения, указанные выше, следует проверить аппарат и убедиться в его нормальной работе. В случае неправильной работы устройства могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата PIEZOSURGERY® white.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

PIEZOSURGERY® white

PIEZOSURGERY® white

Рекомендуемое расстояние между портативными и передвижными высокочастотными средствами связи и аппаратом PIEZOSURGERY® white

Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата PIEZOSURGERY® white может внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, если будет соблюдать требования к минимальному расстоянию между портативными и передвижными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом PIEZOSURGERY® white согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика 'W'	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная

мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя ПЕРЕДАТЧИКА. ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

(2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

09 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09.1 Диагностическая система и СИМВОЛЫ НА КЛАВИАТУРЕ

Аппарат PIEZOSURGERY® white оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение. В таблице ниже приводится перечень возможных неисправностей и даются рекомендации пользователю по их устранению.

Символы на клавиатуре	Возможная причина	Способ устранения
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Наконечник PIEZOSURGERY® не подключен к аппарату	Подсоедините наконечник к аппарату
	Неисправность наконечника	Замените наконечник
	Неисправность цепи синхронизации	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Насадка не зафиксирована надлежащим образом на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Неисправен перистальтический насос	Убедитесь, что ничто не мешает вращению насоса
	Силиконовые трубки неправильно установлены внутри насоса	Правильно установите силиконовые трубки внутри насоса (см. пункт 04.3)
	Аппарат выключился и снова включился без 5-секундной задержки по времени	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново.
	Неполадки в работе электросети, избыточные электростатические разряды или нарушение работы узлов или деталей аппарата	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Некорректная процедура включения: устройство было включено путем нажатия ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата. Если неисправность сохраняется, отсоедините педаль и, при необходимости, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

09.2 БЫСТРОЕ устранение неисправностей

Неисправность

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается после того, как выключатель переведен в положение "I"	Наконечник электрического силового кабеля неполностью вставлен в разъем на задней панели устройства	Убедитесь, что кабель электропитания подсоединен надлежащим образом
	Кабель электропитания поврежден	Убедитесь, что разъем электропитания работает надлежащим образом Замените кабель электропитания
	Предохранители вышли из строя	Замените предохранители (см. пункт 09.3)
Устройство включено, но не работает. Ошибка не выводится на дисплей	Ножная педаль вставлена некорректно в разъем устройства	Правильно вставьте штекер ножного переключателя в разъем на задней панели устройства
	Ножная педаль не работает	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
Устройство включено, но не работает. На дисплее загорается один из следующих символов:	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о причинах неисправности, в соответствии с символом на дисплее	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о способах устранения неисправности, в соответствии с символом на дисплее
При работе от наконечника PIEZOSURGERY® исходит легкий свистящий звук.	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05. 4)
	Контур системы орошения не заполнен полностью	Заполните контур системы орошения при помощи функции НАСОС (см. пункт 05.4)

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ирригационный раствор не выходит из насадки во время эксплуатации аппарата	Для выбранной насадки не предусмотрена циркуляция жидкости	Используйте насадку с возможностью циркуляции жидкости
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора	Открутите насадку от наконечника и продуйте насадку сжатым воздухом, чтобы восстановить циркуляцию жидкости. Если неисправность сохраняется, замените насадку на новую.
	Засор в наконечнике, препятствующий выходу раствора	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Уровень подачи ирригационного раствора на экране выставлен на "0"	Изменение скорости подачи ирригационного раствора
	Пакет с физраствором пустой	Замените пустой пакет на новый пакет с физраствором
	Закрыт воздуховпускной клапан регулятора подачи	Откройте воздуховпускной клапан регулятора подачи
Устройство работает нормально, но насос дергается и работает с рывками	Силиконовые трубки установлены неправильно	Проверьте подсоединение силиконовых трубок
	Избыточное давление на рабочем колесе патрубка перистальтического насоса	Убедитесь, что патрубок внутри перистальтического насоса установлен правильно (см. пункт 04.3)
Направление вращения насоса правильное, но при остановке насоса из наконечника выходит ирригационный раствор	Крышка перистальтического насоса не закрывается надлежащим образом	Убедитесь, что крышка перистальтического насоса закрывается полностью (см. пункт 04.3)
	Недостижение заданных характеристик	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике
Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована		Замените насадку на новую

09.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ВНИМАНИЕ! Отключите аппарат. Всегда отключайте устройство от главного выключателя и разъема электропитания, прежде чем приступать к выполнению следующих операций.

Возьмите отвертку с плоским жалом и, используя ее в качестве рычага, осторожно подденьте блок предохранителей под разъемом электропитания;

Извлеките блок предохранителей из штатного места;

ВНИМАНИЕ! Перегоревший предохранитель следует заменить на новый с характеристиками, указанными в разделе 08 -

**ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

После замены предохранителей задвиньте блок предохранителей обратно на штатное место в корпусе аппарата.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

09.4 СДАЧА АППАРАТА В РЕМОНТ В АВТОРИЗОВАННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР "МЕКТРОН"

В случае, если требуется техническая поддержка по продукту, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в любой авторизованный сервисный центр "Мектрон". Не предпринимайте попыток самостоятельно отремонтировать устройство или аксессуары и внести изменения в их конструкцию.

Перед отправкой деталей устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон" произведите их чистку и стерилизацию, следуя указаниям в Руководстве по чистке и стерилизации, поставляемому в комплекте с аппаратом. Сложите все стерилизованные детали в пакет, который будет являться подтверждением факта стерилизации. Все мероприятия по чистке и стерилизации оборудования должны соответствовать утвержденным стандартам и нормативам в области охраны здоровья и безопасности на рабочем месте, требованиям Законодательных актов 626/94 и 81/08 и всех последующих поправок к ним, а также требованиям действующего законодательства Италии. Если Заказчик не выполнит вышеуказанные требования, "Мектрон" вправе выставить Заказчику в счет расходы по чистке и стерилизации изделий. Также "Мектрон" вправе в этом случае отказать Заказчику в приемке изделий в состоянии, не соответствующем требованиям, вернуть изделия Заказчику за счет Заказчика для того, чтобы Заказчик выполнил самостоятельно и надлежащим образом все работы по чистке и стерилизации изделий.

При сдаче в ремонт аппарат необходимо упаковать надлежащим образом, приложить все необходимые аксессуары, а также документ с указанием следующей информации:

- данные о владельце аппарата, номер телефона
- наименование устройства
- серийный номер и/или номер партии
- причина возврата изделий

описание неисправности
• фотокопия товарной накладной или счета на покупку устройства
ОСТОРОЖНО! Упаковка

Упакуйте аппарат в оригинальную упаковку во избежание повреждений при транспортировке

После передачи устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон", квалифицированные технические специалисты произведут оценку его технического состояния. Все работы по ремонту устройства выполняются только после предварительного согласования с пользователем. Для получения более подробной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или ближайший авторизованный сервисный центр "Мектрон".

Несанкционированный ремонт устройства может стать причиной его повреждения и привести к аннулированию гарантии. В этом случае "Мектрон" не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб имущества или полученные травмы.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все устройства "Мектрон" перед выходом с завода тщательно проверяются отделом контроля качества, благодаря чему в продажу поступают только качественные изделия, отвечающие всем функциональным требованиям и характеристикам.

Компания "Мектрон" предоставляет гарантию на новые устройства PIEZOSURGERY® white, приобретенные в специализированных магазинах или у импортера "Мектрон", в случае выявления дефектов конструктивного или производственного характера:

- гарантия на устройства действует в течение 2 (ДВУХ) ЛЕТ с даты покупки;

- гарантия на наконечники в комплекте с сетевым шнуром действует в течение 1 (одного) года с даты покупки.

На аксессуары гарантийные обязательства не распространяются.

В течение срока действия гарантии компания "Мектрон" обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему усмотрению, заменить) детали устройства, которые были признаны бракованными по заключению экспертизы, проведенной "Мектрон". Исключается обязанность компании "Мектрон" по замене неисправного устройства (оборудование) целиком.

Сертификация аппарата и гарантийные обязательства производителя аннулируются в следующих случаях:

- Устройство не используется в соответствии с предусмотренным назначением.
- Пользователь устройства не соблюдает все рекомендации и указания по технике безопасности, приведенные в настоящей инструкции.
- Электрооборудование в месте использования устройства не соответствует действующим нормативам и требованиям.
- Работы по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства выполняются персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций.

- Условия окружающей среды для хранения и консервации аппарата не соответствуют требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ".

- Использование неоригинальных насадок, аксессуаров и запасных частей (не производства компании "Мектрон"), в результате чего может нарушиться нормальная работа аппарата и возникнуть риск причинения вреда пациенту.

- Случайные повреждения во время транспортировки

- Повреждения, вызванные неправильным использованием, небрежностью пользователя или подключением устройства к источнику напряжения с

- параметрами, не соответствующими заданным

- Истечение срока действия гарантии

Внимание! Гарантия вступает в силу только в случае, если гарантийный талон был заполнен полностью и отправлен в офис нашей компании, в торговую организацию, в который был приобретено устройство, или в адрес импортера "Мектрон" в течение 20 (двадцати) дней с даты покупки, указанной в товарной накладной или счете на покупку, оформленном торговой организацией или импортером.

Чтобы воспользоваться своим правом на гарантийное обслуживание, покупатель должен сдать/отправить устройство за свой счет в ремонт в организацию или в адрес импортера компании "Мектрон", в которой (у которого) было приобретено устройство. См. пункт 09.4 для получения подробной информации о порядке отправки/сдачи устройства в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

Сведения, содержащиеся в настоящем документе, носят исключительно информационный характер и могут быть изменены без предварительного уведомления.

PIEZOSURGERY[®] white

Итальянская версия настоящей инструкции является оригинальным документом, на основании которого были разработаны версии на других языках. В случае противоречий или расхождений между оригинальной версией и версией на другом языке итальянская версия документа будет иметь преимущественную силу. Все текстовые материалы, фотографии, иллюстрации и графические изображения в настоящей инструкции являются интеллектуальной собственностью компании "Мектрон С.п.А", Караско, Италия. Все права защищены.

Запрещается копировать, тиражировать, изменять или передавать сведения в настоящем документе третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании "Мектрон С.п.А".

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

11 Список использованной литературы - БИБЛИОГРАФИЯ

Bibliographie - Bibliographie

Bibliograf ía

ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕХНОЛОГИЙ

Перейра К.К., Гелх В.К., Ногейра Л.М., Гарсиа-младший И.Р., Окамото Р.

Пьезохирургия в дентальной имплантологии: клинико-биологические аспекты.

Журнал по стоматологической имплантологии июль 2014 года; 40 Чжао Ж., Хуан Ч.

Перспективные методы и приемы в дентоальвеолярной хирургии.

Хуа Кси Ку Ксанг И Сюэ За Чжи. июнь 2014 г.;32(3):213-6. 18 Бауэр С.Э., Романос Дж.Э.

Морфологические характеристики остеотомии с использованием различных пьезохирургических устройств. Исследования и оценка результатов с помощью сканирующих электронных микроскопов.

Журнал по стоматологической имплантологии июнь 2014 г.;23(3):334-42. Патель А.

Роль пьезохирургии в дентальной имплантологии: Адам Патель подробно рассказывает об огромном потенциале, который таит в себе пьезохирургия с точки зрения улучшения прогнозирования и удобства дентальной имплантологии.

Лечение при помощи зубных имплантатов (IDT), май 2015 г.

Франко С., Микколи С., Лимонгелли Л., Темпеста А., Фавиа Дж., Майорано Э., Фавиа Дж.

Новый подход к стадиям развития остеонекроза челюсти, связанного с приемом бисфосфонатов, позволяющий проводить хирургическое лечение с контролем результатов: длительное диспансерное наблюдение, организованное Университетом Бариза, с целью мониторинга 266 очаговых поражений у пациентов с новообразованиями и больных остеопорозом.

Международный журнал по стоматологии, июнь 2014 г.;2014:935657. Гюльнахар Я, Хусеин Кес, гер Х., Тутар Й.

Сравнение пьезохирургии и традиционной хирургии на основании экспрессии белка теплового шока 70.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии апрель 2013 г.;42(4):508-10. 21 Клэр С., Леа С.К., Уолмсли А.Д.

Характеристики костной ткани после разрезания при помощи ультразвуковых устройств.

Журнал "Клинические исследования ротовой полости" апрель 2013 г.;17(3):905-12.

Симонетти М., Факко Г., Барберис Ф., Сигнорини Г. Капулло М., Ребауди А., Саммартино Г.

Характеристики костной ткани после остеотомии: исследование in vitro, сравнительный анализ традиционной фрезы

Итро А., Лупо Г., Каротенуто А., Филипи М., Кокоцца Э., Марра А.

Преимущества пьезоэлектрической хирургии в ротовой хирургии и в максилло-лицевой хирургии. Обзор литературы. Минерва

Стоматол, май 2012 г.;61(5):213-24. Пармар Д., Манн М., Уолмсли А.Д., Леа С.К.

Режущие характеристики ультразвуковых хирургических инструментов.

Журнал "Клинические исследования в области дентальной имплантологии", декабрь 2011 г.;22(12):1385-90.

Павликова Г., Фолтан Р., Буриан М., Хорка Э., Адачек С., Хейгл А. Ганзелка Т., Седжи Й. Пьезохирургия предотвращает повреждение тканей мозга: новая модель экспериментального исследования на крысах.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, август 2011 г.;40(8):840-4.

Маурер П., Кривальски М.С., Блок Верас Р., Фогель Й., Сироватка Ф., Хайс К.

Микроморфологический анализ традиционных методов остеотомии

и ультразвуковой остеотомии на примере черепа кролика.

Журнал "Клинические исследования в области дентальной имплантологии", июнь 2008 г.;19(6):570-5. Лабанка М., Аццола Ф., Винчи Р., Роделла Л.Ф.

Пьезоэлектрическая хирургия: спустя двадцать лет использования.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2008 г.; 46(4):265-269. Пейванди А., Бунье Р., Дебизе Э.

Пьезоэлектрический метод в остеотомии: новая техника подготовки костей в имплантной хирургии.

Журна Имплантология; ноябрь 2007 г.;15-23.

Маурер П., Кривальски М.С., Блок Верас Р., Брандт Й., Хайс К.

Микроскопическое исследование черепной крышки кролика в отраженном свете после

ультразвуковой и традиционной остеотомии

Журнал "Биомедицинские технологии" (Берлин). 2007;52(5):351-5.

Блакенбург Й.Й., Бот К.Й., Борстлап В.А., ван Дамм П.А.

Geluidsniveau van de Piezosurgery®: Risico van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. ноябрь 2007

г.;114(11):451-4. Сембронио С., Альберо А.М., Полини Ф., Робниони М., Полити М.

Лечение анкилоза височно-нижнечелюстного сустава внутри ротовой полости с применением эндоскопической техники: предварительный

PIEZOSURGERY® white

Линдемана и звуковых/ультразвуковых инструментов.

POSEIDO 2013;1(3):187.

Шутц С., Эггер Й., Куль С., Филиппи А. Ламбрехт Й.Т.

Внутрикостные изменения температуры при использовании пьезохирургических насадок in vitro.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, ноябрь 2012 г.;41(11):1338-43. 23

отчет.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", 2007 г.; 104(1):e7-e10.

Рамаглия Л., Савиано Р., Эспедито ди Лауро А., Капече Дж.

Заживление околоимплантатных тканей, расположенных в альвеолах после удаления малых коренных зубов.

Минерва Стоматол. апрель 2006 г.;55(4):199-207.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Шлее М.

Ультразвуковая хирургия: основы и возможности.

Журнал "Стоматологическая имплантология", 2005 г.; 21(1):48-59. Варчелотти Т.

Технологические характеристики и клинические показания для костной пьезохирургии.

Журна Мир зубов. 2005 г.; 26-28. Варчелотти Т.

Технологические особенности и клинические показания к применению пьезоэлектрической костной хирургии.

Minerva Stomatol. 2004; 53(5):207-214. Бойоли Л.Т., Варчелотти Т., Текучиану Ж.Ф.

Пьезоэлектрическая хирургия: Альтернатива классическим техникам в костной хирургии.

Зубной вестник. 2004; 86(41):2887-2893.

Варчелотти Т.

Костная пьезоэлектрическая хирургия.

Современный стоматолог. 2003; 5:21-55.

ПЕРЕДОВЫЕ МЕТОДЫ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Зон Д.С., Ли Ж.К., Ан К.М., Шин Х.И.

Гистоморфометрический анализ минерализованного губчатого аллотрансплантата при наращивании верхнечелюстной пазухи: отчет с описанием четырех клинических случаев.

Журнал по стоматологической имплантологии, апрель 2009 г.; 18(2):172-81. Штюбингер С., Гете Й.В.

Приживление имплантата в костной ткани после применения Piezosurgery® и его влияние на клиническую практику.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2007 г.

;65(9):39.e7-39.e8.

Глейзал А., Ли С., Пиала Ж.Б., Безья Ж.Л.

Экспрессия транскрипционных факторов костей свода черепа после терапии низкоинтенсивным ультразвуком: исследование in vitro.

Журнал "Ультразвук в медицине и биологии", 2006 год; 32(10):1569-1574.

Варчелотти Т., Невинс М.Л., Ким Д.М., Невинс М., Вада К., Шенк Р.К., Фиореллини Дж.П.

Реакция костной ткани на резекционную хирургию при помощи пьезохирургической техники Piezosurgery®.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2005 г.;

25(6):543-549.

НАДКОСТНИЦА

Штетцер М., Фельгентрегер Д., Кампманн А., Шуманн П., Рюкер М., Гельрих Н.К., фон Зее К.

Влияние новых пьезоэлектрических устройств на периостальную микроциркуляцию после подготовки надкостницы.

Журнал "Микроваскулярные исследования", июль 2014 г.;94:114-8.

фон Зее К., Гельрих Н.К., Рюкер М., Кокемюллер Х., Кобер Х., Стовер Э.

Второстепенный в 156 титановых имплантатах, установленных с помощью ультразвуковой подготовки места для имплантата с помощью пьезохирургии Piezosurgery® (UISP): наблюдение в течение четырех лет.

Минерва Стомат. - 2014 Том 63 дополнение 1 к № 4 - 232.

да Сильва Нето У.Т., Джолли Дж.К., Герке С.А.

Клинический анализ стабильности зубных имплантатов после подготовки места введения с использованием традиционным вращающихся инструментов или техники пьезохирургии.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, февраль 2014 г.;52(2):149-53.

Ганди С.А., Бейкер Дж.А., Байрам Л., Ким Х.И., Девис Э.Л., Андреана С.

Первичный сравнительный анализ стабильности с использованием пьезоэлектрических или традиционных систем подготовки места введения в губчатых костных тканях: пробное исследование.

Журнал по стоматологической имплантологии, февраль 2014 г.;23(1):79-84.

Варчелотти Т., Стаччи К., Руссо К., Ребауди А., Винсенчи Дж., Прателла У., Балди Д., Мощати М., Монагедду К., Сентинери Р., Кунео Т., Ди Альберти Л., Каросса С., Ширано Дж.

Подготовка места введения имплантата при помощи ультразвуковой техники пьезохирургии:

многоцентровое исследование серии клинических случаев, включая анализ 3 579 имплантатов и

последующее наблюдение в течение 1-3 лет

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, январь-февраль 2014 г.;34(1):11-8.

Ламация Л., Лаурито Д., Лоллобриджида М.,

Брунолетти О., Гареффа Дж., Де Биазе А.

Выявление возможных факторов, влияющих на повышение температуры при подготовке места введения имплантата при помощи техники пьезоэлектрической хирургии.

Стоматологические анналы 2014; V (4): 115-122.

Стаччи К., Шен С.Т., Рагхобар Г.М., Розен Д.,

Поггио К.Э., Ронда М., Баччини М., Ди Ленарда Р.

Неправильно расположенные костные имплантаты, перемещенные при помощи сегментарной

остеотомии: ретроспективный анализ

многоцентрового исследования серии клинических случаев с последующим наблюдением в течение 1-15 лет

Журнал "Клиническая стоматологическая имплантология и сопутствующие исследования",

декабрь 2013 г.;15(6):836-46. Стаччи К., Варчелотти Т., Торелли Л., Фурлан Ф., Ди Ленарда Р.

Изменение стабильности имплантатов при использовании различных методик подготовки места введения

имплантатов: сравнительный анализ твист-сверел и техники пьезохирургии. Одностороннее слепое, рандомизированное, контролируемое клиническое

исследование.

Журнал "Клиническая стоматологическая

PIEZOSURGERY® white

Исследование перфузии в сосудах костной ткани в непосредственной близости от места разрезания при помощи пьезоэлектрической техники.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, апрель 2012 г.; 50(3):251-5.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

Варчелотти Т., Корриас Д., Руссо К., Каросса С., Ширано Дж.

Предварительное исследования костной потери

имплантология и сопутствующие исследования апрель 2013 г.;15(2):188-97. Сентинери Р., Дагнино Г.

Общее восстановление нижней челюсти по протоколу "All on four" («Все на четырех») с помощью пьезоэлектрической подготовки места для имплантации.

Имплантология. 2011, 3:21-28.

Ди Альберти Л., Доннини Ф., Ди Альберти К., Камерино М.

Сравнительное исследование костной денситометрии в процессе остеоинтеграции: пьезоэлектрическая хирургия по сравнению с вращающимся инструментом.

Журнал "Квинтессенс Интернешнл", сентябрь 2010 г.;41(8):639-44.

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

- Цитокины и факторы роста, участвующие в остеointegrации оральных титановых имплантатов, установленных при помощи техники пьезоэлектрической костной хирургии или зуботехнических бормашинок, сравнительный анализ: пробное исследование на карликовых свиньях.
Журнал пародонтологии, 2007 г.; 78(4):716-722.
- МЕТОДИКА ПОДЪЕМА ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ПАЗУХИ**
Татулло М., Маррелли М., Кассетта М., Пасифиси А., Стефанелли Л.В., Скакко С., Дипалма Г., Пасифиси Л., Инчинголо Ф.
Тромбоцитарно-обогащенный фибрин (P.R.F.) в реконструктивной хирургии атрофированных костей верхней челюсти: клинические и гистологические исследования.
Международный медицинский журнал 2012 г.;9(10):872-80.
- Роделла Л.Ф., Лабанка М., Бонинсегна Р., Фаверо Г., Чабичер М., Рещани Р.
Межкостный анастомоз в верхнечелюстной пазухе.
Минерва Стоматол. июнь 2010 г.;59(6):349-54.
- Торджман С., Бойоли Л.Т., Файд Н.
Использование пьезохирургии в поднятии стенки синуса.
Отделение Пародонтологии Научно-исследовательского центра Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии.
Университет Париж IV - Париж. Журнал Имплантология. ноябрь 2006 г.: 17-25.
- Варчелотти Т., Невинс М., Дженсен Оле Т.
Пьезоэлектрическая костная хирургия для пересадки костной ткани синуса.
Пересадки костной ткани синуса, второе издание. Редактор: Оле Т. Дженсен, "Квинтессенс Букс" 2006 г.; 23:273-279.
- Варчелотти Т.
Пьезоэлектрическая хирургия. Техника подъема верхнечелюстной пазухи. Хирургия верхнечелюстной пазухи и терапевтические альтернативы.
Тестори Т., Вайнштайн Р., Уоллес С., Эдициони АСМЕ, 2005; 14:245-255.
- МЕТОДИКА СИНУС-ЛИФТИНГА С ДОСТУПОМ СО СТОРОНЫ АЛЬВЕОЛЯРНОГО ГРЕБНЯ**
Киль С., Кирмайер Р., Платцер С., Бьянко Н., Джакс Н., Пайер М.
Операция синус-лифтинга трансальвеолярным доступом: метод Саммерса (Summers) по сравнению с пьезоэлектрической техникой - экспериментальное исследование на препарированном анатомическом материале.
Журнал "Клинические исследования в области дентальной имплантологии" 00, 2015 г., 1-4. DOI: 10.1111/clr.12546. Чжэнь Ф., Фанг В., Джинг С., Жуолин В.
Использование пьезоэлектрического ультразвукового остеотома для внутреннего синус-
- Балди Д., Менини М., Пера Ф., Равера Г., Пера П.
Синус-лифтинг методом остеотомии или пьезоэлектрической хирургии
Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, май 2011 г.;40(5):497-503. Сентинери Р., Дагнино Г.
Синус-физиолифтинг: новая методика для малоинвазивной обширной аугментации челюстной пазухи (синуса) с доступом со стороны альвеолярного гребня
Журнал остеологии и биологических материалов, 2011 год;1:69-75.
- МЕТОДИКА СИНУС-ЛИФТИНГА С ДОСТУПОМ СО СТОРОНЫ АЛЬВЕОЛЯРНОГО ГРЕБНЯ**
Стаччи К., Варчелотти Т., Тожетти А., Сперони С., Сальгарелло С., Ди Ленарда Р.
Осложнения при проведении операции синус-лифтинга с использованием двух различных ультразвуковых подходов: двухцентровое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование.
Журнал "Клиническая стоматологическая имплантология и сопутствующие исследования", 22 августа 2013 г. Кассетта М., Риччи Л., Йещи Г., Калассо С., Пьятелли А., Перротти В.
Использование пьезохирургии во время операции синус-лифтинга: клинические результаты 40 последовательных клинических случаев.
Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, декабрь 2012 г.;32(6):e182-8. Кортес А.Р., Кортес Д.Н., Арита Э.С.
Эффективность пьезоэлектрической хирургии при подготовке к операции открытого синус-лифтинга с целью аугментации верхнечелюстной пазухи (синуса) у пациентов с различным анатомическим типом строения синуса: серия клинических случаев.
Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь-октябрь 2012 г.;27(5):1211-5. Уоллес С.С., Тарнов Д.П., Фрум С.Дж., Хо С.К., Задек Х.Х., Ступель Дж., Дель Фаббро М., Тестори Т.
Синус-лифтинг по открытой методике: эволюция технологий и методик.
Журнал доказательной стоматологической практики сентябрь 2012 г.;12(3 Suppl):161-71. Тоскано Н.Дж., Хольцкло Д., Розен П.С.
Эффект пьезоэлектрической хирургии при проведении операции открытого синус-лифтинга: ретроспективный анализ 56 последовательных пролеченных случаев из частной практики врачей.
Журнал пародонтологии, январь 2010 г.;81(1):167-71.
- Штюбингер С., Салдамли Б., Зайтц О., Задер Р., Ландес К.А.
Небная остеотомия по сравнению с

PIEZOSURGERY® white

лифтинга: ретроспективный анализ клинических результатов.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, июль-август 2012 г.;27(4):920-6.

Петруцци М., Чеккарелли Р., Тестори Т., Грасси Ф.Р.

Аугментация челюстной пазухи (синуса)

гидропневматическим методом: ретроспективное исследование на 40 пациентах.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, апрель 2012 г.;32(2):205-10.

вестибулярной открытой пьезоэлектрической остеотомией при проведении операции синус-лифтинга: сравнительное клиническое исследование двух хирургических методик.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", май 2009 г.;107(5):648-55.

Муньос-Герра М.Ф., Навал-Гиас Л., Капоте-Морено А.

Остеотомия по Лефорту I, двусторонняя операция синус-лифтинга и вкладка костной трансплантации для реконструкции челюсти с тяжелой атрофией: новый взгляд на сэндвичную технологию с использованием костных шаберов и техники Piezosurgery®.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, март 2009 г.;67(3):613-8.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

- Варчелотти Т., Де Паоли С., Невинс М.
Пьезоэлектрическая открытая остеотомия и подъем мембраны верхнечелюстной пазухи (синуса): внедрение новой технологии с целью упрощения процедуры синус-лифтинга. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2001 год; 21(6):561-567.
- НАРАЩИВАНИЕ АЛЬВЕОЛЯРНОГО ГРЕБНЯ**
Бругнами Ф., Каяццо А., Мера П.
Пьезоэлектрическая хирургия с горизонтальным расширением кости при подготовке места для введения имплантата по безлоскутной методике. Журнал по челюстно-лицевой хирургии, март 2014 г.;13(1):67-72. Келли А., Фланаган Д.
Наращивание альвеолярного гребня, безотлагательная установка имплантата при помощи пьезоэлектрической техники и винтовые роторасширители при атрофии верхней челюсти: два отчета о клинических случаях. Журнал по стоматологической имплантологии, февраль 2013 г.;39(1):85-90. Анитуа Э., Бегона Л., Ориве Г.
Контролируемое наращивание альвеолярного гребня с двухэтапным горизонтальным расширением кости и с использованием ультразвуковой техники костной хирургии. Журнал по стоматологической имплантологии, июнь 2012 г.;21(3):163-70. Хоррокс Г.Б.
Контролируемая техника наращивания альвеолярного гребня для установки имплантатов по передней поверхности верхней челюсти: техническая записка. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии октябрь 2010 г.;30(5):495-501. Бертосси Д., Альбанезе М., Биссолотти Г., Бонди В., Ночини П.
Использование конического имплантата вместе с альвеолярным пьезоэлектрическим расширением в качестве альтернативы предпротезной хирургии с костными трансплантатами для восстановления челюстной атрофии. Международная стоматологическая квинтэссенция Тех (Tech) - год 26 -номер 9 два – Особая имплантология 2010. Варчелотти Т., Руссо К., Джанотти С.
Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня в нижней зубной дуге - отчет о клиническом случае. Мир стоматологии, 2000 год, онлайн-статья. Варчелотти Т.
Пьезоэлектрическая хирургия в имплантологии: отчет о клиническом случае - Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2000 год; 20(4):359-365.
- ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ МИКРОХИРУРГИЯ**
Джу Х., Цзяо Ф., Ванг Б., Шен С.Г.
Хернандез-Альфарио Ф., Гуиджарро-Мартинес Р.
Туннельный метод с использованием эндоскопической техники для малоинвазивной кортикотомии: предварительный отчет. Журнал пародонтологии, май 2012 г.;83(5):574-80. Варчелотти Т., Подеста А.
Ортодонтическая микрохирургия: новая хирургическая методика перемещения зубов. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27:325-331.
- КОСТНАЯ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ**
Мураре С., Хушьяр К.С., Хантер Д.Дж., Смит А.А., Джу О.С., Жиро С., Хельмс Дж.А.
Жизнеспособность клеток после остеотомии и забора костной стружки: сравнение пьезоэлектрической хирургии и традиционных боров для прорезывания костей. Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии август 2014 г.;43(8):966-71. Маевски П.
Пьезоэлектрическая хирургия при трансплантации аутогенного костного блока. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, май 2014 г. июнь;34(3):355-63. 83 Маевски П.
Трансплантация аутогенных костных блоков при эстетической реставрации: оптимизация процедуры с использованием пьезохирургии. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, декабрь 2012 г.;32(6):e210-7.
- Лакшмигантан М., Гокуланатан С., Шанмугасундарам Н., Даниэль Р., Рамеш С.Б.
Пьезохирургическая остеотомия для забора интраоральных блоков костного трансплантата. Журнал фармацевтики и наук, смежных с биологией, август 2012 г.;4(Suppl 2):S165-8. 84 Ландес К.А., Штюбингер С., Лаудеманн К., Ригер Дж., Задер Р.
Забор костной стружки в переднем подвздошном гребне при помощи техники пьезоостеотомии и традиционной открытой методики, сравнительный анализ: пробное исследование. Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", 2008 г.; 105(3):e19-e28. Хаппе А.
Использование оборудования пьезоэлектрической хирургии для забора костного трансплантата из ветви нижней челюсти: отчет о 40 клинических случаях. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27(3):241-249. Гелрих Н.К., Хельд У., Шен Р., Пайлинг Т., Шрамм А., Борманн К.Х.
Альвеолярное скуловое возвышение: новый донорский участок для ограниченной аугментации перед процедурой имплантации. Журнал по челюстно-лицевой хирургии, февраль 2007 г.;65(2):275-80.

PIEZOSURGERY[®] white

Пьезоэлектрическая декортикация, используемая при периодонтально ускоренной остеогенной ортодонтии.

Журнал "Краниофациальная хирургия", сентябрь 2013 г.;24(5):1750-2.

Гренда В., Бови М.

Инклюзия избыточно прорезанного трехбугоркового зуба с кортикотомией, оперативным укреплением имплантата в кости и при поддержке ультразвуковой хирургии.

Журнал клинической ортодонтии, январь 2013 г.;47(1):50-5.

Сиволелла С., Беренго М., Скарин М., Мелла Ф., Мартинелли Ф.

Аутогенные костные частицы, собранные при помощи пьезохирургической техники и костной ловушки: микробиологический и гистоморфометрический анализ. Журнал "Архивы биологии полости рта" 2006 г.; 51(10):883-891.

Бойоли Л.Т., Этриллард П., Варчелотти Т., Текучиану Ж.Ф. Пьезохирургия и предимплантная подготовка костей. Пересадка наложением блоков самородной кости со взятием образца.

Имплант

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Имплант. 2005 г.; 11(4):261-274.

ОСТЕОТОМИЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ НЕРВОВ

Бови М., Манни А., Маврики Л., Бьянко Г., Челлетти Р.

Использование пьезохирургической техники для мобилизации нижнечелюстного альвеолярного нерва непосредственно после установки имплантатов: серия последовательных клинических случаев с оценкой нейросенсорных отклонений.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, февраль 2010 г.;30(1):73-81. Дегерлиюрт К., Акар В., Денизи С., Юцел Э.

Техника покрытия костной ткани с использованием пьезохирургии (Piezosurgery®) с целью сохранения нижнего альвеолярного нерва. Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", декабрь 2009 г.;108(6):e1-5. Шерен С., Жакери К., Хеберер М., Толнай М. Варчелотти Т., Мартин И.

Оценка повреждения нерва при помощи новой ультразвуковой техники для разрезания костей. Отделение Пародонтологии научно-образовательного центра Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии 2008 г.; 66(3):593-596. Саккас Н., Оттен Дж.Э., Гутвальд Р., Шмельцайзен Р.

Транспозиция подбородочного нерва методом пьезохирургии и нейросенсорного контроля в послеоперационном периоде: отчет о клиническом случае.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2008 г.; 46(4):270-271. Торджман С., Ботоли Л.Т.

Околоканальные импланты.

Зубной вестник, май 2007 г.;89(26):1499. Геха Х., Глейзал А., Нимескерн Н., Безья Ж.Л.

Чувствительность нижней губы и подбородка после двухсторонней плоскостной остеотомии ветви нижней челюсти с использованием техники пьезоэлектрической хирургии

ФРАГМЕНТЫ

Спинато С., Ребауди А., Бернарделло Ф., Бертолли К., Цаффе Д.

Пьезохирургическое лечение альвеолярного гребня: количественный сравнительный анализ результатов постэкстракционных зубных лунок с показателями традиционной терапии.

Журнал "Клинические исследования в области дентальной имплантологии", 30 января 2015 г.

Нагори С.А., Хосе А., Бутиа О., Ройхудхури А. Оценка успешности аутотрансплантации непрорезавшихся/ретинированных зубов мудрости, собранных при помощи техники пьезохирургии: пробное исследование.

Пьезоэлектрические устройства и традиционные вращающиеся стоматологические инструменты при хирургии ретинированных зубов мудрости: связь трудностей при проведении хирургических операций с послеоперационными болями и гистологическим анализом.

Журнал "Краниофациальная хирургия", март 2013 г.;41(2):e33-8.

Интро А., Лупо Г., Марра А., Каротенуто А., Кокоцца Э., Филипи М., Д'Амато С.

Сравнение остеотомической пьезоэлектрической техник и техники, связанной с вращающимися инструментами, включая хирургию третьих молярных зубов. Клиническое исследование.

Минерва Стоматол, июнь 2012г.;61(6):247-53

Гуо З.З., Чжанг Х., Ли И., Ли Х., Лиу И., Ванг И., Хуан К.Х., Лиу Х.

Сравнительный анализ осложнений после удаления ретинированных зубов мудрости при помощи традиционных методов, высокоскоростных турбинных наконечников и техники пьезохирургии.

Шанхайский журнал стоматологии, апрель 2012 г.;21(2):208-10. 103 Гао И., Цзян А., Ли Б., Янг Л.

Сравнительный анализ техники пьезохирургии и остеотомии с использованием долото при удалении ретинированных зубов мудрости нижней челюсти.

Хуа Кси Ку Ксанг И Сюэ За Чжи. август 2011 г.;29(4):372-4. Гренга В., М. Бови

Пьезоэлектрическая хирургия при рецессии десны палатально ретинированных клыков.

Журнал клинической ортодонтии, 2004 г.; 38(8):446-448.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Марини Э., Чистерна В., Мессина А.М.

Удаление неправильно расположенных имплантатов в передней части нижней челюсти при помощи техники пьезохирургии. Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", май 2013 г.;115(5):e1-5. Мурхауз Дж., Кэмпбелл И.

Извлечение некачественно установленных имплантатов при помощи техники пьезохирургии.

Журнал "Стоматологическая имплантология сегодня", сентябрь 2012 г.

Саммартино Дж., Тросино О., ди Лауро А.Э., Амато М., Чиоффи А.

Использование пьезохирургических инструментов для устранения осложнений, связанных с установкой зубных имплантатов: отчет о клиническом случае.

Журнал по стоматологической имплантологии, апрель 2011 г.;20(2):e1-6.

ЭНДОХИРУРГИЯ

Абелла Ф., де Рибо Ж., Дория Дж., Дюран-Синдро Ф., Ройг М.

PIEZOSURGERY® white

Журнал "Скандинавский одонтологический труд", ноябрь 2014 г.;72(8):846-51. Пирсанти Л., Дилоренцо М., Монако Г., Марчетти К.

Пьезохирургия или традиционные вращающиеся стоматологические инструменты при удалении нижних зубов мудрости?

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2014 г.;72(9):1647-52.

Мощати М., Галлесико Г., Руссо А., Стаити Г., Мортелларо К.

Удаление зубов мудрости с использованием техники ультразвуковой костной хирургии: исследование "случай-контроль".

Журнал "Краниофациальная хирургия", май 2014 г.;25(3):856-9.

Использование техники пьезоэлектрической хирургии в эндодонтической хирургии: обзор литературы.

Журнал по эндохирургии, март 2014 г.;40(3):325-32.

Дель Фаббро М., Цесис И., Розано Г., Бортолин М., Ташири С.

Сканирующий электронно-микроскопический анализ целостности поверхности верхушек корней зуба после их обработки с использованием техники пьезоэлектрической хирургии: исследование на препарированном анатомическом материале.

Журнал по эндохирургии, октябрь 2010 г.;36(10):1693-7.

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

ПАРОДОНТАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

Сешан Х., Конуганти К., Золе С.

Техника пьезохирургии (Piezosurgery®) в пародонтологии и стоматологической имплантологии

Журнал Индийского общества пародонтологии, сентябрь 2009 г.;13(3):155-6.

Варчелотти Т., Поллак А.С.

Новый аппарат для костной хирургии: операция синусграфта и пародонтальная хирургия.

Сборник Постдипломного образования по стоматологии 2006 г.; 27(5):319-325.

ДИСТРАКЦИОННЫЙ ОСТЕОГЕНЕЗ

Менини И., Зорнитта К., Менини Г.

Дистракционный остеогенез для подготовки места введения имплантата при помощи нового ортодонтического устройства: отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2008 год; 28(2):189-196. Ли Х.Й., Ан М.Р., Зон Д.С.

Пьезоэлектрический дистракционный остеогенез в атрофической передней части верхней челюсти: отчет о клиническом случае.

Журнал по стоматологической имплантологии сентябрь 2007 г.;16(3):227-34.

Гонсалес-Гарсия А., Диниз-Фрейтас М., Сомоза-Мартин М., Гарсиа-Гарсиа А.

Костная пьезоэлектрическая хирургия, используемая для дистракционного остеогенеза альвеолярного гребня: техническая записка

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2007 год; 22(6):1012-1016.

ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВАЯ ХИРУРГИЯ

Паппалардо С., Джарнири Р.

Рандомизированное клиническое исследование с целью проведения сравнительного анализа техники пьезохирургии и традиционных вращающихся стоматологических инструментов при вылуцовании кисты нижней челюсти.

Журнал "Краниофациальная хирургия", июль 2014 г.;42(5):e80-5.

Д'Амато С., Старамелла Н., Ваноре Л., Пьомбино П., Орабона Г.Д., Сантагата М.

Пьезоэлектрическая костная хирургия при лечении остеотомы, ассоциированной с ретинированным зубом мудрости нижней челюсти: отчет о клиническом случае.

Журнал "Клинические случаи в минеральном обмене веществ и метаболизме костной ткани", январь 2014 г.;11(1):73-6. Родригес Дж.Г., Элдибани Р.М.

Вертикальное расщепление тела нижней челюсти как альтернатива латерализации нижнего альвеолярного нерва.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2013 г.;42(9):1060-6.

Бертосси Д., Луччезе А., Альбанезе М., Турра М., Фацциони Ф., Ночини П., Родригес И., Баэна Р.

Сравнительный анализ методов пьезохирургии и

Чиоффи А., Мортелларо К.

Использование пьезохирургического устройства при осложнениях ротовой хирургии: отчет по клиническому случаю и клиническому опыту.

Минерва стоматол. май 2012 г.;61(5):225-31.

Вагнер М.Э., Рана М., Тренкеншу В., Кокемюллер Х., Экхардт А.М., Гелрих Н.К.

Удаление доброкачественной фиброзной гистиоцитомы нижней челюсти с использованием техники пьезоэлектрической хирургии: инновационная технология для профилактики повреждения нервов зубочелюстной системы.

Журнал "Медицина головы и лица", 31 октября 2011 г.;7:20. Робиони М., Полини Ф.

Пьезохирургия: безопасный способ выполнения остеотомии у детей младшего возраста, страдающих от гемифациальной микросомии.

Журнал "Краниофациальная хирургия", ноябрь 2010 г.;21(6):1813-5.

Безья Ж.Л., Фагхахати С., Феррейра С., Бабик Б., Глейзал А.

Верхне-нижнечелюстное блокирование: техника и использование в сагитальном рассечении в пьезохирургии.

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ноябрь 2009 г.;110(5):273-7. Формат Epub 20 октября 2009 г.

Бадер Г., Море Д.

Использование пьезохирургии для выдвижения подбородочных бугорков и синдроме апноэ.

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии декабрь 2008 г.;109(6):375-8. Ландес К.А., Штюбингер С., Баллон А., Садер Р.

Пьезоостеотомия в ортогнатической хирургии по сравнению с традиционной пилой и долотом для остеотомии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2008 г.;12(3):139-47.

Ландес К.А., Штюбингер С., Ригер Дж., Виллигер Б., Ха Т.К., Садер Р.

Критическая оценка пьезоэлектрической остеотомии в ортогнатической хирургии: оперативная техника, кровопотери, требования к времени, целостность нервов и сосудов.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, апрель 2008 г.;66(4):657-74. Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Церман Н., Полити М.

Разрезание костной ткани ультразвуком во время хирургической операции по форсированному расширению верхней челюсти (SARME) под местной анестезией.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии 2007;36(3):267-9.

Безья Ж.Л., Варчелотти Т., Глейзал А.

Что такое ПЬЕЗОХИРУРГИЯ. Использование в черепно-челюстно-лицевой хирургии.

По поводу двухлетнего опыта.

Журнал Стоматология и челюстно-лицевая хирургия, 2007

апрель;108(2):101-107.

PIEZOSURGERY® white

традиционной остеотомии в ортогнатической хирургии: смена парадигмы при лечении.

Журнал "Краниофациальная хирургия", сентябрь 2013 г.;24(5):1763-6.

Рана М., Геллрих Н.К., Рана М., Пиффко Дж., Катер В.

Оценка проведения хирургической операции по форсированному расширению верхней челюсти при помощи техники пьезохирургии, осциллирующей пилы или долота для остеотомии (сравнительный анализ): рандомизированное проспективное исследование.

Испытания. 17 февраля 2013 г.;14:49.

Guo Z.Z., Liu X., Li I., Deng I.F., Wang I.

Использование техники остеотомии Piezosurgery® при лечении застарелых переломов верхней челюсти: отчет о 12 последовательных клинических случаях.

Шанхайский журнал стоматологии, февраль 2007 г.;16(1):97-9. Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Варчелотти Т., Полити М.

Пьезоэлектрическая костная хирургия при многокомпонентной остеотомии верхней челюсти. Техническая записка.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2004 год; 62:759-761.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Номер файла 23365

**УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПОДПИСИ**

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Я, нижеподписавшийся Федерико
КАТТАНЕИ (Federico CATTANEI),
нотариус в Генуе (Genova),
зарегистрированный член
Общества нотариусов в округах
Генуя и Кьявари (Chiavari), никто
не подавал заявки о помощи в
засвидетельствовании, настоящим
удостоверяю, что г-н Фернандо
БЬЯНКЕТТИ (Fernando
BIANCHETTI), место рождения:
Кьявари (Генуя) (Chiavari (GE)),
дата рождения: 23 февраля 1953 г.,
проживает по адресу: Караско
(Генуя), Виа Лорето, 15А (Carasco
(GE) Via Loreto 15 A),
выступающий в качестве
председателя Совета директоров,
от имени и в интересах компании:
**"МЕКТРОН СПА" ("MESTRON
SPA")**, зарегистрированный офис
расположен по адресу: Караско
(Генуя), Виа Лорето, 15/А (Carasco
(GE) Via Loreto 15/A), акционерный
капитал составляет 6 429 000,00 €,
код налога и регистрационный
номер в реестре компаний Генуи
01126960101 и REA 253624, его
личность, права и полномочия
удостоверены мной, нотариусом,
подписал вышеуказанный
документ в моем присутствии, на
английском языке, поскольку я
хорошо владею английским
языком, в Кьявари (Генуя), Виа
Риварола, 69/1 (Chiavari (GE), Via
Rivarola 69/1), 16 декабря 2015 г. в
11:25.

/Печать: КАТТАНЕИ ФЕДЕРИКО,
НОТАРИУС * ГЕНУЯ/

/Логотип/

**ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
СУДЕБНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ГЕНУИ**

/Логотип/
ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
СУДЕБНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ГЕНУИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ (CATTANEI FEDERICO),
ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova) 6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за № 23 /CIV/AP/2016

9 - Печать/штамп

/Печать: неразборчиво/

10 – Подпись

/подпись/

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР
ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *

Д-р Эмилио Гатти/

Перевод данного текста с английского и итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной.

Голанцева АС
[Signature]

Город Москва.

Двадцать шестого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной в мое присутствие. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2-139*

Взыскано по тарифу: 300 руб., в т. ч. 200 р. ПТР

Нотариус

[Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *51* листа(ов)

Нотариус:

[Signature]

nt un signifie particulier et doivent être examinés.
⚠ **ANGER:** Impliques que mort ou blessures graves peuvent se produire si les conseils ne sont pas respectés.
⚠ **ATTENTION:** Implique que blessures mineures peuvent se produire si les conseils ne sont pas respectés.

⚠ **Attention:** Avant de s'en servir, effectuer le paramétrage du dispositif et vérifier toutes ses fonctions; lire la "Notice d'utilisation" de l'appareil.

Stérilité: L'insert est fourni étant stérile, suite au procès de stérilisation à l'Oxyde d'éthylène.

⚠ **Danger:** L'insert est jetable.

- L'insert Piezosurgery Medical + doit être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention chirurgicale et puis il doit être éliminé.
- L'insert ne peut pas être traité à nouveau, il ne peut pas être stérilisé et réutilisé. Enlever et éliminer l'insert respectant les normes en vigueur pour l'élimination correcte des déchets hospitaliers.

Utilisation Prévue.

L'insert doit être utilisé exclusivement avec la pièce à main "Piezosurgery Medical" en accord avec la destination prévue définie dans la "Notice d'utilisation et entretien" fournie avec le dispositif.

⚠ **Attention:** Selon l'insert choisi, pour le réglage correct, voir la table de réglages jointe aux instructions.

Informations générales sur les inserts "Piezosurgery Medical"

Les inserts prévus pour l'utilisation avec le dispositif Piezosurgery sont classés en quatre groupes, selon ses propres fonctions:

- **Inserts pour ostéotomie**

MT série

Description: Micro scies pour ostéotomie à haute performance et Scalpels plats pour ostéotomies fines.

- **Inserts pour ostéoplastie**

MP série

Description: Scalpels pour ostéoplastie et/ou prélèvement de copeaux osseux.

- **Inserts pour perforation**

MD série

Description: Terminaux pour micro-perforation osseuses.

- **Inserts pour finalisation ostéotomie**

MF série

Description: Terminaux à surface diamantée pour effectuer une action précise et contrôlée sur tissus minéralisés. Elles sont utilisées pour finaliser l'ostéotomie en proximité de structures délicates, comme par exemple les nerfs, les vaisseaux, les membranes ou les muscles.

⚠ **Danger:**

- Utiliser uniquement des inserts "Piezosurgery Medical +". L'utilisation d'inserts non originaux peut causer des endommagements ou une baisse de performances. L'utilisation d'inserts non originaux annule la garantie du dispositif.
- Avant une intervention: inspecter le conditionnement stérile et le produit afin d'en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser l'insert si le conditionnement est ouvert ou endommagé. L'insert perd sa stérilité au cas où l'emballage soit cassé ou endommagé. En cas d'emballage endommagé, éliminer l'insert. Ne pas stériliser ni utiliser l'insert.

Montage de la rallonge et de la gaine

- Dévisser l'embout métallique frontal de la pièce à main en le tournant en sens antihoraire (Fig.1).
- Sur la pièce à main visser manuellement la rallonge fournie dans le kit, jusqu'au fond (Fig.2).
- Serrer la rallonge à travers de la clé dynamométrique "Piezosurgery Medical L" (Fig.3).
- Maintenir fermement le corps de la pièce à main. Serrer la rallonge en tournant la clé en sens horaire jusqu'à ce que l'embrayage produise un déclic (Fig.4 - Réf.A) (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps extérieur de la pièce à main en produisant des sons mécaniques CLICK).
- Attention: Pendant le montage de l'insert ne pas maintenir la pièce à main sur la partie terminale ni/ou sur le cordon (Fig.4 - Réf.B), mais uniquement sur le corps en plastique. La pièce à main ne doit pas tourner sur soi-même, la clé seule tourne.
- Visser manuellement la gaine fournie avec le kit jusqu'au fond (Fig.5).
- ⚠ **Attention:** Ne pas utiliser clés d'aucun type.
- ⚠ **Danger:** Inserts "Piezosurgery Medical +". Toujours visser la gaine fournie avec la rallonge afin de protéger les tissus autour du surchauffe.

Serrage inserts.

- Visser manuellement l'insert sur la pièce à main ou sur la rallonge jusqu'à fond (Fig.6).

⚠ **Danger:** sur la rallonge il faut visser uniquement les inserts fournis dans le blister. Ne pas visser autres types d'inserts.

⚠ **Danger:** ne pas visser les inserts fournis avec la rallonge directement sur la

produisant des sons mécaniques CLICK).

⚠ **Attention:** Pendant le montage de l'insert ne pas maintenir la pièce à main sur la partie terminale ni/ou sur le cordon (Fig.8 - Réf.B), mais uniquement sur le corps en plastique. La pièce à main ne doit pas tourner sur soi-même, la clé seule tourne.

- ⚠ **Attention:** Ne pas utiliser la clé dynamométrique "Piezosurgery Medical L" pour serrer les inserts. La clé dynamométrique "Piezosurgery Medical L" doit être utilisée uniquement pour le serrage de la rallonge.

Enlèvement de l'insert - Gaine - Rallonge.

Effectuer les points décrits ci-dessus au contraire et utiliser les clés correctes en sens antihoraire.

⚠ **Danger:**

- Pendant les opérations de serrage et d'enlèvement de l'insert, l'utilisateur doit faire particulièrement attention afin d'éviter blessures qui pourraient être provoquées par la partie coupante et pointue.
- Avant une intervention: s'assurer que l'insert ait été vissé correctement.
- Ne pas remplacer l'insert lorsque la pièce à main est en fonction pour éviter toutes blessures à l'utilisateur.
- Pendant l'intervention éviter le contact avec des écarteurs ou des instruments métalliques que l'on est en train d'utiliser, car cela pourrait causer la rupture de l'insert et la présence de fragments dans le site chirurgical.
- En cas de rupture de l'insert pendant l'utilisation, il faut faire une grande prudence afin d'éliminer tout fragment du site chirurgical. Les fragments qui ne seraient pas éliminés pourraient causer lésions au patient.
- On recommande de ne pas trop appuyer sur l'insert et de ne pas le plier puisque cela pourrait causer sa rupture et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Trop de pression exercée sur l'insert peut provoquer sa rupture et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne pas modifier l'insert d'aucune façon. On pourra avoir une baisse des performances. L'insert déformé peut se casser et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Vérifier l'insert avant et pendant l'intervention pour remarquer toutes ruptures. Si l'insert apparaît endommagé il faut le remplacer par un neuf.

⚠ **Attention:** Ne pas activer la pièce à main pendant le contact de l'insert avec la partie à traiter, puisque de cette façon on empêcherait au circuit électronique de contrôle d'identifier le point de résonance nécessaire pour obtenir une performance efficace.

⚠ **Attention - Restrictions de la Loi Fédérale américaine:** ce produit ne peut pas être vendu qu'à des médecins chirurgiens.

Español Instrucciones para el uso

INSERTO ESTERIL DESECHABLE "PIEZOSURGERY MEDICAL +"

Destinado a uso profesional, médico cirujano

Información.

Las siguientes instrucciones proveen informaciones generales sobre el uso de los insertos "Piezosurgery Medical +".

Hay que utilizarlos las siguientes instrucciones conjuntamente con el "Manual de uso y mantenimiento" y el "Manual de limpieza y esterilización" entregados con el dispositivo Piezosurgery, fabricado por Mectron.

IMPORTANTE: Las palabras "Peligro" y "Atención" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención.

⚠ **PELIGRO:** Implica que muerte o heridas graves pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

⚠ **ATENCIÓN:** Implica que heridas leves y daños a los equipos pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

⚠ **Atención:** Antes de proceder a la operación, configurar el aparato y verificar cada función: leer el "Manual de uso y mantenimiento" de la unidad.

Esterilidad: Los insertos están previamente esterilizados bajo un proceso de esterilización con Oxido de etileno.

⚠ **Peligro:** El inserto es desechable.

El inserto "Piezosurgery Medical +" es destinado a ser utilizado en un solo paciente durante una sola operación quirúrgica para luego ser desechado.

- El inserto no puede ser tratado, esterilizado o usado una segunda vez. Remover y desechar el inserto siguiendo los reglamentos vigentes para la eliminación correcta de los desechos hospitalarios.

Destinación de uso.

El inserto debe ser utilizado exclusivamente con la pieza de mano "Piezosurgery Medical +" de acuerdo con la destinación de uso definida en el "Manual de uso y mantenimiento".

⚠ **Atención:** de acuerdo con el inserto elegido, para un ajuste correcto de los parámetros consultar la tabla anexa a las instrucciones.

Información general de los insertos "Piezosurgery Medical +"

Los insertos que se utilizarán con el aparato Piezosurgery, según la destinación de uso, están clasificados en cuatro grupos:

- **Insertos para Osteotomía**

MT serie

Description: Micro sierras para osteotomía de

MF serie

Description: Puntas para micro perforaciones de hueso.

- **Insertos para finalización de osteotomía**

MF serie

Description: Puntas con superficie diamantada para realizar una acción precisa y controlada en los tejidos mineralizados. Son utilizadas para finalizar la osteotomía alrededor de estructuras delicadas, como por ejemplo nervios, vasos, membranas o músculos.

⚠ **Peligro:**

- Utilizar exclusivamente insertos "Piezosurgery Medical +", ya que el uso de insertos no originales puede provocar daños u obtener un funcionamiento de baja calidad. El uso de insertos no originales invalida la garantía del aparato Piezosurgery.

- **Antes de una intervención:** Controlar la confección estéril y el producto para verificar su integridad. No utilizar el inserto si la confección está abierta u dañada. El inserto pierde la esterilidad si el embalaje está roto u dañado. En el caso de que el embalaje esté dañado, desechar el inserto con el procedimiento correcto. No esterilizar, ni utilizar el inserto.

Montaje de la extensión y de la cubierta

- Destornillar el cono anterior de la pieza de mano haciéndolo girar en sentido antihorario (Fig.1);

- Atornillar manualmente la extensión suministrada en el kit en la pieza de mano hasta que haga tope (Fig.2);

- Apretar la extensión mediante la llave dinamométrica "Piezosurgery medical L" (Fig.3); Apretar la extensión haciendo girar la llave en sentido horario hasta que se conecte el acoplamiento (Fig.4 - Ref.A) (el cuerpo exterior de la llave gira en relación a la pieza de mano, emitiendo un "CLIC" mecánico).

⚠ **Atención:** No sujetar el extremo o el cable de la pieza de mano; sujetar únicamente el cuerpo central. No debe hacerse girar la pieza de mano; simplemente debe sujetarse firmemente y hacer girar únicamente la llave dinamométrica.

- Atornillar la cubierta suministrada en el kit en la pieza de mano hasta que haga tope (Fig.5);

⚠ **Atención:** No debe emplearse ningún tipo de llave.

⚠ **Peligro:** Inserts "Piezosurgery Medical +". Siempre debe atornillarse la cubierta suministrada con la extensión para proteger los tejidos circundantes del calor.

Apretado de los insertos

- Atornillar el inserto seleccionado a la pieza de mano o extensión hasta que haga tope (Fig.6);

⚠ **Peligro:** Únicamente deben atornillarse a la extensión los insertos específicos suministrados en el paquete. No atornillar ningún otro tipo de insertos.

⚠ **Peligro:** El inserto suministrado con la extensión no debe atornillarse directamente a la pieza de mano.

- Apretar el inserto empleando la llave dinamométrica "Piezosurgery medical +" (Fig.7). Sujetar firmemente el cuerpo central de la pieza de mano. Hacer girar la llave en sentido horario hasta que se conecte el acoplamiento (Fig.8 - Ref.A) (el cuerpo exterior de la llave gira en relación a la pieza de mano, emitiendo un "clik" mecánico).

⚠ **Atención:** No sujetar el extremo o el cable de la pieza de mano (Fig.8 - Ref.B); sujetar únicamente el cuerpo central. No debe hacerse girar la pieza de mano; simplemente debe sujetarse firmemente y hacer girar únicamente la llave dinamométrica.

⚠ **Atención:** No debe utilizarse la llave dinamométrica "Piezosurgery Medical L" para apretar los insertos. La llave dinamométrica "Piezosurgery medical L" debe utilizarse exclusivamente para el apriete de la extensión.

Remoción del inserto - cubierta - extensión:

Effectuar en orden inverso los puntos descritos antes, utilizados las llaves dinamométricas en sentido antihorario.

⚠ **Peligro:**

- Durante las operaciones de apriete y remoción del inserto, el usuario debe prestar particular atención para evitar lesiones causadas de la parte cortante y punzocortante.

- Antes de una intervención, asegurarse que el inserto haya sido atornillado correctamente.

- No cambiar el inserto mientras que la pieza de mano está en función, para evitar posibles lesiones al usuario.

- Durante la intervención, evitar el contacto con retractores o instrumentos metálicos en uso, ya que puede causar la rotura del inserto y dispersar fragmentos en el área quirúrgica.

- En caso de rotura del inserto durante el uso, prestar máxima atención en la remoción de todos los fragmentos del área quirúrgica. Los fragmentos no removidos pueden causar lesiones al paciente.

- Se aconseja no plegar ni doblar el inserto, ya que podría causar la rotura del mismo, ocasionando daños al paciente y/o usuario.

- Una presión excesiva ejercida en el inserto puede provocar la rotura y puede causar daños al paciente y/o usuario.

- No modificar el inserto de ninguna manera; el funcionamiento podría disminuir. El inserto deformado puede romperse y causar daños al paciente y/o usuario.

- Controlar el inserto antes y durante la intervención, para evidenciar todos posibles roturas. En el caso estuviese dañado, sustituir el inserto con uno nuevo.

⚠ **Atención:** No activar la pieza de mano mientras que el inserto está en contacto con la parte a tratar, ya que no permitirá al circuito de control electrónico identificar el punto de resonancia necesario para obtener un rendimiento eficaz.

⚠ **Atención - Restricciones de la Ley Federal Americana:** este aparato puede ser vendido solo a médicos cirujanos.

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624.

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.00



**CERTIFICATION
OF SIGNATURE
REPUBLIC OF ITALY**

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.00 a.m.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - é stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

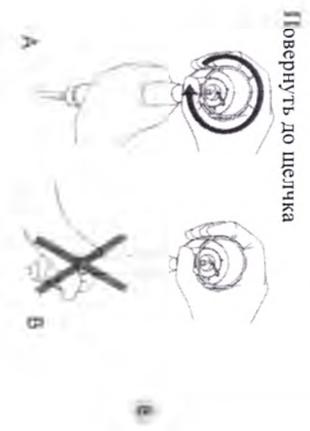
8 - col numero...42...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

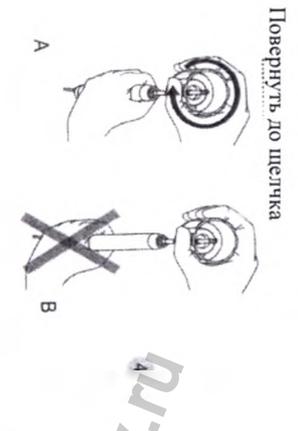
10- Firma



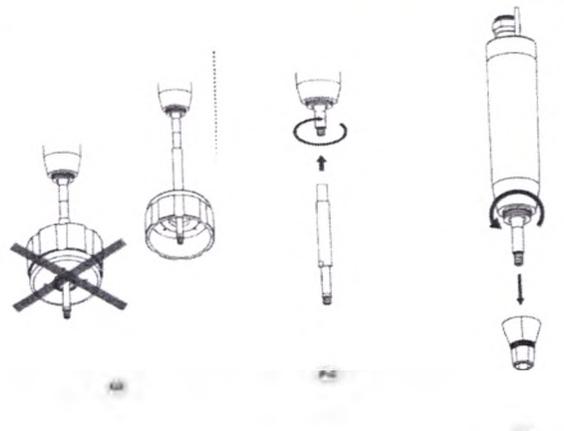
IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti



Повернуть до щеки



Повернуть до щеки



Дистрибьютор в США:

Логотип: /ПьезосерджерииИнкорпорейтид (Piezosurgery Incorporated)*/

850 Мичиган Авеню, Колумбус, штат Огайо 43215, США

(850 Michigan Avenue Columbus, Ohio 43215)

Тел.: 614 459 4922

Факс: 614 459 4981 www.piezosurgery.us

Эл. почта: info@piezosurgery.us

Логотип /Мектрон (Mectron)/

Медицинское оборудование

/Маркировка CE 0476/

02150297 Инструкция по эксплуатации насадок «Пьезосерджерии Медикал плюс» (Piezosurgery Medical +)

Версия: 00 от 14.05.2015 г.

Печать: /Федерико Каттаней, нотариус в Генуе/ *подпись*/

Производитель: "Мектрон С.п.А." (Mectron S.p.A.)

Виа Лорето 15/А, 16042 Караско (Генуя), Италия

(Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge)

Italy)

Тел. +39 0185 35361

Факс: +39 0185 351374

Интернет: www.mectron.com

Эл. почта: mectron@mectron.com



Производитель **LOT** Код партии



Инструкция по эксплуатации



Внимание! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией.

Маркировка CE, нотифицированный орган сертификации: «Кива Сермет Италия» (Kiwa Cermet Italia)



Не используйте, если упаковка была повреждена



Номер по каталогу



Не использовать повторно



Стерилизовано с применением этиленоксида



Срок годности

Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Инициалы Фернандо Бьянкетти (BF)

Английский

Инструкция по применению

ОДНОРАЗОВЫЕ НАСАДКИ «ПЬЕЗОСЕРДЖЕРИ МЕДИКАЛ ПЛЮС» (PIEZOSURGERY MEDICAL +)

Предназначены для профессионального использования медицинскими работниками.

Информация о данном руководстве пользователя.

Настоящее руководство пользователя содержит все основные сведения о правилах эксплуатации насадок «ПьезосерджерИ Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +) и должно применяться только совместно с «Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию» и «Руководством по очистке и стерилизации», поставляемыми в комплекте с устройствами ПьезосерджерИ (PIEZOSURGERY) производства «Мектрон» (Mectron).

ВАЖНО! Особое внимание следует обратить на указания и рекомендации, выделенные заголовками «Внимание!» и «Осторожно!» в настоящем документе.

! ВНИМАНИЕ! Этот знак указывает на риск получения тяжелой или смертельной травмы при несоблюдении указанных требований.

⚠ ОСТОРОЖНО! Этот знак указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или к повреждению оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед началом эксплуатации настройте все параметры и убедитесь, что устройство полностью готово к работе.

Внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.

Стерильность: насадка поставляется в стерильном виде после предварительной стерилизации этиленоксидом.

⚠ ВНИМАНИЕ! Только для однократного применения.

Насадки «ПьезосерджерИ Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +) предназначены для выполнения однократной хирургической процедуры на одном пациенте. По завершении хирургического вмешательства насадку следует утилизировать.

Запрещается повторно обрабатывать, стерилизовать или использовать насадки. Насадки должны утилизироваться в соответствии с требованиями применимого законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Назначение.

Насадка должна использоваться исключительно совместно с наконечником «ПьезосерджерИ Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +) и в соответствии с назначением, указанным в «Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию», поставляемом в комплекте с устройством.

Общие сведения о насадках «ПьезосерджерИ Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +)

Среди насадок, используемых в устройствах ПьезосерджерИ (PIEZOSURGERY), выделяют четыре различные группы исходя из их назначения:

- Насадки для остеотомии

Серия MT

Наименование: высокоэффективные микропилы для остеотомии и плоский скальпель с тонкой кромкой для остеотомии

- Насадки для остеопластики

Серия MP

Наименование: скальпель для остеопластики и/или забора костной стружки.

- Насадки для сверления

Серия MD

Наименование: Насадка для перфорации костных структур

- Насадки для финишной обработки

Серия MF

Наименование: эти насадки для финишной обработки имеют алмазное покрытие и предназначены для щадящей работы с костными структурами. Эти насадки используются на завершительном этапе остеотомии, когда производится разрезание органов и тканей, расположенных близко от высокочувствительных структур, т.е. нервов, сосудистых пучков, оболочек, мышц и т.д..

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте только оригинальные насадки «ПьезосерджерИ Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +).

Использование неоригинальных насадок влечет за собой повреждение или ухудшение рабочих характеристик насадок. Использование других насадок влечет за собой аннулирование гарантии на устройство.

- **Перед хирургическим вмешательством:** внимательно проверьте стерильную упаковку и изделие на предмет наличия повреждений. Не используйте насадку, если упаковка была вскрыта или повреждена. Ирригационный комплект теряет свою стерильность при поврежденной или вскрытой упаковке. Если упаковка повреждена, утилизируйте насадку в соответствии с требованиями. В этом случае запрещается стерилизовать или использовать насадку.

Установка удлинителя и колпачка насадки

- Открутите вручную металлическую конусообразную деталь в передней части наконечника, вращая ее против часовой стрелки (Рис. 1);

- Используя удлинитель, поставляемый в комплекте, накрутите его на наконечник до упора (Рис. 2);

Зафиксируйте удлинитель при помощи динамометрического ключа «ПьезосерджерИ Медикал Эль» (Piezosurgery medical L)

пользователя.

- перед операцией и во время нее проверяйте насадку на предмет наличия повреждений. При наличии повреждений замените поврежденную насадку на новую.

⚠ Осторожно! Во время контакта насадки и части тела, подлежащей лечению, не включайте наконечник: только в этом случае будет достигнута оптимальная производительность, и электроника сможет определить наилучшую резонансную частоту.

⚠ Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Параметры, необходимые для правильной настройки выбранной насадки, указаны в Приложении к настоящей Инструкции.

(Рис. 3); Крепко возьмитесь рукой за центральную часть наконечника. Зафиксируйте удлинитель при помощи ключа, поворачивая его по часовой стрелке до тех пор, пока не сработает защелкивающий механизм (на Рис. 4 под буквой «А») (наружный корпус ключа поворачивается по отношению к наконечнику, что сопровождается характерными звуками «трещотки»).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не берите руками за конец наконечника и/или сетевой шнур (на Рис. 4 под буквой «В»); берите и переносите наконечник всегда только за его центральную часть. Не поворачивайте наконечник; прочно удерживая наконечник, поворачивайте только ключ - сам наконечник при этом не должен вращаться.

- Используя колпачок, поставляемый в комплекте, накрутите его на наконечник до упора (Рис. 5);

ОСТОРОЖНО! Запрещается пользоваться любым другим ключом.

ВНИМАНИЕ! Насадки «Пьезосерджери Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +): для защиты окружающих тканей от перегрева всегда завинчивайте крышку, поставляемую в комплекте с удлинителем.

Установка насадок

- Вручную накрутите до упора выбранную насадку на наконечник или удлинитель (Рис. 6);

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Навинчивайте на удлинитель только специальные насадки, упакованные в блистерную упаковку. Запрещается навинчивать на удлинитель любые другие виды насадок.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается навинчивать непосредственно на наконечник насадки, поставляемые в комплекте с удлинителем.

- Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа «Пьезосерджери Медикал плюс» (PIEZOSURGERY MEDICAL +) (Рис. 7); Крепко возьмитесь рукой за центральную часть наконечника. Зафиксируйте насадку при помощи ключа, поворачивая его по часовой стрелке до тех пор, пока не сработает защелкивающий механизм (на Рис. 8 под буквой «А») (наружный корпус ключа поворачивается по отношению к наконечнику, что сопровождается характерными звуками «трещотки»).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не берите руками за конец наконечника и/или сетевой шнур (на Рис. 8 под буквой «В»); берите и переносите наконечник всегда только за его центральную часть. Не поворачивайте наконечник; прочно удерживая наконечник, поворачивайте только ключ - сам наконечник при этом не должен вращаться.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Не завинчивайте насадки при помощи динамометрического ключа «Пьезосерджери Медикал Эль» (PIEZOSURGERY MEDICAL L). Динамометрический ключ

«Пьезосерджели Медикал Эль» (PIEZOSURGERY MEDICAL L) необходимо использовать исключительно для крепления удлинителя.

Снятие насадки - колпачка насадки - удлинителя с наконечника

Открутите установленные детали в порядке, обратном установке, используя рекомендуемый динамометрический ключ и поворачивая его против часовой стрелки.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- В процессе затяжки или снятия деталей с наконечника будьте предельно внимательны и осторожны во избежание получения травм от острых частей и режущих кромок деталей.

- **Перед хирургическим вмешательством:** убедитесь, что насадка надлежащим образом зафиксирована на наконечнике.

- Не производите замену насадки во время использования наконечника во избежание получения травм пользователем.

- Во время операции не допускайте контакта с ретракторами или другими металлическими предметами, которые используются в работе. В противном случае кончик насадки может сломаться с образованием осколков в зоне хирургического вмешательства.

- Если насадка сломалась во время операции, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки насадки и удалить их из зоны хирургического вмешательства. Неудаленные фрагменты насадки могут привести к получению травм пациентом.

- Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть, и будет причинен вред здоровью пациента или пользователя.

- Не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки: в противном случае он может треснуть, и это причинит вред здоровью пациента или пользователя.

- Запрещается самостоятельно разбирать насадку или вносить изменения в ее конструкцию, в противном случае это приведет к ухудшению ее рабочих характеристик. Поврежденный кончик насадки может сломаться и причинить вред здоровью пациента и/или *(Прим.: предложение в оригинале не завершено)*

Номер файла: 23343

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕИ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (MectronSPA), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А, с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу: Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 00 минут 16 декабря 2015 года.

Печать: ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ, нотариус в Генуе

подпись

подпись

Печать повторяется на этой странице три раза

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO), ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova)

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером 16 /CIV/ AP/2016

**9 - Печать/штамп
(Печать неразборчиво)**

**10. Подпись
/подпись/**

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *
Д-р Эмилио Гатти (Emilio Gatti)

Печать: /неразборчиво/
повторяется 3 раза на этой странице

Перевод данного текста с английского и итальянского языков на русский язык сделан мной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. *ТХ*

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *11-8739*,
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.

Нотариус:



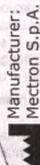
Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью *(9)* лист(ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]



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

Istruzioni per il funzionamento
Operating instructionsMonitored
Do not re-useAttenzione leggere le istruzioni per l'uso
Caution, consult accompanying documentsSTERILEFO
Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilized using ethylene oxideMarchio CE, Ente certificatore: CERMET
CE 0476 CE Mark, Notified body: CERMETData di scadenza
Use by dateNon usare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damagedCaution: U.S. Federal law
restricts this device to sale by or
on the order of a Physician.Per USA: La legge Federale limita la
vendita a Medici Chirurghi.mectron
medical technologyManufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
fax +39 0185 35374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

0476

Verwendungszweck.

Das Instrument muss ausschließlich mit dem Handstück von Piezosurgery Medical verwendet werden, gemäß der Verwendungszweck, der in dem mit dem Gerät gelieferten „Gebrauchshandbuch“ beschrieben ist.

Achtung: Gemäß dem gewählten Instrument, sehen Sie bitte die Tabelle im Anhang dieser Anleitungen.

Allgemeine Informationen über die Instrumente Piezosurgery Medical.

Die mit dem Gerät Piezosurgery anzuwendenden Instrumente werden je nach dem Anwendungszweck in vier Gruppen aufgeteilt:

- Osteotomieinstrumente:

MT Serie und UNIVR

Beschreibung: Hocheffiziente Mikrosägen für die Osteotomie und Flachskalpell für Feinosteotomie.

- Osteoplastikinstrumente:

MP Serie

Beschreibung: Skalpelle für Osteoplastik und/oder Gewinnung von Knochengewebe.

- Perforationsinstrumente:

MD Serie

Beschreibung: Endteile für Mikroknochenperforation.

- Int. Перфорация МН в Росоаравназоре. Handlung:

MF www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch**Gebrauchsanweisungen****STERILES EINWEG-INSTRUMENT PIEZOSURGERY MEDICAL zur professionellen chirurgischen Anwendung.****Informationen**

Diese Gebrauchsanweisungen erteilen allgemeine Informationen über die Anwendung der Instrumente Piezosurgery Medical.

Diese Anweisungen sind in streng Verbindung mit dem zu Piezosurgery Geräten gehörenden „Handbuch von Gebrauch und Wartung“ und „Handbuch der Reinigung und Sterilisation“ zu beachten. Piezosurgery Geräten sind von Mectron hergestellt.

WICHTIG: Die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Wörter „Gefahr“ und „Achtung“ haben eine spezielle Bedeutung und muss man aufmerksam bewerten.

⚠ GEFAHR: bedeutet, dass Tod oder schweren Verletzungen vorkommen können, wenn das Hinweis nicht respektiert wird.

⚠ ACHTUNG: bedeutet, dass leichte Verletzungen oder Schäden am Gerät vorkommen können, wenn das Hinweis nicht respektiert wird.

⚠ Achtung: Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, müssen Sie es bitte konfigurieren, jede Funktion kontrollieren und sein „Handbuch von Gebrauch und Wartung“ lesen.

Sterilität: Die Instrumente werden steril geliefert, da sie einem Sterilisationsprozess mit Äthylenoxid unterzogen wurden.

⚠ Gefahr: Das Instrument ist ein Einwegprodukt

- Das Instrument Piezosurgery Medical ist bei einem/r einzigen Patienten/in im Verlauf eines einzigen chirurgischen Eingriffs zu benutzen und daraufhin zu entsorgen.

- Das Instrument darf nicht erneut für die Behandlung eingesetzt werden, da es nicht sterilisiert und wiederverwendet werden darf. Entsorgen Sie das Instrument bitte nach den in Kraft stehenden Verordnungen für eine korrekte Entsorgung von Krankenhausbefallen.

Verwendungszweck.

Das Instrument muss ausschließlich mit dem Handstück von Piezosurgery Medical verwendet werden, gemäß der Verwendungszweck, der in dem mit dem Gerät gelieferten „Gebrauchshandbuch“ beschrieben ist.

Achtung: Gemäß dem gewählten Instrument, sehen Sie bitte die Tabelle im Anhang dieser Anleitungen.

Allgemeine Informationen über die Instrumente Piezosurgery Medical.

Die mit dem Gerät Piezosurgery anzuwendenden Instrumente werden je nach dem Anwendungszweck in vier Gruppen aufgeteilt:

- Osteotomieinstrumente:

MT Serie und UNIVR

Beschreibung: Hocheffiziente Mikrosägen für die Osteotomie und Flachskalpell für Feinosteotomie.

- Osteoplastikinstrumente:

MP Serie

Beschreibung: Skalpelle für Osteoplastik und/oder Gewinnung von Knochengewebe.

- Perforationsinstrumente:

MD Serie

Beschreibung: Endteile für Mikroknochenperforation.

- Int. Перфорация МН в Росоаравназоре. Handlung:

MF www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

clockwise. The tip is correctly fixed when the Piezosurgery Medical torque wrench clicks.

Removing the insert tip.

Place the torque wrench on the insert and unscrew it counterclockwise.

⚠ Warning:

- During the tightening and removing operations, the user must pay particular attention to avoid injury from inserts with sharp points and cutting edges.
- **Before surgery:** Make sure the appropriate insert is secured to the handpiece by means of the Piezosurgery Medical Torque Wrench prior to use.
- Do not change the insert while the handpiece is operating to prevent possible user injury.
- During surgery, avoid contacting with retractors or other metal objects being used, otherwise the insert tip may break, leaving pieces in the surgical site. Should an insert fracture during use, extreme care must be exercised to ensure that all the fragments of the insert are retrieved and removed from the surgical site. Unremoved fragments may cause injury to the patient.
- Bending or prying the insert tip may cause it to fracture, resulting in harm to the patient or users.
- Excessive pressure applied on the insert tip may cause it to fracture and may cause harm to the patient or users.
- Do not modify the insert in any way, otherwise its performance could be diminished, the tip damaged and personal injury to the patient and users result.
- Always inspect the insert before and during the operation for any damage. If damaged is observed replace with a new insert.

⚠ Caution: Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated, as doing so will not allow the electronic control circuit to identify the point of resonance, required for efficient, optimum performance.

⚠ Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Deutsch**Gebrauchsanweisungen****STERILES EINWEG-INSTRUMENT PIEZOSURGERY MEDICAL zur professionellen chirurgischen Anwendung.****Informationen**

Diese Gebrauchsanweisungen erteilen allgemeine Informationen über die Anwendung der Instrumente Piezosurgery Medical.

Diese Anweisungen sind in streng Verbindung mit dem zu Piezosurgery Geräten gehörenden „Handbuch von Gebrauch und Wartung“ und „Handbuch der Reinigung und Sterilisation“ zu beachten. Piezosurgery Geräten sind von Mectron hergestellt.

WICHTIG: Die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Wörter „Gefahr“ und „Achtung“ haben eine spezielle Bedeutung und muss man aufmerksam bewerten.

⚠ GEFAHR: bedeutet, dass Tod oder schweren Verletzungen vorkommen können, wenn das Hinweis nicht respektiert wird.

⚠ ACHTUNG: bedeutet, dass leichte Verletzungen oder Schäden am Gerät vorkommen können, wenn das Hinweis nicht respektiert wird.

⚠ Achtung: Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, müssen Sie es bitte konfigurieren, jede Funktion kontrollieren und sein „Handbuch von Gebrauch und Wartung“ lesen.

Sterilität: Die Instrumente werden steril geliefert, da sie einem Sterilisationsprozess mit Äthylenoxid unterzogen wurden.

⚠ Gefahr: Das Instrument ist ein Einwegprodukt

- Das Instrument Piezosurgery Medical ist bei einem/r einzigen Patienten/in im Verlauf eines einzigen chirurgischen Eingriffs zu benutzen und daraufhin zu entsorgen.

- Das Instrument darf nicht erneut für die Behandlung eingesetzt werden, da es nicht sterilisiert und wiederverwendet werden darf. Entsorgen Sie das Instrument bitte nach den in Kraft stehenden Verordnungen für eine korrekte Entsorgung von Krankenhausbefallen.

Verwendungszweck.

Das Instrument muss ausschließlich mit dem Handstück von Piezosurgery Medical verwendet werden, gemäß der Verwendungszweck, der in dem mit dem Gerät gelieferten „Gebrauchshandbuch“ beschrieben ist.

Achtung: Gemäß dem gewählten Instrument, sehen Sie bitte die Tabelle im Anhang dieser Anleitungen.

Allgemeine Informationen über die Instrumente Piezosurgery Medical.

Die mit dem Gerät Piezosurgery anzuwendenden Instrumente werden je nach dem Anwendungszweck in vier Gruppen aufgeteilt:

- Osteotomieinstrumente:

MT Serie und UNIVR

Beschreibung: Hocheffiziente Mikrosägen für die Osteotomie und Flachskalpell für Feinosteotomie.

- Osteoplastikinstrumente:

MP Serie

Beschreibung: Skalpelle für Osteoplastik und/oder Gewinnung von Knochengewebe.

- Perforationsinstrumente:

MD Serie

Beschreibung: Endteile für Mikroknochenperforation.

- Int. Перфорация МН в Росоаравназоре. Handlung:

MF www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Osteotomie in der Nähe delikater Strukturen wie Nerven, Gefässen, Membranen oder Muskeln eingesetzt.

⚠ Gefahr:

- Verwenden Sie ausschließlich Instrumente Piezosurgery Medical. Die Anwendung nicht originaler Instrumente kann zu Schäden oder zu einer verringerten Leistung führen. Die Anwendung nicht originaler Instrumente zieht den Verfall der Garantie des Geräts nach sich.
- **Vor dem Eingriff:** Kontrollieren Sie die sterile Verpackung und das Produkt, um sich von dessen Unversehrtheit zu vergewissern. Verwenden Sie das Instrument nicht mehr, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument ist nicht mehr steril, wenn die Verpackung zerbrochen oder beschädigt ist. Im Falle einer beschädigten Verpackung entsorgen Sie bitte das Instrument korrekt. Sterilisieren und verwenden Sie es auf keinen Fall.

Auswechslung des Instruments auf dem Handstück.**⚠ Achtung:**

- Verwenden Sie lediglich den Drehmomentschlüssel Piezosurgery Medical zum Ein- und Ausschrauben des Instruments auf dem Handstück. Verwenden Sie keine anderen Werkzeuge wie Zangen usw.
- Während der Montage des Instruments halten Sie das Handstück nicht am Endstück und/oder am Kabel fest, sondern nur am Gerätekörper aus Plastik. Das Handstück darf sich während des Ein- oder Ausschraubens des Instruments nicht drehen.

Einschrauben des Instruments in das Handstück - Siehe Bild 1.

Schrauben Sie das Instrument von Hand in das Handstück bis zum Anschlag ein. Stecken Sie das Instrument in den Drehmomentschlüssel Piezosurgery Medical.

Halten Sie den Handstückkörper gut fest. Spannen Sie das Instrument durch energisches Drehen des Schlüssels im Uhrzeigersinn bis zum Auslösen der Kupplung (der Aussenkörper des Schlüssels dreht sich gegenüber dem Handstückkörper und lässt mechanische Laute vernehmen: KLICK).

Ausschrauben des Instruments.

Setzen Sie den Drehmomentschlüssel auf das Instrument und schrauben Sie es gegen den Uhrzeigersinn aus.

⚠ Gefahr:

- Während des Ein- und Ausschraubens des Instruments muss der Bediener besonders vorsichtig vorgehen, um Verletzungen durch die scharf schneidende, spitze Seite zu vermeiden.
- Vor einem Eingriff: Vergewissern Sie sich, dass das Instrument korrekt mit dem Drehmomentschlüssel Piezosurgery Medical festgeschraubt ist.
- Wechseln Sie das Instrument nicht aus, wenn das Handstück in Betrieb ist, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Während des Eingriffs vermeiden Sie Berührungen mit Wundhaken oder sonstigem verwendetem Metallbesteck, da das Instrument zerbrechen und Splitter im chirurgischen Sitz hinterlassen kann.
- Im Falle eines Bruchs des Instruments während der Benutzung entfernen Sie mit grosser Sorgfalt alle Splitter aus dem chirurgischen Sitz. Zurückgebliebene Splitter können dem Patienten Verletzungen zufügen.
- Es ist empfehlenswert, das Instrument nicht als Hebel zu benutzen oder zu biegen, da es zerbrechen und dem Patienten und/oder Bediener Verletzungen zufügen kann.
- Ein zu starker Druck auf das Instrument kann es zerbrechen und dem Patienten und/oder Bediener Verletzungen zufügen.
- Verändern Sie das Instrument auf keinen Fall, da sich die Leistung verringern kann. Ein verformtes Instrument kann zerbrechen und dem Patienten und/oder Bediener Verletzungen zufügen.
- Kontrollieren Sie das Instrument vor und während des Eingriffs, um etwaige Brüche festzustellen. Sollte es beschädigt sein, ersetzen Sie es mit einem neuen Instrument.

⚠ Achtung: Setzen Sie das Handstück nicht in Betrieb, wenn das Instrument mit dem zu behandelnden Teil in Berührung steht, da sonst der elektronische Kontrollkreis nicht im Stande ist, den notwendigen Resonanzpunkt zu identifizieren, um eine effiziente Leistung zu erzielen.

⚠ Achtung: Einschränkungen des amerikanischen Bundesgesetzes: Dieses Gerät darf nur Chirurgen verkauft werden.

Français**Mode d'emploi****INSERT PIEZOSURGERY MEDICAL JETABLE STERILE**

Destiné à une utilisation professionnelle, médicale, chirurgicale.

Informations.

Ce mode d'emploi donne des informations générales concernant l'utilisation des inserts Piezosurgery Medical. Ces instructions sont destinées à être utilisées de façon strictement liée au "Manuel d'utilisation et entretien" et "Manuel de nettoyage et stérilisation" fournis avec les dispositifs Piezosurgery, fabriqués par Mectron.

IMPORTANT: les mots "Danger" et "Attention" contenues dans ce document ont un signifié particulier et doivent être attentivement examinés.

⚠ DANGER: implique que mort ou blessures graves peuvent se produire si les conseils ne sont pas respectés.

⚠ ATTENTION: implique que blessures mineures peuvent se produire si les conseils ne sont pas respectés.

⚠ Attention: Avant de s'en servir, effectuer le paramétrage du dispositif et vérifier ses fonctions; lire le Manuel d'utilisation de l'appareil.

Sterilité: Les inserts sont fournis étant stériles après avoir subi un procès de

Danger: L'insert est jetable.

- L'insert Piezosurgery Medical doit être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention chirurgicale et puis il doit être éliminé.
- L'insert Piezosurgery Medical doit être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention chirurgicale et puis il doit être éliminé.
- L'insert ne peut pas être traité à nouveau, il ne peut pas être stérilisé et réutilisé. Enlever et éliminer l'insert suivant les normes en vigueur pour l'élimination correcte des déchets hospitaliers.

Utilisation Prévue.

L'insert doit être utilisé exclusivement avec la pièce à main Piezosurgery Medical, en accord avec la destination prévue définie dans le "Manuel d'utilisation et entretien" fourni avec le dispositif.

Attention: Selon l'insert choisi, voir la table de réglages jointe aux instructions pour le réglage correct.

Informations générales sur les inserts Piezosurgery Medical.

Les inserts sont à utiliser avec le dispositif Piezosurgery, selon ses propres fonctions, et sont classés en quatre groupes:

- Inserts pour ostéotomie

MT série et UNIVR

Description: Micro scies pour ostéotomie à haute performance et Scalpels plats pour ostéotomies fines.

- Inserts pour ostéoplastie

MP série

Description: Scalpels pour ostéoplastie et/ou prélèvement de copeaux osseux.

- Inserts pour perforation

MD série

Description: Extrémités pour micro-perforation osseuses.

- Inserts pour finalisation ostéotomie

MF série

Description: Extrémités à surface diamantée pour effectuer une action précise et contrôlée sur des tissus minéralisés. Elles sont utilisées pour finaliser l'ostéotomie en proximité de structures délicates, comme par exemple les nerfs, les vaisseaux, les membranes ou les muscles.

Danger:

- Utiliser uniquement des inserts Piezosurgery Medical. En utilisant des inserts non originaux on peut causer des endommagements ou obtenir des performances inférieures. L'utilisation d'inserts non originaux invalide la garantie du dispositif.
- Avant une intervention: inspecter le conditionnement stérile et le produit pour vérifier son intégrité. Ne pas utiliser l'insert si le conditionnement est ouvert ou endommagé. L'insert perd sa stérilité au cas où l'emballage soit cassé ou endommagé. Au cas d'emballage endommagé, éliminer l'insert. Ne pas stériliser ni utiliser l'insert.

Remplacement de l'insert sur la pièce à main.

Attention:

- Utiliser exclusivement la clé dynamométrique Piezosurgery Medical pour serrer et dévisser l'insert sur la pièce à main. Ne pas utiliser d'instruments comme pinces, tenailles, etc.
- Pendant le montage de l'insert ne pas empoigner la pièce à main sur la partie terminale ni/ou sur le cordon, mais uniquement sur le corps en plastique.
- La pièce à main ne doit pas tourner sur soi-même pendant les opérations de vissage et de dévissage de l'insert.

Serrage de l'insert sur la pièce à main. - Voir plan 1.

Visser manuellement l'insert sur la pièce à main Piezosurgery Medical jusqu'à fond. Insérer l'insert dans la clé dynamométrique Piezosurgery Medical. Retenir avec force le corps de la pièce à main. Serrer l'insert sans hésiter en faisant tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embrayage produise un déclic (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps extérieur de la pièce à main en produisant des signaux mécaniques CLICK).

Enlèvement de l'insert.

Placer la clé dynamométrique sur l'insert et dévisser dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Danger:

- Pendant les opérations de serrage et d'enlèvement de l'insert, l'utilisateur doit faire particulièrement attention afin d'éviter des lésions qui seraient causées par la partie coupante et pointue.
- Avant une intervention: s'assurer que l'insert ait été vissé correctement avec la clé dynamométrique Piezosurgery Medical.
- Ne pas remplacer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de possibles lésions à l'utilisateur.
- Pendant l'intervention éviter le contact avec des écarteurs ou des instruments métalliques que l'on est en train d'utiliser, cela pourrait causer la rupture de l'insert et la présence de fragments dans le site chirurgical.
- En cas de rupture de l'insert pendant l'utilisation, faire très attention à éliminer tout fragment du site chirurgical. Les fragments qui ne seraient pas éliminés pourraient causer des lésions au patient.
- On recommande de ne pas trop appuyer sur l'insert et de ne pas le plier puisque cela pourrait en causer la rupture et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Trop de pression exercée sur l'insert peut en provoquer la rupture et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne modifier l'insert d'aucune façon. Les performances pourraient diminuer. L'insert déformé peut se casser et provoquer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.

Attention: Ne pas activer la pièce à main pendant que l'insert est en contact avec la partie à traiter, puisque de cette façon on empêcherait au circuit électronique de contrôler et d'identifier le point de résonance nécessaire pour obtenir une performance efficace.

Attention: Restrictions de la Loi Fédérale américaine: ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins chirurgiens.

Español

Instrucciones para el uso

INSERTO ESTERIL DESECHABLE PIEZOSURGERY MEDICAL

Destinado a uso profesional, médico cirujano

Información:

Las siguientes instrucciones proveen información general sobre el uso de los insertos Piezosurgery Medical.

Las siguientes instrucciones están destinadas a ser utilizadas conjuntamente con el "Manual de uso y mantenimiento" y "Manual de limpieza y esterilización" suministrados con los dispositivos Piezosurgery, fabricados por Mectron.

IMPORTANTE: las palabras "Peligro" y "Atención" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención.

PELIGRO: implica que muerte o heridas graves pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

ATENCIÓN: implica que heridas leves y daños a los equipos pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

Atención: Antes de proceder a la operación, configurar el aparato y verificar cada función; leer el "Manual de uso y mantenimiento" de la unidad.

Esterilización: Los insertos están previamente esterilizados bajo un proceso de esterilización con Oxido de etileno.

Peligro: El inserto es desechable.

- El inserto Piezosurgery Medical está destinado a ser utilizado en un solo paciente durante una sola operación quirúrgica para luego ser desechado.
- El inserto no puede ser tratado, esterilizado o usado una segunda vez. Remover y desechar el inserto siguiendo los reglamentos vigentes para la apropiada eliminación de los desechos hospitalarios.

Destinación de uso.

El inserto debe ser utilizado exclusivamente con la pieza de mano Piezosurgery Medical, de acuerdo con la destinación de uso definida en el "Manual de uso y mantenimiento" suministrado con el dispositivo.

Atención: de acuerdo con el inserto elegido, para un ajuste correcto de los parámetros consultar la tabla anexa a las instrucciones.

Información general de los insertos Piezosurgery Medical:

Los insertos que se utilizarán con el aparato Piezosurgery, según la destinación de uso, están clasificados en cuatro grupos:

- Inserts para Osteotomía

MT serie y UNIVR

Description: Micro sierras para osteotomía de gran eficiencia y Escalpelo plano para osteotomía delicada.

- Inserts para Osteoplástica

MP serie

Description: Escalpelo para osteoplástica y/o remoción de astillas de hueso.

- Inserts para perforación

MD serie

Description: Punta para micro perforaciones de hueso.

- Inserts para finalización de osteotomía

MF serie

Description: Punta con superficie diamantada para realizar una acción precisa y controlada en los tejidos mineralizados. Son utilizadas para finalizar la osteotomía cerca de las estructuras delicadas, como por ejemplo nervios, vasos, membranas o músculos.

Peligro:

- Utilizar exclusivamente insertos Piezosurgery Medical, ya que el uso de los insertos no originales puede provocar daños u obtener un funcionamiento de baja calidad. El uso de insertos no originales invalida la garantía del aparato Piezosurgery.
- Antes de una intervención: Controlar la confección estéril y el producto para verificar la integridad. No utilizar el inserto si la confección está abierta o dañada. El inserto pierde la esterilidad si el embalaje está roto o dañado. En caso el embalaje está dañado, desechar el inserto con el procedimiento correcto. No esterilizar, ni utilizar el inserto.

Sustitución del inserto de la pieza de mano:

Atención:

- Utilizar exclusivamente la llave dinamo-métrica Piezosurgery Medical para fijar y destornillar el inserto de la pieza de mano. No usar otros instrumentos como pinzas, alicata, tenazas etc.
- Durante el montaje del inserto, no agarrar la pieza de mano de la parte final y/o del cordón, sino solo del cuerpo de plástico. La pieza de mano no debe girar durante la operación de atornillado o destornillado del inserto.

Fijación del inserto en la pieza de mano - Ver figura 1.

Atornillar manualmente el inserto en la pieza de mano Piezosurgery Medical.

Extracción del inserto.

Colocar la llave dinamo-métrica en el inserto y destornillar en sentido antiorario

Peligro:

- Durante la operación de fijación y extracción del inserto, el usuario debe prestar particular atención para evitar lesiones causadas de la parte cortante y apuntada.
- Antes de una intervención: asegurarse que el inserto haya sido atornillado correctamente con la llave dinamo-métrica Piezosurgery Medical.
- No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en función, con el fin de evitar posibles lesiones al usuario.
- Durante la intervención, evitar el contacto con retractores o instrumentos metálicos en uso, ya que puede causar la rotura del inserto y dispersar fragmentos en el área quirúrgica.
- En caso de rotura del inserto durante el uso, prestar mucha atención en la remoción de todos los fragmentos del área quirúrgica. Los fragmentos no removidos pueden causar lesiones al paciente.
- Se aconseja no plegar ni doblar el inserto, ya que podría causar la rotura del mismo, ocasionando daños al paciente y/o usuario.
- Una presión excesiva ejercida en el inserto puede provocar la rotura y puede causar daños al paciente y/o usuario.
- No modificar el inserto de ninguna manera; el funcionamiento podría disminuir. El inserto deformado se puede romper y causar daños al paciente y/o usuario.
- Controlar el inserto antes y durante la intervención, para evidenciar las posibles roturas. En el caso estuviese dañado, sustituir el inserto con uno nuevo.
- **Atención:** No activar la pieza de mano mientras el inserto esté en contacto con la parte a tratar, ya que no permitirá al circuito de control electrónico identificar el punto de resonancia necesario para obtener un rendimiento eficaz.
- **Atención:** Restricciones de la Ley Federal Americana: este aparato puede ser vendido solo a médicos cirujanos.

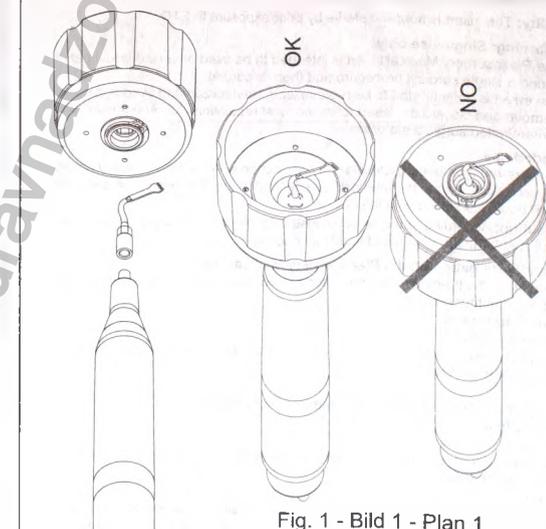
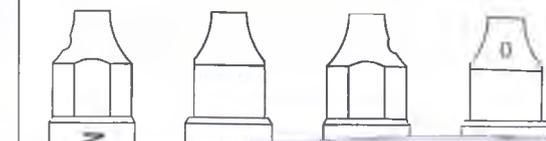


Fig. 1 - Bild 1 - Plan 1



Repertorio numero 23342

File Number 23342

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico
CATTANEI, Notaio alla
residenza di Genova, iscritto nel
ruolo dei Distretti Notarili Riuniti
di Genova e Chiavari, senza la
presenza di testimoni, certifico
che

Fernando BIANCHETTI, nato a
Chiavari (GE) il 23 febbraio
1953 con domicilio in Carasco
(GE) Via Loreto 15 A nella sua
qualità di Presidente del
Consiglio di Amministrazione in
nome e per conto della spettabile
"MECTRON S.P.A." con sede
in Carasco, Via Loreto n. 15/A,
capitale sociale Euro
6.429.000,00, iscritta al Registro
delle Imprese di Genova al
numero 01126960101 di codice
fiscale e al R.E.A. 253624.
della cui identità personale e
poteri, io Notaio sono certo, ha
firmato il sovraesteso documento
in mia presenza, redatto in lingua
inglese, lingua da me conosciuta,
in Chiavari (GE) Via Rivarola
69/1, il giorno 16 dicembre 2015
alle ore 11.00

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE
REPUBLIC OF ITALY**

I undersigned Federico
CATTANEI Notary Public
resident in Genova, a register
member of the Order of Public
Notaries for the Districts of
Genova and Chiavari, nobody
applying for the assistance of
witnesses, do hereby certify that
Mr. Fernando BIANCHETTI,
born in Chiavari (GE) on
February 23, 1953, with domicile
in Carasco (GE) Via Loreto 15 A,
in his capacity of Chairman of the
Board of Directors in the name
and on behalf of the company:
"MECTRON SPA", with
registered office in Carasco (GE),
Via Loreto 15/A, the share capital
of € 6.429.000,00 tax code and
registration number in the
Company Register of Genoa
01126960101 and REA 253624,
whose personal identity, quality
and power I Notary Public am
certain, signed the document
hereinabove in my presence, in
English, as the English language
is well known by me, in Chiavari
(GE), Via Rivarola 69/1, on
December 16, 2015 at 11.00 a.m.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

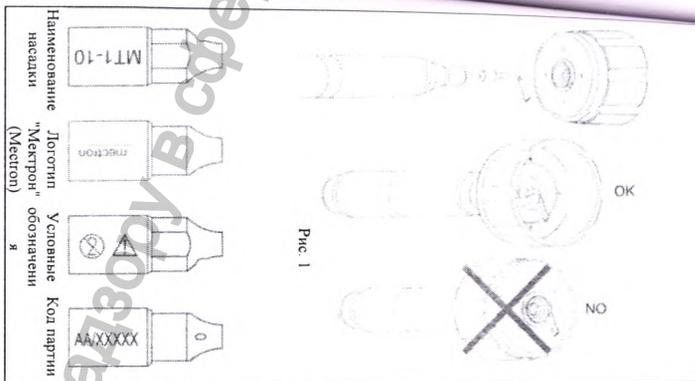
7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero...15.../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti



Дистрибьютор в США:
Логотип:
Пьезосерджери Инкорпорейтид
(Piezosurgery Incorporated)[®]

850 Мичиган Авеню, Колумбус, штат
Огайо 43215, США
(850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215)
Тел: 614 459 4922
Факс: 614 459 4981

Интернет: www.piezosurgery.us
Эл. почта: info@piezosurgery.us

Печать: /ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ,
нотариус в Генуя/ /подпись/

Логотип *Мектрон (Mectron)*
Медицинское оборудование

/Маркировка CE 0476/

Производитель:
"Мектрон С.п.А."
(Mectron S.p.A.)
Виа Лорето 15/А, 16042
Караско (Генуя), Италия
(Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy)
Тел. +39 0185 35361 Факс: +39
0185 351374
Интернет: www.mectron.com
Эл. почта:
mectron@mectron.com

Инструкция по эксплуатации насадок Пьезосерджери Медикал
(Piezosurgery Medical) Версия: 03 от 30 07 2013 г.

- Производитель **LOT** Код партии **REF** Номер по каталогу
 - Инструкция по эксплуатации Не использовать повторно
 - Внимание! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией Маркировка CE, нотифицированный орган сертификации: "Кива Сермет Италия" (Kiwa Cermet Italia) Стерилизовано с применением этиленоксида
 - Не используйте, если упаковка была повреждена Срок годности
- Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу

Инициалы Фернандо Бьянкетти (BF)

Английский Руководство пользователя

ОДНОРАЗОВЫЕ НАСАДКИ «ПЬЕЗОСЕРДЖЕРИ МЕДИКАЛ» (PIEZOSURGERYMEDICAL) предназначены для профессионального использования медицинскими работниками.

Информация о данном руководстве пользователя.

Настоящее руководство пользователя содержит все основные сведения о правилах эксплуатации насадок «ПьезосерджерИ Медикал» (PiezosurgeryMedical) и должно применяться только совместно с «Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию» и «Руководством по очистке и стерилизации», поставляемыми в комплекте с устройствами ПьезосерджерИ (Piezosurgery) производства «Мектрон» (Mectron)

! **ВАЖНО!** Особое внимание следует обратить на указания и рекомендации, выделенные заголовками «Внимание!» и «Осторожно!» в настоящем документе.

! **ВНИМАНИЕ!** Этот знак указывает на риск получения тяжелой или смертельной травмы при несоблюдении указанных требований.

! **ОСТОРОЖНО!** Этот знак указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или к повреждению оборудования.

! **Осторожно!** Перед началом эксплуатации настройте все параметры и убедитесь, что устройство полностью готово к работе. См. Инструкцию по применению на устройство

Стерильность: насадка поставляется в стерильном виде после предварительной стерилизации этиленоксидом.

! **ВНИМАНИЕ!** Только для однократного применения.

Насадки «ПьезосерджерИ медикал» (PiezosurgeryMedical) предназначены для выполнения однократной хирургической процедуры на одном пациенте. По завершении хирургического вмешательства насадку следует утилизировать

Запрещается повторно обрабатывать, стерилизовать или использовать насадки. Снимите насадку с наконечника и утилизируйте ее в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации загрязненных хирургических материалов.

Назначение

Насадка должна использоваться исключительно совместно с наконечником «ПьезосерджерИ медикал» (PiezosurgeryMedical) и в соответствии с назначением, указанным в «Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию», поставляемом в комплекте с устройством.

! **ОСТОРОЖНО!** Параметры, необходимые для правильной настройки выбранной насадки, указаны в Приложении к настоящей Инструкции.

Общие сведения о насадках «ПьезосерджерИ медикал» (PiezosurgeryMedical).

Среди насадок, используемых в устройствах ПьезосерджерИ (Piezosurgery), выделяют четыре различные группы исходя из их назначения:

Насадки для остеотомии серии MT и UNIVR

Наименование высокоскоростные микропилы для остеотомии и плоский скальпель с тонкой кромкой для остеотомии

Насадки для остеопластики серии MP

Наименование скальпель для остеопластики и/или забор костной стружки

Насадки для сверления серии MD

Наименование насадка для перфорации костных структур

Насадки для финишной обработки серии MF

Наименование эти насадки для финишной обработки имеют алмазное покрытие и предназначены для щадящей работы с костными структурами. Эти насадки используются на

Возьмите наконечник и прочно удерживайте его рукой за корпус. Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа, вращая ключ по часовой стрелке

Поворачивайте динамометрический ключ «ПьезосерджерИ Медикал» (PiezosurgeryMedical) до тех пор, пока не услышите щелчок: это означает, что насадка была зафиксирована надлежащим образом

Снятие насадки с наконечника.

Наденьте на насадку динамометрический ключ и открутите насадку, вращая ключ против часовой стрелки

! **Внимание!**

В процессе затяжки или снятия деталей с наконечника будьте предельно внимательны и осторожны во избежание получения травм от острых частей и режущих кромок деталей

Перед хирургическим вмешательством: прежде чем приступать к эксплуатации, убедитесь, что выбранная насадка зафиксирована на наконечнике при помощи динамометрического ключа «ПьезосерджерИ медикал» (PiezosurgeryMedical)

Не производите замену насадки во время использования наконечника во избежание получения травмы пользователем.

Во время операции не допускайте контакта с ретракторами или другими металлическими предметами, которые используются в работе. В противном случае кончик насадки может сломаться с образованием осколков в зоне хирургического вмешательства

Если насадка сломалась во время операции, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки насадки и удалить их из зоны хирургического вмешательства. Неудаленные фрагменты насадки могут привести к получению травм пациентом

Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть, в результате чего будет причинен вред здоровью пациента или пользователя.

Не прилагайте чрезмерного усилия к кончику насадки: несоблюдение этого требования может привести к трещинам и стать причиной получения травм пациентом или пользователем

Запрещается вносить изменения в конструкцию насадку! Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению рабочих характеристик, повреждению насадки, а также к получению травм пациентами и пользователями

Перед операцией и во время нее проверяйте насадку на предмет наличия повреждений

Если следы повреждения обнаруживаются при визуальном осмотре, такую насадку следует заменить на новую

! **Осторожно!** Во время контакта насадки и части тела, подлежащей лечению, не включайте наконечник: только в этом случае будет достигнута оптимальная производительность, и электроника сможет определить наилучшую резонансную частоту.

! **Осторожно!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу

завершительном этапе остеотомии, когда разрезаются органы и ткани, расположенные близко от высокочувствительных структур, т.е. нервов, сосудистых пучков, оболочек, мышц и т.д.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только оригинальные насадки «Пьезосерджели медикал» (PiezosurgeryMedical). Использование других типов насадок может привести к повреждению или ухудшению рабочих характеристик. Использование других насадок влечет за собой аннулирование гарантии на устройство.

Перед хирургическим вмешательством внимательно проверьте стерильную упаковку и изделие на предмет наличия повреждений.

Не используйте насадку, если упаковка была вскрыта или повреждена. Ирригационный комплект теряет свою стерильность при поврежденной или вскрытой упаковке. Если упаковка повреждена, утилизируйте насадку в соответствии с требованиями. В этом случае запрещается стерилизовать или использовать насадку.

Замена насадки на наконечник.

ОСТОРОЖНО!

Для фиксации и снятия насадки с наконечника используйте только динамометрический ключ «Пьезосерджели медикал» (PiezosurgeryMedical). Не используйте другие инструменты, включая щипцы, клещи и т.д.

При установке насадки на наконечник не держитесь за конец и/или сетевой шнур наконечника! Держите наконечник рукой только за пластиковый корпус. При навинчивании или откручивании насадки следите за тем, чтобы корпус наконечника не вращался.

Фиксация носика насадки - см. Рис. 1.

Вручную навинтите насадку до упора на наконечник.

Наденьте насадку на динамометрический ключ «Пьезосерджели медикал» (PiezosurgeryMedical).

Номер файла. 23342

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕИ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (Mectron SPA), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А, с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу: Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 00 минут 16 декабря 2015 года.

Печать: ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ, нотариус в Генуе

подпись

подпись

Печать повторяется на этой странице три раза.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO), ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova)

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером 15 /CIV/ AP/2016

9 - Печать/штамп
(Печать неразборчиво)

10. Подпись
/подпись/

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *
Д-р Эмилио Гатти (Emilio Gatti)

Печать: /неразборчиво/
повторяется 3 раза на этой странице

Перевод данного текста с английского и итальянского языков на русский язык сделан мной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. *JK*

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-7922
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (8) лист(ов)

Нотариус:

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary G. B. Akimov.



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

de quedar atrapada, tales como orificios pasantes, partes
 75, canales) - Los lados de los dientes del inserto, si presentes
 ara detectar deformaciones o zonas ampliamente dañadas. Los
 e limpias repetir la limpieza e inspeccionar nuevamente.

do no sobre estándar, desechable para esterilización a vapor de
 1 ser en confeccionado en sobres, individualmente.
 sea bastante grande para contener los instrumentos sin poner
 nfección.

odo de esterilización.
 mediante esterilización a vapor pre-vacío en autoclave.
 and sido validados por Mectron S.p.A. para asegurar el nivel de
 Level).

ños instrumentos en un único ciclo en autoclave, poner atención
 e la autoclave.

ión. No use autoclaves de gravedad para esterilizar los
 e las autoclaves de gravedad no asegura una
 erno, cavidades y zonas empotradas del inserto.
 de tipo pre-vacío para esterilizar el inserto.
 dos de esterilización en cuanto podrían ser incompatibles con
 instrumentos.

esterilización: esterilización con óxido de etileno, esterilización
 rilización STERRAD, esterilización con sistemas STERIS o

istemas para esterilizar los instrumentos: agua oxigenada,
 elido, glutaraldehído u otras soluciones/sistemas.
 on recomendados para garantizar un nivel de esterilidad
 10⁴.

ilización a vapor han sido validados por un laboratorio
 vamente al ciclo operativo de una autoclave pre-vacío.

recomendados para garantizar un nivel de esterilidad (Sterility
 is de pre-vacío - 60mbar).
 *F).

confección): 4 minutos
 utos.
 ura de 135 °C.
 1 realizadas por el operador conforme con las normas:
 2001 et ANSI/AAMI ST-46:2002

s a la seguridad de los insertos.
 inserto.
 uencia y el desgaste pueden determinar la ruptura de un
 a afilar en algún modo los insertos. El pegado y el forzado
 Eventuales insertos modificados de esta manera no deben ser
 ompe durante el uso, poner la máxima atención para recuperar
 erto del paciente. En cirugía oral, es necesario pedir al paciente
 amiento o que se use un dique dental, para evitar el peligro de
 mente se hayan despegado luego de la ruptura de un inserto.

nar minuciosamente el inserto antes y durante cualquier
 rasgaste excesivo. No usar un inserto si está rayado u oxidado.
 * e l. Si se nota un daño o una baja de las prestaciones

o, el dispositivo podría dejar de funcionar y un mensaje puede
 ue el inserto esté fijado firmemente en la pieza de mano.
 a la pieza de mano, con la llave dinamométrica.
 e ningún modo. El pegado o el forzado del inserto podrían
 a insertos deformados.
 usados en cuanto podrían romperse durante el uso.
 únicamente con repuestos originales Piezosurgery®. El uso de
 s Piezosurgery® invalidará la garantía del dispositivo.
 los originales Piezosurgery® en cuanto dañarían el dispositi-
 iones a los operadores o al paciente.
 s originales Piezosurgery® dañará el pemo roscado de la pieza
 la fijación de los insertos, también de los originales, ya no

siva podría causar la fractura del inserto que a su vez puede
 erto y las de la pieza de mano. Estas partes deben limpiarse

en cuanto se note el desgaste del revestimiento de nitruro de
 estado bajará el rendimiento en términos de poder cortante.

do como desechos hospitalarios.

Larghezza del prodotto - Spessore leggend

Codice prodotto
Catalogue number

Istruzioni per il funzionamento
Operating instructions

Logo numero
Lot n°

Prodotto in
Manufactured in

Marchio D.C. Enregistrado
Kivo Cement Italia
Produttore
Non-sterile

CE 0476
Mectron S.p.A. Via Loreto 15/A 16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Capacitor U.S. Features few inserts with
services to make by at the order of a
dentist

Per USA
La Hoge Endodontic Supply Co. Inc. - Dayton, Ohio

REF

LOT

FEDERAL'NOГО СЛУЖБЫ ПОЛУЧЕНИЯ

Федеральной службы по надзору

mectron
medical technology

€ 0476



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ear of the insert
 icillations and wear may lead to insert breakage.
 arpen inserts in any way. Bending or prying may cause insert fracture
 ly not be used. Should an insert fracture during use, extreme care
 it all insert fragments of the insert are retrieved and removed from the
 ssay to instruct the patient to breathe through his/her nose during the
 in order to avoid ingestion of broken off fragment insert fragments.

arefully inspect the insert before and during each treatment for any
 wear. Do not use insert that is scratched or rusted. In use, the insert
 top in performance is noted replace with a new insert.
 formed, the device could stop functioning and a massage could be

in the appropriate insert is securely attached to the handpiece. Use
 the insert to the handpiece.
 he insert in any way. Bending or prying the insert may cause it to
 id inserts in any way.
 used inserts. In use, the insert might break
 ily with original Piezosurgery® spare parts. Use of non-authentic
 id the warranty. Never use non-authentic Piezosurgery® inserts as
 surgeny® device and may cause injury to you or your patient. The
 rgeny® insert/s damages the threaded pin of the handpiece, with
 f original insert on it.
 may cause insert fracture which in turn may cause injury.
 he insert and the ones of the handpiece. They must be cleaned.
 he titanium nitride coating is visibly worn.
 r the cutting performance.

broken as hospital waste.

Gebrauchsanweisungen
 klich in Kombination mit allen von Mectron S.p.A. hergestellten
 für Verwendungszweck/Anwendungen vorgesehen.
 Gerät gelieferten Gebrauchsanleitung, Abschnitt

n Einklang zur entsprechenden Einstellungen, sowie sie in dem
 ben sind ("Entsprechende Einstellungen für die Instrumente").
 ichtig es, Knochenstrukturen präzise und kontrolliert zu bearbeiten.
 der Osteotomie eingesetzt, wenn es gilt, schwierige, empfindliche
 Beispiel für die Präparation des Sinusfensters oder des
 dieses Instrument höchstens 10 Anwendungen.

uchsanleitung enthaltenen Wörter "Gefahr", "Achtung" und
 zielle Bedeutung und Sie sollen sie mit besonderer

ungen und Verfahren, die ein Risiko von Tod oder schweren
 id Benutzern darstellen.

ngungen und Verfahren, die leichte Verletzungen oder Schäden
 n.
 eilne Schäden beschreib.

ieser Gebrauchsanleitung.
 l nur wesentliche Anweisungen für den erstmaligen Gebrauch des
 mit dem zum Piezosurgery®-Gerät gelieferten Gebrauchs- und

l Gebrauchs- und Wartungshandbuch des Piezosurgery®-Geräts
 merkksam zu lesen, das gesamte System korrekt einzustellen, jede
 wissenhaft das Kapitel "Sicherheitsvorschriften" zu lesen.

l den darauffolgenden Verwendungen.
 ng nicht steri und müssen daher vor dem Gebrauch mit dem
 in nachfolgenden Kapitel „Reinigung und Sterilisation“ der
 ry®-Gerät gelieferten Gebrauchs- und Wartungshandbuchs
 wendung behandelt. Sie es noch und dazu respektieren Sie die
 hren oder jenseit im Kapitel „Reinigung und Sterilisation“ der zusammen
 gelieferten Gebrauchs- und Wartungshandbuchs enthalten ist.

verzüglich nach jeder Anwendung zu erfolgen. Lassen Sie den
 vor der nächsten Behandlung bitte nicht antrocknen!

n Behandlungen:
 ich äußerst gering auf diese Instrumente aus. Das Ende ihrer
 auf Verschleiß oder durch den Gebrauch entstandene

ite kein Wasserstoffperoxid für die Reinigung der Instrumente!
 Instrumente einzeln, um Verletzungen der Bediener zu vermeiden.
 andhabung der potenziell infizierten Schneideinstrumente
 n Verletzungen und Infektionen zu vermeiden.
 eilung der Geräte verantwortliche medizinische Personal muss
 en und mit den Schneide- und Spitzeninstrumenten stets besonders

che Reinigungslösung mit neutralem pH (6-9)* nach den Anweisungen
 e das Instrument horizontal in einen sauberen Behälter. Fügen Sie die
 is das Instrument/die Instrumente völlig bedeckt ist/sind.
 10 Minuten lang bei 40 °C in der enzymatischen Lösung liegen. Dieser
 und Schleim auf dem Instrument/den Instrumenten.
 1 des Instruments sanft mit einer Bürste aus weichen Nylonborsten, um
 en zu entfernen
 e die folgenden Teile der Instrumente besonders sorgfältig:
 canal;
 an wie die Schneiden und besonders die Zwischenräume zwischen

aus der enzymatischen Lösung.
 n/e sorgfältig und bürsten Sie es/sie sanft unter fließendem Wasser
 Nylonborsten. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der sichtbare

Wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal, um die effektive Entfernung des Schmutzes aus
 Innenflächen des Hohlraums zu gewährleisten.

7 Spülen Sie den Innenkanal des Instruments mit demineralisiertem Wasser mindestens 10
 Sekunden lang mit einem Druck von 3,8 bar, um jeden Schmutzrest zu entfernen.

Ultraschallbad
 8 Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit neutralem pH (6-9)* nach den Anweisungen
 des Herstellers vor.
 9 Legen Sie das/die Instrumente/n in eine Instrumentenschale aus rostfreiem Stahl mit einem
 Netzboden. Legen Sie die Instrumentenschale in das Ultraschallbecken für die Reinigung und
 achten Sie darauf, dass die Instrumente im Bad bei 40 °C von der Reinigungslösung bedeckt sind.
 Lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang im Bad liegen.
 10 Nehmen Sie das/die Instrumente/n aus dem Ultraschallbecken und spülen Sie es/sie mit
 demineralisiertem Wasser.
 11 Bürsten Sie die inneren und äußeren Oberflächen des Instruments sanft unter fließendem Wasser
 mit einer sauberen Bürste aus weichen Nylonborsten. Spülen Sie das/die Instrumente/n mit
 demineralisiertem Wasser nach.
 12 Spülen Sie den Innenkanal des Instruments mit demineralisiertem Wasser mindestens 10
 Sekunden lang mit einem Druck von 3,8 bar, um jeden Schmutzrest zu entfernen.

Achtung: Vor Beginn des Sterilisationszyklus vergewissern Sie sich, dass das Instrument auch
 innen vollkommen trocken ist. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um etwaige Feuchtigkeit aus dem
 Innenkanal zu entfernen.
 Auf diese Weise vermeiden Sie, dass sich Flecken oder Schlieren auf der Oberfläche und Oxidation
 im Inneren des Instruments bilden.

Gefahr: Kontrolle vor der Sterilisation: Alle Instrumente sind vor der Sterilisation zu
 kontrollieren. Es genügt eine Sichtkontrolle bei guten Lichtverhältnissen, und normalerweise sind
 keine Vergrößerungshilfen notwendig. Sämtliche Teile der Instrumente sind zu kontrollieren, um
 sichtbare Verschmutzungen und/oder Korrosion zu erkennen. Alle Teile der Instrumente sind sorgfältig
 auf sichtbare Verschmutzungen oder/und Korrosion zu kontrollieren.
 Sämtliche Instrumente sind sorgfältig auf sichtbare Schäden und Verschleißspuren zu kontrollieren.
 Besondere Aufmerksamkeit ist zu verwenden auf:
 - Stellen, in denen der Schmutz sich einnisten kann wie Hohlräume, Gewindedteile, Nuten (Löcher,
 Kanäle)
 - Die Seiten der Instrumentenzähnechen, falls vorhanden - die Schneidekanten.
 - Insbesondere sind die Kanten auf Verformungen oder eingekerbte Stellen zu überprüfen. Die Kanten
 dürfen keine Unterbrechungen aufweisen.
 Sind die Oberflächen auf Sicht nicht sauber, so wiederholen Sie bitte die Reinigung und die Kontrolle.
 Die beschädigten Instrumente bitte beseitigen.

Verpackung
 Das Instrument wird in einer für medizinische Zwecke verwendeten Standard-Einwegfolie in
 geeigneter Größe für die Dampfsterilisation sterilisiert.
Achtung: Die Instrumente sind einzeln in die Einwegfolie einzuschweißen.
Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Folie groß genug ist, um die Instrumente
 einzuschweißen, ohne den Verschluss in Spannung zu bringen und die Verpackung zu beschädigen.

Sterilisation - Allgemeines - Sterilisationsmethode
 Führen Sie die Sterilisation nur mit dem Vorvakuum-Autoklav durch.
 Dampfsterilisationsparameter wurden von Mectron S.p.A. validiert, um ein Sterilitätssicherheitsniveau
 (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ zu gewährleisten.
Achtung: Falls mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden sollen,
 kontrollieren Sie, dass das Höchstgewicht nicht überschritten wird.
**Achtung: Kontaminationsrisiko. Keine Schwerkraft Autoklaven für die Sterilisation
 benutzen. Der Betriebszyklus eines Schwerkraft Autoklaven sichert die ausreichende
 Sterilisation des inneren Kanals, Hohlräume und schwerzugänglichen Bereichen des Einsatzes
 nicht.**
Achtung: Benutzen Sie nur Vorvakuum-Autoklaven, um die Instrumente zu sterilisieren.
Achtung: Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, denn es könnte sich eine
 Unvereinbarkeit mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien ergeben.
Wenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden an: Sterilisation mit Äthylenoxid,
 Heißluftsterilisation, Flash-Autoclaving, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System-Sterilisation oder
 ähnliche.
Verwenden Sie nicht die folgenden Substanzen/Systeme zur Sterilisation der Instrumente:
 Wasserstoffperoxid, Systeme auf der Grundlage von Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd
 oder sonstige Lösungen/Systeme.

**Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level -
 SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten.**
**Gefahr: die Dampfsterilisationsparameter wurden von einem unabhängigen Labor validiert
 und beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus von einem Vor-Vakuum Autoklav.**

Sterilisation - Parameter
 Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL)
 von 10⁻⁶ gewährleisten:
 - Zyklusart: VOR-VAKUUM - (3 Vor-Vakuum-Phasen - 60 mBar).
 - Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F).
 - Druck: 2,9 Bar (42 psi).
 - Mindestexpositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
 - Mindesttrockenzeit: 20 Minuten.
Achtung: Überschreiten Sie NICHT die Temperatur 135 °C. Alle Sterilisationsphasen sind vom
 Bediener gemäß den Vorschriften EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI
 ST-46:2002 auszuführen.

Wichtige Informationen über die Sicherheit der Instrumente
Gefahr: Bruch und Verschleiß des Instruments
 Hochfrequenzschwankungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch eines Instruments
 führen. Biegen, Verformen oder schliefen Sie das Instrument auf keinen Fall. Verbogene oder
 beschädigte Instrumente können brechen. Eventuell auf diese Weise veränderte Instrumente dürfen
 auf keinen Fall verwendet werden.
 Sollte ein Instrument während des Gebrauchs zerbrechen, ist strengstens darauf Acht zu geben,
 dass alle Bruchstücke gefunden werden und vom Patienten abgenommen werden. In Orallyrgie,
 sind die Patienten anzuweisen, während dieses Vorgangs durch die Nase zu atmen oder es ist ein
 Kofferdamm einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass es/ie eventuell abgelöste Bruchstücke
 des zerbrochenen Instruments verschluckt.

Gefahr:
 1 Der Instrument ist verbrauchbar. Kontrollieren Sie das Instrument stets sorgfältig vor und

Display kann ein Hinweis erscheinen.

2. Vor der Behandlung stellen Sie sicher, dass die Spitze fest im Handstück befestigt ist. Die Spitze korrekt am Handstück durch den mitgelieferten dynamometrischen Schlüssel verriegeln.

3. Verändern Sie auf keinen Fall die Form des Instruments. Wenn Sie das Instrument biegen oder stark beanspruchen, kann es brechen. Verwenden Sie niemals verformte Instrumente.

4. Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu schleifen, denn sie können während der Anwendung brechen.

5. Tauschen Sie das/die Instrument/e lediglich gegen neue Originalersatzteile Piezosurgery® aus. Die Anwendung anderer als der original Piezosurgery® Instrumente macht die Garantie des Herstellers rückgängig. Verwenden Sie keine anderen als die Originalinstrumente Piezosurgery®, da sie das Piezosurgery®-Gerät beschädigen und zu Verletzungen bei den Patienten und den Betreibern führen können.

Die Anwendung anderer als der Originalinstrumente Piezosurgery® beschädigen den Gewindebolzen des Handstücks und führt dazu, dass die Befestigung der Instrumente, auch der Originalinstrumente, nicht mehr sicher ist.

6. Die Ausübung eines zu starken Drucks kann zum Bruch des Instruments und folglich zu Verletzungen führen.

7. Kontrollieren Sie die Gewindeteile des Instruments und des Handstücks. Diese Teile müssen sorgfältig gereinigt sein.

8. Die Instrumente sind auszutauschen, sobald die Abnutzung der Titanitridbeschichtung sichtbar wird. Der Einsatz eines abgenutzten Instruments verringert die Leistung und der Schnitt verliert Effektivität.

Gefahr: Klinische Abfälle
Die abgenutzten oder beschädigten Instrumente sind als klinische Abfälle zu entsorgen.

Français **Mode d'emploi**

Cet insert a été conçu spécifiquement pour être utilisé en conjonction avec tous les dispositifs Piezosurgery® produits par Mectron S.p.A., sur la base de leur utilisation prévue/applications. L'insert doit être utilisé dans le respect des paramètres correctes, indiqués dans le livret mode d'emploi, fourni avec le dispositif - paragraphe "utilisation prévue". Cet insert doit être utilisé en accord avec les réglages appropriés, décrites dans joint le dépliant "réglages appropriés pour les inserts". L'insert polissant permet de travailler sur les structures osseuses de façon précise et contrôlée. L'insert polissant est utilisé en ostéotomie lorsqu'il s'agit de préparer des structures difficiles et délicates, par exemple pour la préparation de la fenêtre du sinus maxillaire et pour préparer le site à implanter. Utiliser cet insert pour 10 applications maximum.

IMPORTANT: Les mots "Danger", "Attention" et "Remarque" contenues dans ce document ont un signifié particulier et doivent être attentivement examinés.

⚠ Attention: Identifie conditions et pratiques qui présentent un risque de mort ou blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur.

⚠ Attention: Identifie conditions et pratiques qui peuvent causer blessures mineures et provoquer des dommages aux équipements.

REMARQUE: Avertissement qui n'est pas liée à un dommage.

IMPORTANT: Informations concernant le mode d'emploi prêté.

Les informations contenues dans le mode d'emploi se limitent aux informations essentielles pour la première utilisation de l'insert et doivent être lues avec le Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®.

Il est donc nécessaire de lire attentivement le Manuel d'utilisation et entretien du dispositif Piezosurgery® avant de commencer le traitement, mettre au point tout le système et contrôler chaque fonction en prenant soin de bien lire les paragraphes "Prescriptions de système".

⚠ Danger: Avant la première utilisation et les utilisations suivantes.

L'insert n'est pas stérile au moment de la réception: il doit donc être traité, avant son utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®. Après chaque utilisation du dispositif, il faut le soumettre encore à un traitement en suivant soigneusement les procédés décrits ci-dessous ou contenus dans le paragraphe « Nettoyage et stérilisation » du Manuel d'utilisation et d'entretien du dispositif Piezosurgery®.

Procédé de nettoyage

Important: Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Ne pas laisser sécher les inserts contaminés avant le traitement.

Limitations aux traitements répétés: Les traitements répétés ont un impact minimum sur ces instruments. La fin de leur vie est due normalement à l'usure ou aux endommagements causés par l'utilisation.

⚠ Attention: Ne pas utiliser d'eau oxygénée pour le nettoyage des inserts.

⚠ Danger: Pour éviter de nuire aux opérateurs, traiter les inserts singulièrement.

Il faut faire attention particulièrement pendant la manipulation des instruments coupants et potentiellement infectés afin d'éviter le danger de blessures et d'infections.

Le personnel sanitaire chargé de l'utilisation et du nettoyage des dispositifs doit utiliser des protections adéquates et manipuler toujours avec soin les instruments coupants et pointus.

1 Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9*), en suivant les indications du producteur du détergent. Placer l'insert dans un réservoir propre en position horizontale.

Ajouter une quantité de la solution préparée, qui soit suffisante pour couvrir complètement l'insert/les inserts.

2 Laisser l'insert/les inserts dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à 40 °C. Cette méthode réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présente sur l'instrument/les instruments.

3 En utilisant une brosse souple de nylon, brosser délicatement toutes les surfaces de l'insert jusqu'à éliminer toute la saleté visible.

REMARQUE: Nettoyer soigneusement toutes les parties suivantes des inserts:

- Trous de passage et canaux intérieurs;
- Zones difficiles à nettoyer telles que les bords coupants et en particuliers les interstices entre les dents.

4 Enlever l'insert de la solution de détergent enzymatique

5 Rincer soigneusement et brosser l'insert/les inserts en utilisant une brosse souple en nylon sous l'eau courante.

6 Répéter ce procédé jusqu'à l'élimination de toutes les impuretés visibles.

Utiliser une seringue individuelle pour injecter et aspirer la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (trous de passage/canaux)

3 metre i inserte inserati in un plateau pour instruments en acier inox avec le fond en grillage. Eviter de mettre dans le bac pour le nettoyage à ultrasons et s'assurer que dans le bain à 40 °C les instruments soient submergés. Laisser dans le bain pendant au moins 10 minutes.

10 Enlever l'insert/les inserts du bac pour le nettoyage à ultrasons et les rincer à l'eau déminéralisée.

11 Brossez les surfaces inférieures et extérieures avec une petite brosse souple en nylon, propre, sous l'eau courante. Rincer l'insert/les inserts à l'eau déminéralisée.

12 Laver le canal intérieur de l'insert à l'eau déminéralisée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes de façon à éliminer tout résidu de saleté.

⚠ Attention: Assurez-vous que l'insert soit complètement sec même à l'intérieur avant de démarrer le cycle de stérilisation. Utiliser de l'air comprimé filtré pour éliminer l'humidité éventuelle des trous de passage. De cette façon on prévient que des taches ou des halos paraissent sur la surface ainsi que la formation d'oxydation à l'intérieur de l'insert.

⚠ Danger: Contrôle avant la stérilisation: tous les instruments doivent être contrôlés avant de les stériliser. Un contrôle visuel est suffisant, effectué en de bonnes conditions d'éclairage et généralement sans l'utilisation d'instruments d'agrandissement. Toutes les parties des instruments doivent être contrôlées à la recherche d'impureté visible et/ou de corrosion.

Tous les instruments doivent être soigneusement contrôlés visuellement à la recherche d'endommagement et de signes d'usure.

Il faut faire particulièrement attention:

- aux points où les impuretés peuvent rester concavités comme les trous de passage, les pas de vis - les parties rentrantes (trous, canaux) - les côtés des dents de l'insert, si présentes, le fil des bords coupants.
- Vérifier en particulier les bords à la recherche de déformations ou de zones largement affectées. Les bords doivent être continus.

Si les surfaces ne sont pas visiblement propres, répéter le nettoyage et contrôler à nouveau. Éliminer les instruments endommagés.

Conditionnement.

L'insert doit être stérilisé en utilisant un sachet standard, individuel, pour la stérilisation à la vapeur, médical, de dimensions adéquates.

⚠ Attention: Les instruments doivent être conditionnés individuellement en sachet.

⚠ Attention: Assurez-vous que le sachet soit suffisamment grand pour contenir les instruments sans mettre en tension les sceaux et sans dénicher le conditionnement.

Stérilisation - Généralités - Méthode de stérilisation.

Effectuer la stérilisation uniquement à la vapeur vide préliminaire en autoclave.

Paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ Attention: Si Vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

⚠ Attention: risque de contamination. N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfoncés de l'insert.

⚠ Attention: utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts.

⚠ Attention: N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide perchacétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres substances/ systèmes.

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

⚠ Danger: les paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par un laboratoire indépendant et se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement en autoclave VIDE PRELIMIAIRE.

Stérilisation - Paramètres

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

- Type de cycle: vide préliminaire - (3 phases de vide préliminaire - 60min bar).
- Température minimum: 132 °C (270 °F).
- Pression: 2,9 bar (42 psi).
- Temps minimum d'exposition (conditionnement): 4 minutes.
- Temps minimum de séchage: 20 minutes.

⚠ Attention: Ne pas dépasser la température de 135 °C.

Toutes phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes UNI-EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST-46:2002.

Informations importantes concernant la sécurité des inserts.

⚠ Danger: Cassure et usure de l'insert.

Rarement les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent produire la cassure de l'insert. Ne pas plier, ne pas modifier la forme ni affûter d'aucune façon les inserts. Plier et forcer les inserts peut entraîner la cassure. Les inserts qui seraient modifiés en ce sens ne doivent absolument pas être utilisés. Si un insert se casse pendant l'utilisation, faire très attention à récupérer et éliminer tous les fragments de l'insert du patient. En chirurgie orale, il faut demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement ou bien utiliser une "digue dentaire" de façon à éviter le danger d'ingestion de fragments qui éventuellement se seraient détachés suite à la cassure d'un insert.

⚠ Danger:

L'insert est consommable. Inspecter soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement à la recherche d'endommagement et/ou d'usure excessive. Ne pas utiliser l'insert si il est rayé ou rouillé. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation. Si l'on remarque un endommagement ou une baisse de performance, le remplacer par un nouvel insert

REMARQUE: Si un insert est déformé, la électrode pourrait arrêter de fonctionner et un message pourrait paraître sur le display.

Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est sec.

main, ce qui rendra peu sûre la fixation des inserts, même les inserts originels.

6 L'application d'une pression excessive pourrait causer la fracture de l'insert ce qui, à son tour, pourrait causer des lésions personnelles

7 Vérifier les parties filetées de l'insert et de la pièce à main. Ces parties doivent être nettoyées soigneusement.

8 Les inserts doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement de nitru de titane est évidente. L'utilisation d'un insert usé fera baisser la performance en termes de capacité coupante.

⚠ Danger: Déchets hospitaliers
Éliminer les inserts usés ou endommagés comme déchets hospitaliers.

Español **Instrucciones para el uso**

Este inserto ha sido proyectado específicamente para el uso combinado con todos los dispositivos Piezosurgery® producidos por Mectron S.p.A., de acuerdo con sus destinos de uso/aplicaciones. Se haga referencia al manual de usuario de folleto, suministrado con el dispositivo - párrafo "Destino de uso". Este inserto debe ser utilizado según los ajustes adecuados descritos en el folleto adjunto "Ajustes adecuados para el inserto".

El inserto alisador permite trabajar las estructuras óseas de manera precisa y controlada. El inserto alisador es utilizado, en osteotomía, cuando se trata de preparar estructuras difíciles y delicadas, por ejemplo para la preparación de la ventana del seno maxilar y para finalizar la preparación del sitio del implante. Utilizar este inserto para 10 aplicaciones a máximo

IMPORTANT: Las palabras "Peligro", "Atención" y "Nota" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinados con atención.

⚠ Peligro: Identifica condiciones y prácticas que presentan un riesgo de muerte o heridas graves para el paciente u el usuario.

⚠ Atención: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas leves y provocar daños a los aparatos.

NOTA: Advertencia que no es relacionada con un daño.

IMPORTANT: Informaciones relativas a estas instrucciones para el uso.

Las informaciones contenidas en las presentes instrucciones de uso se limitan a las esenciales para el primer uso del inserto y deben leerse junto con el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Por lo tanto, antes de empezar el tratamiento, lean atentamente el manual de uso y mantenimiento, configuren todo el sistema y verifiquen cada función, cuidandose de leer atentamente el párrafo "Requisitos relativos a la seguridad".

⚠ Peligro: antes del primer uso y de los usos sucesivos.

El inserto no es estéril al momento de la recepción y, por lo tanto, antes de su uso, debe tratarse según los procedimientos descritos a continuación al párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Después del primer uso del dispositivo, tratarlo de nuevo siguiendo atentamente los procedimientos descritos a continuación o mencionados al párrafo "Limpieza y esterilización" del manual de uso y mantenimiento del dispositivo Piezosurgery®.

Procedimientos de limpieza.

Importante: Los procedimientos de limpieza deben ejecutarse inmediatamente después de cada uso. No deben secar los insertos contaminados antes del tratamiento.

Limitaciones relativas a los tratamientos repetidos:

Los tratamientos repetidos tienen un impacto mínimo en estos instrumentos. El final de su vida útil, normalmente, se debe al desgaste o a daños causados por el uso.

⚠ Atención: No usar agua oxigenada para la limpieza de los insertos.

⚠ Peligro: Para evitar daños a los operadores tratar los insertos singulièrement.

Es necesario prestar particular atención durante la manipulación de los instrumentos cortantes y potencialmente infectos para evitar el peligro de heridas e infecciones.

El personal sanitario encargado del uso y de la limpieza de los dispositivos debe usar protecciones adecuadas y manejar siempre con cautela los instrumentos con bordes cortantes y aquellos puntagudos.

1 Preparar una solución de detergente enzimático de pH neutro (6-9*), siguiendo las instrucciones del productor del detergente. Disponer el inserto, horizontalmente, en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución preparada, suficiente para cubrir completamente el inserto/los insertos.

2 Dejar el inserto/los insertos sumergido/s en la solución de detergente enzimático por 10 minutos a 40 °C. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el instrumento/los instrumentos

3 Con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon cepillar delicadamente todas las superficies del inserto hasta eliminar toda la suciedad visible.

NOTA: Limpiar minuciosamente todas las siguientes partes de los insertos:

- Orificios pasantes y canales internos;
- Zonas difíciles de limpiar tales como los bordes cortantes y, en particular, los intersticios entre los dientes

4 Sacar el inserto de la solución de detergente enzimático.

5 Enjuagar minuciosamente y cepillar el/los inserto/s, con un cepillo de nylon de cerdas suaves, debajo del agua corriente. Repetir dicho procedimiento hasta la eliminación de toda la suciedad visible.

6 Usar una jeringa desechable para inyectar y aspirar la solución de detergente enzimático en las zonas difíciles de alcanzar (orificios pasantes/cánulas). Repetir esta operación tres veces para garantizar la efectiva eliminación de la suciedad de las superficies internas del orificio pasante.

7 Enjuagar el canal interno del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3.8 bar por lo menos por 10 segundos para poder eliminar eventuales residuos de suciedad.

Baño de ultrasonidos

8 Preparar una solución de detergente enzimático de pH neutro (6-9*) según las instrucciones del productor del detergente.

9 Colocar el/los inserto/s en una bandeja para instrumentos de acero inoxidable con fondo de red. Colocar la bandeja en el estante para la limpieza de ultrasonidos y asegurarse que los instrumentos queden sumergidos en el baño, a 40 °C. Dejar sumergidos por lo menos por 10 minutos.

10 Sacar el/los inserto/s del estante para la limpieza de ultrasonidos y enjuagarlos en agua desmineralizada.

11 Cepillar las superficies internas

generalmente de los instrumentos para de ser inspeccionados visibles. Es necesario poner particular

- Puntos en los que la su rosca/das - Partes entr
- el hilo de los bordes cc
- En particular, verificar lo
- Los bordes deben ser contin
- Si las superficies no están y
- Eliminar los instrumentos d

Confección.

El inserto puede ser estenit; tipo médico, de tamaños ap

⚠ Atención: Los instrume

⚠ Atención: Controlar qu

en tensión los sellos y sin r

Esterilización - Generalid

Elctuar la esterilización ún

Parámetros de esterilizaci

esterilidad de 10⁻⁶ (Sterility

⚠ Atención: Debiendo est

en no exceder con la carga

⚠ Atención: riesgo de cu

insertos. El ciclo de funci

esterilización adecuada d

⚠ Atención: usar sólo u

⚠ Atención: Nunca usar o

los materiales usados para

No usar los siguientes mé

con aire caliente, autoclave

similares.

No usar las siguientes sus

sistemas de ácido peracético

Parámetros mínimos de e

(Sterility Assurance Level

⚠ Peligro: los parámetros

independiente y se referir

Esterilización - Parámetro

Parámetros mínimos de este

Assurance Level - SAL) de 1

1 Tipo de ciclo: PRE-VAC/1

Temperatura mínima: 132

Presión: 2,9 bar (42 psi).

- Tiempo mínimo de expos

- Tiempo mínimo de secad

⚠ Atención: No exceder la

Todas las fases de esteriliza

EN ISO 17665-1:2006, EN I

Informaciones importantes

⚠ Peligro: Ruptura y des

Raramente las oscilaciones i

inserto. No plegar, modificar

pueden causar la fractura de

usado en absoluto. Si un in

y eliminar todos los fragmen

que respire con la nariz dura

ingestión de fragmentos que

⚠ Peligro:

El inserto es consumible.

tamiento, deslanchando da

El inserto podría rompers

reemplazar el inserto con

NOTA: Si un inserto está

aparecer en el display.

Antes del tratamiento, ase

Apriete correctamente el i

No modificar la forma del

causar su fractura. No uti

No intentar de reafirmar lo

Reemplazar el inserto/los

insertos diferentes de los

Nunca usar insertos difere

Piezosurgery® y podrían r

El uso de insertos diferen

de mano con la consecue

estará segura.

La aplicación de una presi

provocar lesiones persona

Verificar las partes rosca

minutosamente.

Los insertos deben ser us

Reportori
AUTI
REPU
CATTI
lo
residenza
ruolo de
di Gen
presenta
che
Femari
Chian
1953
(GE)
quali
Const
nom
cap
6.4
in C
"MI
del
nu
fis
po
de

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della rispettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624.

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.00

**CERTIFICATION
OF SIGNATURE**

REPUBLIC OF ITALY

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.00 a.m.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - è stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero...19...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dot. Emilio Gatti



Дистрибьютор в США:

Логотип: /Пьезосерджели Инкорпорейтид
(Piezosurgery Incorporated) /

850 Мичиган Авеню, Колумбус, штат Огайо
43215, США
(850 Michigan Avenue, Columbus, Ohio
43215)

Тел.: 614 459 4922

Факс: 614 459 4981

Интернет: www.piezosurgery.us

Эл. почта: info@piezosurgery.us

Логотип /Мектрон (Mectron) /
Медицинское оборудование

Производитель:
"Мектрон С.п.А." (Mectron S.p.A.)
Виа Лорето 15/А, 16042 Караско (Генуя),
Италия
(Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy)
Тел. +39 0185 35361
Факс: +39 0185 351374
Интернет: www.mectron.com
Эл. почта: mectron@mectron.com

/Маркировка CE 0476/

02150048 Инструкция по эксплуатации насадок Пьезосерджели Диамантати
("Piezosurgery Diamantati") Версия: 02 от 27.08.2015 г.

Инициалы Фернандо Бьянкетти (BF)



CE⁰⁴⁷⁶

Производитель

Внимание! Следует ознакомиться с
сопроводительной документацией.

Маркировка CE, нотифицированный орган
сертификации: «Кива Сермет Италия» (Kiwa
Cermet Italia)

LOT

Код партии

REF

Номер по каталогу



Инструкция по эксплуатации



Нестерильное изделие

Осторожно! Федеральное
законодательство США разрешает
продажу этой продукции только
врачам-стоматологам или по их
заказу.

Английский

Инструкция по применению

Данная насадка предназначена исключительно для использования совместно со всеми устройствами Пьезосерджели (Piezosurgery)® производства компании «Мектрон С.п.А.» (Mectron S.p.A.) в соответствии с назначением и сферой применения. См. информацию в руководстве пользователя, поставляемом в комплекте с устройством - пункт "Использование по назначению". Прежде чем приступать к эксплуатации насадок, убедитесь, что параметры насадок выбраны и установлены в соответствии с рекомендациями в прилагаемой брошюре "Правильные параметры настройки для насадок". Сглаживающие насадки используются в тех случаях, когда необходимо выполнить высокоточную и аккуратную обработку костных структур. Сглаживающие насадки используются при остеотомии, когда необходимо обработать трудные и тонкие структуры, например, для обработки окна синуса или на завершительном этапе подготовки ложе имплантата. Эти насадки не должны использоваться более 10 раз

ВАЖНО! Особое внимание следует обратить на указания и рекомендации, выделенные заголовками «Внимание!», «Осторожно!», «Примечание» в настоящем документе.

⚠ ВНИМАНИЕ! Этот знак указывает на риск получения тяжелой или смертельной травмы при несоблюдении указанных требований.

⚠ ОСТОРОЖНО! Этот знак указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: здесь указывается информация, которая не имеет отношения к причинению вреда здоровью.

⚠ ВАЖНО! Информация о данном руководстве пользователя.

Настоящее руководство пользователя содержит все основные сведения о правилах первичной эксплуатации насадок и должно применяться только совместно с «Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию», поставляемым в комплекте с Вашим устройством. Поэтому, прежде чем приступать к лечению, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и техническому обслуживанию, настройте все параметры системы и проверьте работоспособность всех ее функций. Особенно внимательно ознакомьтесь с разделом «Требования по технике безопасности».

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед первым и каждым последующим использованием

В связи с тем, что насадки поставляются нестерильными, перед использованием необходимо произвести их обработку. Для этого выполните все действия, указанные ниже и/или в пункте «Очистка и стерилизация» Руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством. После первого и перед каждым повторным использованием необходимо тщательно обрабатывать насадку, следуя инструкциям, изложенным ниже и/или в разделе "Очистка и стерилизация" руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством.

Порядок очистки.

Важная информация: После каждого использования следует незамедлительно очищать насадку от загрязнений. Не допускайте сушки загрязненных насадок перед повторной обработкой.

Ограничения по повторной обработке: повторная обработка оказывает на эти инструменты лишь минимальное воздействие. Окончание срока службы, как правило, определяется уровнем износа и повреждениями, возникшими в процессе эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не используйте перекись водорода для чистки насадок

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание травм производите повторную обработку насадок отдельно друг от друга.

При работе с режущим инструментом следует проявлять особую осторожность ввиду опасности травмирования и инфицирования при наличии загрязнений на инструменте. Медицинский персонал, работающий с устройством и выполняющий его очистку, должен принять надлежащие меры по технике безопасности. Предельно осторожно обращайтесь с инструментами, имеющими острые кромки и наконечники.

1 Приготовьте мягкий раствор (уровень pH 6-9) с ферментативным моющим средством* в соответствии со спецификациями производителя. Поместите насадку горизонтально в чистый контейнер. Налейте в контейнер приготовленный раствор в таком количестве, чтобы он перекрыв насадку (насадки).

2 Дайте насадке (насадкам) пропитаться ферментативным моющим раствором в течение 10 минут при температуре 40°C.

В ходе этой процедуры с инструмента будут удалены пятна крови, а также остатки белка и слизи.

3 Используя чистую щетку с мягкой нейлоновой щетиной, аккуратно очистите все поверхности насадки, продолжая делать это до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: произведите тщательную очистку следующих деталей насадок:

- полости и внутренний канал;
- Трудно поддающиеся чистке детали, например, режущие кромки, и в особенности небольшие промежутки между зубцами пилы.

4 Извлеките насадку из ферментативного раствора.

5 Тщательно промойте под струей водопроводной воды и очистите насадку от загрязнений, используя щетку с мягкой нейлоновой щетиной. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

6 Наберите в одноразовый шприц ферментативный моющий раствор

Важная информация по технике безопасности насадками.

⚠ Внимание! Повреждение и износ насадок

В редких случаях высокочастотные колебания и износ могут стать причиной повреждения насадок

Запрещается сгибать, изменять форму насадок или придавать им новую форму каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Насадки, которые были повреждены таким способом, использовать запрещается. Если насадка сломалась во время операции, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки насадки и удалить их из зоны хирургического вмешательства. При проведении хирургических операций в челюстно-лицевой области попросите пациента дышать через нос во время лечения, или же используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

⚠ Внимание!

1 Насадка является расходным материалом. Перед каждой хирургической операцией и во время нее тщательно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена или иметь значительный износ. Не используйте насадки со следами царапин или ржавчины. Насадка может сломаться во время эксплуатации. Если вы обнаружили повреждение или ухудшение рабочих характеристик насадки, такую насадку следует заменить на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ: если насадка деформирована, работа устройства может прекратиться, и на дисплее может появиться соответствующее сообщение.

2 Прежде чем приступать к лечебной процедуре, убедитесь, что выбранная насадка надлежащим образом зафиксирована на наконечнике. Для фиксации насадки на наконечнике используйте динамометрический ключ.

3 Запрещается изменять форму насадки каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Запрещается использовать деформированные насадки каким бы то ни было способом.

4 Запрещается производить повторную заточку насадок, бывших в употреблении. Такие насадки могут сломаться в процессе эксплуатации.

5 Заменяйте насадку (насадки) исключительно на оригинальные насадки Пьезосерджели (Piezosurgery)®. Использование неоригинальных насадок Пьезосерджели (Piezosurgery)® влечет за собой аннулирование гарантии на устройство. Никогда не используйте неоригинальные насадки Пьезосерджели (Piezosurgery)®! При несоблюдении этого требования ваше устройство Piezosurgery® может быть повреждено, что может причинить травму вам или вашим пациентам. При использовании неоригинальных насадок Пьезосерджели (Piezosurgery)® повреждается резьбовая шпилька наконечника, в результате чего крепление оригинальных насадок на наконечнике ослабевает.

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

и распылите его в труднодоступные участки (полости/канюли). Повторите эту процедуру три раза для того, чтобы полностью удалить все загрязнения на внутренней поверхности полости.

7 Промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар в течение как минимум 10 секунд, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Ультразвуковая ванна

8 Приготовьте мягкий раствор (pH 6-9) с ферментным моющим средством* в соответствии со спецификациями производителя.

9 Поместите насадку (насадки) в инструментальный лоток из нержавеющей стали с сетчатым дном.

Поместите лоток в ультразвуковую ванну и убедитесь, что инструменты погружены в раствор в ванне при 40 °C. Производите обработку в течение как минимум 10 минут.

10 Извлеките насадку из ультразвуковой ванны и промойте ее дистиллированной холодной водой.

11 Очистите внутренние и наружные поверхности насадки от загрязнений при помощи чистой мягкой щетки с нейлоновой щетиной, подставив насадку под струю воды из водопроводного крана. Промойте насадку под струей дистиллированной воды.

12 Промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар в течение как минимум 10 секунд, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

⚠ Осторожно! Прежде чем запускать цикл стерилизации, убедитесь, что насадка абсолютно сухая, в том числе, изнутри. Удалите влагу из внутренней полости, используя отфильтрованный сжатый воздух. Это поможет избежать появления пятен или дефектов на поверхности или внутреннего окисления насадки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Контроль перед стерилизацией. Перед стерилизацией проверьте все инструменты. В целом, будет достаточно провести визуальный осмотр в условиях хорошего освещения без применения увеличительных приборов. Все детали инструментов необходимо проверить на предмет наличия видимых загрязнений и/или следов коррозии. Проверьте визуально все инструменты на предмет наличия повреждений или следов износа.

Особое внимание обратите на следующее:

· места скопления загрязнений, например, полости, резьбовые детали - пазы, углубления (отверстия, канюли) - боковые поверхности зубцов насадки - острые режущие кромки

· Особенно тщательно проверьте края на предмет наличия больших вмятин, царапин, зазубрин или других повреждений. Поверхность краев должна быть ровной, без зазубрин.

Если загрязнения все еще обнаруживаются при визуальном осмотре, повторите процедуру очистки и повторно проверьте насадки на наличие загрязнений. Уберите поврежденные инструменты.

Упаковка.

Стерилизация насадки может осуществляться при помощи стандартного одноразового пакета паровой стерилизации соответствующего размера для использования в медицинских целях.

⚠ Осторожно! Каждый инструмент необходимо упаковать в индивидуальную упаковку.

⚠ Осторожно! Убедитесь, что внутренний пакет является

6 Не прилагайте чрезмерных усилий при выполнении этого требования насадка может причинить травму вам или вашим пациентам

7 Проверьте резьбовые детали насадки и наконечника. Эти детали должны быть чистыми.

8 Если на покрытии из нитрида титана появляются видимые следы износа, насадку следует незамедлительно заменить на новую.

При использовании изношенных насадок ухудшаются рабочие характеристики резания.

⚠ ВНИМАНИЕ! медицинские отходы

В случае износа или повреждения насадку (насадки) необходимо утилизировать как медицинские отходы.

достаточно большим для хранения инструмента, инструмент не растягивает швы упаковки и не возникает риск ее разрыва.

Стерилизация - Общие сведения - Метод стерилизации.
Стерилизация должна выполняться исключительно в автоклаве по технологии предвакуумной паровой стерилизации.

Параметры паровой стерилизации были проверены компанией «Мектрон С.п.А.» (Mectron S.p.A.) для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL).

⚠ **Осторожно!** Если процедура стерилизации сразу нескольких инструментов включает в себя только один цикл автоклавирования, убедитесь, что максимальная нагрузка на автоклав не превышена

⚠ **Внимание! Риск загрязнения.** Не используйте стерилизатор гравитационного типа для стерилизации насадок. Рабочий цикл стерилизатора гравитационного типа не обеспечивает надлежащей стерилизации внутреннего канала, полостей, пазов, углублений и прочих отверстий на насадке.

⚠ **Внимание!** Для стерилизации насадок используйте исключительно предвакуумный автоклав.

Осторожно! Категорически запрещается использовать другие способы стерилизации из-за возможной несовместимости насадок с материалами других устройств для стерилизации

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ следующие методы стерилизации:
стерилизация этиленоксидом, сухожарная стерилизация, скоростная стерилизация в автоклаве, стерилизация «СТЕРРАД» (STERRAD), системы «СТЕРИС» (STERIS) или аналогичные системы стерилизации

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация с использованием следующих инструментов или химических веществ: перекись водорода, система надуксусной кислоты, формальдегид, глютаральдегид или аналогичные средства или системы стерилизации.

Минимальные рекомендуемые параметры паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Эти параметры паровой стерилизации, проверенные независимой лабораторией, относятся исключительно к рабочему циклу стерилизации в **ПРЕДВАКУУМНОМ** автоклаве.

Стерилизация - Параметры
Тип цикла: ПРЕДВАКУУМНЫЙ (3 предвакуумные фазы - 60 мбар)
Минимальная температура: 132 °C (270 °F).
Давление: 2,9 бар (42 фунт/кв дюйм).
Минимальная продолжительность цикла стерилизации (в упаковке): 4 минуты.
Минимальное время сушки: 20 минут.

⚠ **Осторожно!** Температура не должна быть выше 135 °C.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов EN ISO 17665-1:2007, EN ISO 556-1:2002 и ANSI/AAMI ST:46:2002.

Номер файла: 23346

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕЙ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (Mectron SPA), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А, с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу: Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 00 минут 16 декабря 2015 года.

Печать: ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ, нотариус в Генуе.

подпись/

подпись

Печать повторяется на этой странице три раза.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO), ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova)

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером 19 /CIV/ AP/2016

**9 - Печать/штамп
(Печать неразборчиво)**

**10. Подпись
/подпись/**

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *
Д-р Эмилио Гатти (Emilio Gatti)

Печать: /неразборчиво/
повторяется 3 раза на этой странице

Перевод данного текста с английского и итальянского языков на русский язык сделан мною переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. *ТД*

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *7-79*
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *(2)* листов.

Нотариус:



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

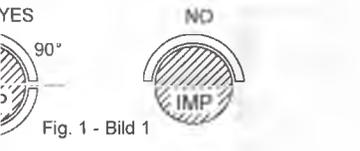


Fig. 1 - Bild 1

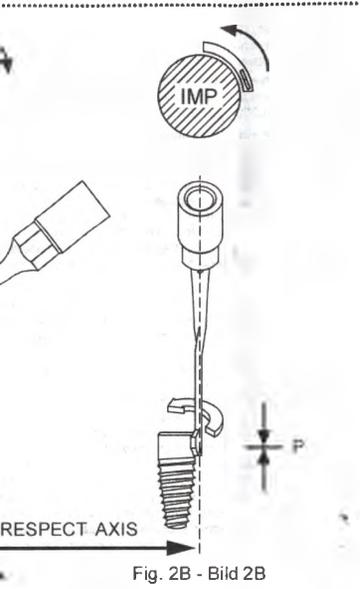


Fig. 2B - Bild 2B

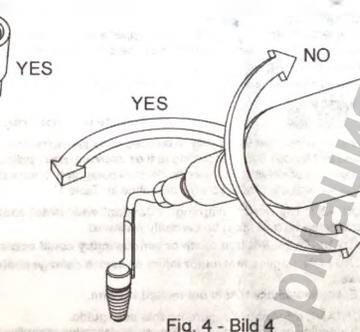


Fig. 4 - Bild 4

Tabella 1 - Tabelle 1 - Table 1 - Таблица 1

EXP4-R EXP3-R EXP3-L	EXP4-L EXP3-R EXP3-L	Impostazione 1 Setting 1	Impostazione 2 Setting 2
Piezosurgery® Touch		SPECIAL	CORTICAL CANCELLOUS
Piezosurgery® Flex **		MODE 2 - Power 4	MODE 2 - Power 6
Piezosurgery® 3		BONE / SPECIAL	BONE / CORTICAL SPONGIOUS
Piezosurgery® //		BONE / SPECIAL	BONE / 1 - 2 - 3
Piezosurgery® *		BOOSTED / C	

Piezosurgery medical **
 IT Per ogni inserto le impostazioni consigliate e il loro range sono fornite a video.
 EN For each insert, the rated setting and its range are provided in the screen.
 DE Für jedes Instrument, die empfohlenen Einstellungen und ihre Bereiche werden auf dem Bildschirm zur Verfügung gestellt.
 FR Pour chaque insert, les paramètres recommandés et leur gamme sont fournis par vidéo.
 ES Para cada inserto, los ajustes recomendados y sus rangos se proporcionan en la pantalla.

* Medical device not available in the US market.
 ** Inserts not available for Piezosurgery Flex and Piezosurgery Medical in the US market.

REF
 Codice prodotto / Catalogue number
 Istruzioni per il funzionamento / Operating instructions
 Prodotto non sterile / Non-sterile

LOT
 Lotto numero / Lot number
 Istruzioni leggere le istruzioni per l'uso / Caution, consult accompanying documents
 Marchio CE, Ente certificatore: CERMET
 CE 0476 CE Mark, Notified body: CERMET
 Per USA: La legge Federale limita la vendita a Dentisti.
 Distributore esclusivo per l'Italia: Mectron S.p.A. Via Loreto, 15/A 16042 Carasco (Ge) Italy Tel. +39 0185 35361 Fax +39 0185 351374 www.mectron.com mectron@mectron.com

PIEZOSURGERY INCORPORATED
 Michigan Avenue Columbus, Ohio 43215
 Tel. +1 614-459-4922 Fax +1 614-459-4981
 www.piezosurgery.us Email: info@piezosurgery.com

Медицинская компания «НеваСерТ»
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

медицинская компания «НеваСерТ»
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

Einsetzung: Benutzen Sie nur Vakuum-Autoklav, um die Instrumente zu sterilisieren.
⚠ Achtung: Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, denn es könnte sich eine Unreinbarkeit mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien ergeben. Wenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden an: Sterilisation mit Äthylenoxid, Heißluftsterilisation, Flash-Autoclaving, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System-Sterilisation oder ähnliche. Verwenden Sie nicht die folgenden Substanzen/Systeme zur Sterilisation der Instrumente: Wasserstoffperoxid, Systeme auf der Grundlage von Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder sonstige Lösungen/Systeme.
Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 ⚠ Gefahr: Die Dampfsterilisationsparameter wurden von einem unabhängigen Labor validiert und sie beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus von einem Vor-Vakuum Autoklav.

Sterilisation - Parameter
 Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 - Zyklusart: VOR-VAKUUM - (3 Vor-Vakuum-Phasen - 80 mBar).
 - Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F).
 - Druck: 2,9 Bar (42 psi).
 - Mindestexpositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
 - Mindesttrockenzeit: 20 Minuten.
 ⚠ Achtung: Überschreiten Sie NICHT die Temperatur 135 °C. Alle Sterilisationsphasen sind vom Bediener gemäß den Vorschriften EN ISO 17865-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST-46:2002 auszuführen.

Wichtige Informationen über die Sicherheit der Instrumente
 ⚠ Gefahr: Bruch und Verschleiß des Instruments
 Hochfrequenzschwankungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch eines Instruments führen. Biegen, verformen oder schleifen Sie das Instrument auf keinen Fall. Verborgene oder beschädigte Instrumente können Bruch erleiden. Eventuell auf diese Weise veränderte Instrumente dürfen auf keinen Fall nicht verwendet werden.
 Sollte ein Instrument während des Gebrauchs zerbrechen, ist strengstens darauf Acht zu geben, dass alle Bruchstücke gefunden und vom Patienten entfernt werden. In Oral Chirurgie, ist der/die Patient/in anzuweisen, während dieses Vorgangs durch die Nase zu atmen oder es ist ein Zahrdamm einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass er/sie eventuell abgelegte Bruchstücke des zerbrochenen Instruments verschluckt.

⚠ Gefahr:
 1 Der Instrument ist verbraucher. Kontrollieren Sie das Instrument stets sorgfältig vor und während des Gebrauchs auf Schäden und/oder Verschleiß. Benutzen Sie kein zerkratztes oder angerostetes Instrument. Es könnte während des Gebrauchs zerbrechen. Sollten Sie einen Schaden oder Leistungsabfall bemerken, tauschen Sie das Instrument mit einem neuen aus.
ANMERKUNG: Ist ein Instrument verformt, kann das Gerät aufhören zu funktionieren und auf dem Display kann ein Hinweis erscheinen.
 2 Bevor der Behandlung, stellen Sie sicher, dass die Spitze fest an das Handstück befestigt ist. Die Spitze korrekt am Handstück durch den mitgelieferten dynamometrischen Schlüssel verriegeln.
 3 Verändern Sie auf keinen Fall die Form des Instruments. Wenn Sie das Instrument biegen oder stark beanspruchen, kann es zerbrechen. Verwenden Sie niemals verformte Instrumente.
 4 Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu schleifen, denn sie können während der Anwendung zerbrechen.
 5 Tauschen Sie das/die Instrument/e lediglich mit Originalersatzteilen Piezosurgery® aus. Die Anwendung anderer als der original Piezosurgery® Instrumente entkräftet die Garantie des Geräts. Verwenden Sie keine anderen als die Originalinstrumente Piezosurgery®, da sie das Piezosurgery®-Gerät beschädigen und zu Verletzungen bei den Patienten und den Bedienern führen können.
 6 Die Anwendung anderer als der Originalinstrumente Piezosurgery® beschädigt den Gewindebolzen des Handstücks und führt dazu, dass die Befestigung der Instrumente, auch der Originalinstrumente, nicht mehr sicher ist.
 7 Die Ausübung eines zu starken Drucks kann zum Bruch des Instruments und folglich zu Verletzungen führen.
 8 Kontrollieren Sie die Gewindeteile des Instruments und des Handstücks. Diese Teile müssen sorgfältig gereinigt sein.
 9 Die Instrumente sind auszutauschen, sobald die Abnutzung der Titanitridbeschichtung sichtbar wird. Der Einsatz eines abgenutzten Instruments verringert die Leistung und der Schritt verliert Effektivität.
 ⚠ Gefahr: Krankenhausabfall
 Die abgenutzten oder beschädigten Instrumente sind als Krankenhausabfall zu entsorgen.

Einsetzung: Benutzen Sie nur Vakuum-Autoklav, um die Instrumente zu sterilisieren.
⚠ Achtung: Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, denn es könnte sich eine Unreinbarkeit mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien ergeben. Wenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden an: Sterilisation mit Äthylenoxid, Heißluftsterilisation, Flash-Autoclaving, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System-Sterilisation oder ähnliche. Verwenden Sie nicht die folgenden Substanzen/Systeme zur Sterilisation der Instrumente: Wasserstoffperoxid, Systeme auf der Grundlage von Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder sonstige Lösungen/Systeme.
Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 ⚠ Gefahr: Die Dampfsterilisationsparameter wurden von einem unabhängigen Labor validiert und sie beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus von einem Vor-Vakuum Autoklav.

Sterilisation - Parameter
 Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 - Zyklusart: VOR-VAKUUM - (3 Vor-Vakuum-Phasen - 80 mBar).
 - Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F).
 - Druck: 2,9 Bar (42 psi).
 - Mindestexpositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
 - Mindesttrockenzeit: 20 Minuten.
 ⚠ Achtung: Überschreiten Sie NICHT die Temperatur 135 °C. Alle Sterilisationsphasen sind vom Bediener gemäß den Vorschriften EN ISO 17865-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST-46:2002 auszuführen.

Wichtige Informationen über die Sicherheit der Instrumente
 ⚠ Gefahr: Bruch und Verschleiß des Instruments
 Hochfrequenzschwankungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch eines Instruments führen. Biegen, verformen oder schleifen Sie das Instrument auf keinen Fall. Verborgene oder beschädigte Instrumente können Bruch erleiden. Eventuell auf diese Weise veränderte Instrumente dürfen auf keinen Fall nicht verwendet werden.
 Sollte ein Instrument während des Gebrauchs zerbrechen, ist strengstens darauf Acht zu geben, dass alle Bruchstücke gefunden und vom Patienten entfernt werden. In Oral Chirurgie, ist der/die Patient/in anzuweisen, während dieses Vorgangs durch die Nase zu atmen oder es ist ein Zahrdamm einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass er/sie eventuell abgelegte Bruchstücke des zerbrochenen Instruments verschluckt.

Einsetzung: Benutzen Sie nur Vakuum-Autoklav, um die Instrumente zu sterilisieren.
⚠ Achtung: Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, denn es könnte sich eine Unreinbarkeit mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien ergeben. Wenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden an: Sterilisation mit Äthylenoxid, Heißluftsterilisation, Flash-Autoclaving, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System-Sterilisation oder ähnliche. Verwenden Sie nicht die folgenden Substanzen/Systeme zur Sterilisation der Instrumente: Wasserstoffperoxid, Systeme auf der Grundlage von Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder sonstige Lösungen/Systeme.
Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 ⚠ Gefahr: Die Dampfsterilisationsparameter wurden von einem unabhängigen Labor validiert und sie beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus von einem Vor-Vakuum Autoklav.

Sterilisation - Parameter
 Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 - Zyklusart: VOR-VAKUUM - (3 Vor-Vakuum-Phasen - 80 mBar).
 - Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F).
 - Druck: 2,9 Bar (42 psi).
 - Mindestexpositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
 - Mindesttrockenzeit: 20 Minuten.
 ⚠ Achtung: Überschreiten Sie NICHT die Temperatur 135 °C. Alle Sterilisationsphasen sind vom Bediener gemäß den Vorschriften EN ISO 17865-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST-46:2002 auszuführen.

Wichtige Informationen über die Sicherheit der Instrumente
 ⚠ Gefahr: Bruch und Verschleiß des Instruments
 Hochfrequenzschwankungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch eines Instruments führen. Biegen, verformen oder schleifen Sie das Instrument auf keinen Fall. Verborgene oder beschädigte Instrumente können Bruch erleiden. Eventuell auf diese Weise veränderte Instrumente dürfen auf keinen Fall nicht verwendet werden.
 Sollte ein Instrument während des Gebrauchs zerbrechen, ist strengstens darauf Acht zu geben, dass alle Bruchstücke gefunden und vom Patienten entfernt werden. In Oral Chirurgie, ist der/die Patient/in anzuweisen, während dieses Vorgangs durch die Nase zu atmen oder es ist ein Zahrdamm einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass er/sie eventuell abgelegte Bruchstücke des zerbrochenen Instruments verschluckt.

⚠ Gefahr:
 1 Der Instrument ist verbraucher. Kontrollieren Sie das Instrument stets sorgfältig vor und während des Gebrauchs auf Schäden und/oder Verschleiß. Benutzen Sie kein zerkratztes oder angerostetes Instrument. Es könnte während des Gebrauchs zerbrechen. Sollten Sie einen Schaden oder Leistungsabfall bemerken, tauschen Sie das Instrument mit einem neuen aus.
ANMERKUNG: Ist ein Instrument verformt, kann das Gerät aufhören zu funktionieren und auf dem Display kann ein Hinweis erscheinen.
 2 Bevor der Behandlung, stellen Sie sicher, dass die Spitze fest an das Handstück befestigt ist. Die Spitze korrekt am Handstück durch den mitgelieferten dynamometrischen Schlüssel verriegeln.
 3 Verändern Sie auf keinen Fall die Form des Instruments. Wenn Sie das Instrument biegen oder stark beanspruchen, kann es zerbrechen. Verwenden Sie niemals verformte Instrumente.
 4 Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu schleifen, denn sie können während der Anwendung zerbrechen.
 5 Tauschen Sie das/die Instrument/e lediglich mit Originalersatzteilen Piezosurgery® aus. Die Anwendung anderer als der original Piezosurgery® Instrumente entkräftet die Garantie des Geräts. Verwenden Sie keine anderen als die Originalinstrumente Piezosurgery®, da sie das Piezosurgery®-Gerät beschädigen und zu Verletzungen bei den Patienten und den Bedienern führen können.
 6 Die Anwendung anderer als der Originalinstrumente Piezosurgery® beschädigt den Gewindebolzen des Handstücks und führt dazu, dass die Befestigung der Instrumente, auch der Originalinstrumente, nicht mehr sicher ist.
 7 Die Ausübung eines zu starken Drucks kann zum Bruch des Instruments und folglich zu Verletzungen führen.
 8 Kontrollieren Sie die Gewindeteile des Instruments und des Handstücks. Diese Teile müssen sorgfältig gereinigt sein.
 9 Die Instrumente sind auszutauschen, sobald die Abnutzung der Titanitridbeschichtung sichtbar wird. Der Einsatz eines abgenutzten Instruments verringert die Leistung und der Schritt verliert Effektivität.
 ⚠ Gefahr: Krankenhausabfall
 Die abgenutzten oder beschädigten Instrumente sind als Krankenhausabfall zu entsorgen.

Einsetzung: Benutzen Sie nur Vakuum-Autoklav, um die Instrumente zu sterilisieren.
⚠ Achtung: Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmethoden, denn es könnte sich eine Unreinbarkeit mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien ergeben. Wenden Sie nicht die folgenden Sterilisationsmethoden an: Sterilisation mit Äthylenoxid, Heißluftsterilisation, Flash-Autoclaving, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System-Sterilisation oder ähnliche. Verwenden Sie nicht die folgenden Substanzen/Systeme zur Sterilisation der Instrumente: Wasserstoffperoxid, Systeme auf der Grundlage von Peressigsäure, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder sonstige Lösungen/Systeme.
Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 ⚠ Gefahr: Die Dampfsterilisationsparameter wurden von einem unabhängigen Labor validiert und sie beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus von einem Vor-Vakuum Autoklav.

Sterilisation - Parameter
 Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten:
 - Zyklusart: VOR-VAKUUM - (3 Vor-Vakuum-Phasen - 80 mBar).
 - Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F).
 - Druck: 2,9 Bar (42 psi).
 - Mindestexpositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
 - Mindesttrockenzeit: 20 Minuten.
 ⚠ Achtung: Überschreiten Sie NICHT die Temperatur 135 °C. Alle Sterilisationsphasen sind vom Bediener gemäß den Vorschriften EN ISO 17865-1:2006, EN ISO 556-1:2001 und ANSI/AAMI ST-46:2002 auszuführen.

Wichtige Informationen über die Sicherheit der Instrumente
 ⚠ Gefahr: Bruch und Verschleiß des Instruments
 Hochfrequenzschwankungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch eines Instruments führen. Biegen, verformen oder schleifen Sie das Instrument auf keinen Fall. Verborgene oder beschädigte Instrumente können Bruch erleiden. Eventuell auf diese Weise veränderte Instrumente dürfen auf keinen Fall nicht verwendet werden.
 Sollte ein Instrument während des Gebrauchs zerbrechen, ist strengstens darauf Acht zu geben, dass alle Bruchstücke gefunden und vom Patienten entfernt werden. In Oral Chirurgie, ist der/die Patient/in anzuweisen, während dieses Vorgangs durch die Nase zu atmen oder es ist ein Zahrdamm einzusetzen, um die Gefahr zu vermeiden, dass er/sie eventuell abgelegte Bruchstücke des zerbrochenen Instruments verschluckt.

Extraction des implants fracturés ou pas complètement intégrés dans l'os.

Extraction de racines fracturées.

La série des inserts EXP est constituée par 4 typologies distinguées en 2 pour largeur et numéro de dents et 2 pour orientation de la courbure:

- EXP3-R: insert à 3 dents avec courbure coté Droite
- EXP3-L: insert à 3 dents avec courbure coté Gauche
- EXP4-R: insert à 4 dents avec courbure coté Droite
- EXP4-L: insert à 4 dents avec courbure coté Gauche

La conformation et l'épaisseur de l'insert permettent d'effectuer une ostéotomie qui décrit un arc de cercle environ l'implant ou la racine à extraire, en réduisant notablement la perte d'os par rapport à la technique d'extraction traditionnelle avec foreuses de carottage (Fig. 1).

⚠ Danger: Pour une technique correcte d'enlèvement, il est conseillé de visionner attentivement la morphologie de l'implant à travers RX/TC scan, pour suivre de manière appropriée son profil et pour ne pas générer dommages.

Fonctionnement.

1. Il est conseillé de commencer l'ostéotomie avec les versions EXP4 plus larges et mieux gérables dans la partie initiale du traitement, pour après procéder en profondeur avec les versions EXP3 plus restreintes et mieux gérables pour suivre le profil de l'implant du début du pas de vis à la partie apicale

2. Régler les puissances en accord avec la Table 1:

⚠ Attention: Il est conseillé de respecter les réglages de la colonne "Setting 1" au début de l'expérience d'utilisation de ces inserts afin de ne pas insister sur l'insert à cause de mouvements pas appropriés à la morphologie des inserts

3. Le mouvement de l'insert devra décrire un arc de cercle de 90° maximum (Fig. 1). L'action de coupe se développera en prévalence au cours du trajet en traction vers l'opérateur (Fig. 2A)

4. Commencer l'ostéotomie depuis le point plus distal à l'opérateur en activant la vibration, en poussant la pédale de l'appareil, avant de mettre en contact l'insert avec l'os.

5. Appliquer une légère pression, ou toutes manières proportionnée à la qualité osseuse, afin de permettre à l'insert de vibrer librement, et aussi à l'ostéotomie de procéder avec régularité dans tout l'arc de mouvement, sans pénétrations en profondeurs localisées dans un point seul.

6. Effectuer le mouvement de retour vers le point de début de l'ostéotomie en continuant à presser la pédale et maintenant l'insert introduit jusqu'au fond de l'ostéotomie, mais sans appliquer pression pour redéfinir le coupe (Fig. 2B).

7. Afin de limiter au maximum l'enlèvement d'os pendant l'ostéotomie, les inserts devront être adjacents à l'implant et suivre son profil avec un angle d'incidence minimum ou nul (Fig. 3).

⚠ Attention: Le normal travail en contact avec la surface implantaire conduira inévitablement à une détérioration de l'insert.

⚠ Danger: un angle d'incidence extrême ou un extrême contact avec l'implant peuvent déterminer une majeure détérioration de l'insert jusqu'à sa rupture.

⚠ Danger: au cours de l'ostéotomie respecter l'arc de mouvement en prêtant dans le même temps attention à ne pas imposer torsions à l'insert, par exemple en tournant la pièce à main entre les doigts (Fig. 4).

⚠ Danger: au cours de l'ostéotomie ne pas imposer flexions de l'insert, quand il est déjà inséré dans le coupe, par exemple en inclinant la pièce à main pour modifier l'axe de travail en suivant le profil de l'implant (Fig. 5).

⚠ Attention: pour modifier l'axe de travail, pour suivre le profil de l'implant correctement, il faut extraire l'insert et recommencer l'ostéotomie à nouveau avec le correct réglage (Fig. 6).

Remarques principales pour les procédés de nettoyage.

Important: Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Ne pas laisser sécher les inserts contaminés avant le traitement.

Stérilisation - Généralités - Méthode de stérilisation.

Effectuer la stérilisation uniquement à la vapeur vide préliminaire en autoclave.

Paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Mectron S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ Attention: Si vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

⚠ Attention: risque de contamination. N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfoncés de l'insert.

⚠ Attention: utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts.

⚠ Attention: N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide péraacétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres substances systématiques.

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

⚠ Danger: les paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par un laboratoire indépendant et se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement en autoclave WIDE PRÉLIMIAIRE.

Stérilisation - Paramètres

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

- Type de cycle: vide préliminaire - (3 phases de vide préliminaire - 60mbar)

- Température minimum: 132 °C (270 °F).

- Pression: 2,9 bar (42 psi).

- Temps minimum d'exposition (conditionnement): 4 minutes.

- Temps minimum de séchage: 20 minutes.

⚠ Attention: Ne pas dépasser la température de 135 °C.

Toutes phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST:46:2002.

Informations importantes concernant la sécurité des inserts.

⚠ Danger: Cassure et usure de l'insert.

Rarement les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent produire la cassure de l'insert. Ne pas plier, ne pas modifier la forme ni affûter d'aucune façon les inserts. Plier et forcer les inserts peut en causer la cassure. Les inserts qui seraient modifiés en ce sens ne doivent pas être utilisés. Si un insert se casse pendant l'opération, arrêter immédiatement l'opération et remplacer l'insert par un insert neuf.

⚠ Danger:

1. L'insert est consommable. Inspecter soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement à la recherche d'endommagement et/ou d'usure excessive. Ne pas utiliser l'insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation. Si l'on remarque un endommagement ou une baisse de performance, le remplacer par un nouvel insert.

REMARQUE: Si un insert est déformé, le dispositif pourrait arrêter de fonctionner et un message pourrait paraître sur le display.

2. Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fixé solidement sur la pièce à main.

Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique.

3. Ne modifier la forme de l'insert d'aucune façon. Plier ou forcer l'insert pourrait en causer la cassure. Ne jamais utiliser d'inserts déformés.

4. Ne pas essayer de réaffûter les inserts utilisés car ils pourraient se casser pendant l'utilisation.

5. Remplacer l'inserts uniquement par des pièces de rechange originales Piezosurgery®. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® invalidera la garantie du dispositif. Ne jamais utiliser d'inserts différents des originaux Piezosurgery® car ceux-ci endommageraient le dispositif Piezosurgery® et pourraient causer des lésions aux opérateurs ou au patient.

L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® endommagera l'axe fileté de la pièce à main, ce qui rendra peu sûre la fixation des inserts, même les inserts originaux.

6. L'application d'une pression excessive pourrait causer la fracture de l'insert ce qui, à son tour, pourrait causer des lésions personnelles.

7. Vérifier les parties filetés de l'insert et de la pièce à main. Ces parties doivent être nettoyées soigneusement.

8. Les inserts doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement de nitrate de titane est évidente. L'utilisation d'un insert usé fera baisser la performance en termes de capacité coupante.

⚠ Danger: Déchets hospitaliers.

Éliminer les inserts usés ou endommagés comme déchets hospitaliers.

Español

Instrucciones para el uso

Este inserto ha sido proyectado específicamente para el uso combinado con todos los dispositivos Piezosurgery® producidos por Mectron S.p.A., de acuerdo con sus destinos de uso/aplicaciones. Se haga referencia al manual de usuario de folleto, suministrado con el dispositivo - párrafo "Destino de uso". Este inserto debe ser utilizado según los ajustes adecuados descritos en la "Tabla 1".

IMPORTANTE: Las palabras "Peligro", "Atención" y "Nota" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinados con atención.

⚠ Peligro: Identifica condiciones y prácticas que presentan un riesgo de muerte o heridas graves para el paciente u el usuario.

⚠ Atención: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas leves y provocar daños a los aparatos.

NOTA: Advertencia que no es relacionada con un daño.

IMPORTANTE: Información relativa a estas instrucciones para el uso.

Las informaciones contenidas en las presentes instrucciones de uso se limitan a las esenciales para el primer uso del inserto y deben leerse junto con el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Por lo tanto, antes de empezar el tratamiento, lean atentamente el manual de uso y mantenimiento, configuren todo el sistema y verifiquen cada función, cuidándose de leer atentamente el párrafo "Requisitos relativos a la segunda".

⚠ Peligro: antes del primer uso y de los usos sucesivos.

El inserto no es estéril al momento de la recepción y, por lo tanto, antes de su uso, debe tratarse, según los procedimientos descritos al párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Después del primer uso del dispositivo, tratarlo de nuevo siguiendo atentamente los procedimientos descritos al párrafo "Limpieza y esterilización" del manual de uso y mantenimiento del dispositivo Piezosurgery®.

Destino de uso.

Extracción de instalaciones fracturadas u no completamente osseo-integradas.

Extracción de raíces fracturadas.

La serie de los inserts EXP es constituida por 4 tipologías distinguadas, 2 por ancho y número de dientes y 2 por la orientación de la curvatura:

- EXP3-R: inserto con 3 dientes con curvatura lado derecho

- EXP3-L: inserto con 3 dientes con curvatura lado izquierdo

- EXP4-R: inserto con 4 dientes con curvatura lado derecho

- EXP4-L: inserto con 4 dientes con curvatura lado izquierdo

La conformación y el espesor del inserto permiten de efectuar una osteotomía que describe un arco de círculo acerca de la instalación u de la raíz a extraer, reduciendo notablemente la pérdida de hueso en relación a la técnica tradicional con los simulacros desahueadores (Fig. 1).

⚠ Peligro: Para una correcta técnica de remoción, es aconsejado de visionar atentamente la morfología de la instalación por escaneador RX/TC, para seguir oportunamente su perfil y para no generar daños.

Funcionamiento.

1. Es aconsejable empezar l'ostéotomia con las versiones EXP4 más anchas y más manejables en la partida inicial de l'operación para proceder después en profundidad con las versiones EXP3 más estrechas y más manejables para seguir el perfil de la instalación desde el comienzo de la roca hasta la partida apical.

2. Ajustar las potencias del aparato siguiendo la Tabla 1:

⚠ Atención: Se aconsejan las regulaciones de la columna "Setting 1" al comienzo de l'esperienza de uso de estos inserts con el fin de estresar menos el inserto por movimientos no adecuados a la morfología de los inserts.

3. El movimiento del inserto deberá describir un arco de círculo de 90° como máximo (Fig. 1). L'acción de corte se desarrollará de prevalencia durante la trayectoria en tracción hasta l'operador (Fig. 2A)

4. Empezar la osteotomía empezando desde el punto más distal hasta l'operador, activando la vibración, presionando el pedal antes de poner en contacto l'inserto con el hueso

5. Aplicar una ligera presión, u también proporcionada a la calidad ossea, para permitir tanto al inserto de vibrar libremente, tanto a la osteotomía de proceder regularmente para todo el arco de movimiento sine penetraciones en profundidad localizadas en un punto sólo.

6. Efectuar el movimiento de regreso hasta el punto de partida de l'ostéotomia, manteniendo presionado el pedal y introduciendo el inserto hasta el fondo de la osteotomía pero sin aplicar presión para redefinir el corte (Fig. 2B).

7. Con el fin de limitar al máximo l'enlèvement de os pendant l'ostéotomia, les inserts devront être adjacents à l'implant et suivre son profil avec un angle d'incidence minimum ou nul (Fig. 3).

⚠ Attention: Le normal travail en contact avec la surface implantaire conduira inévitablement à une détérioration de l'insert.

⚠ Danger: un angle d'incidence extrême ou un extrême contact avec l'implant peuvent déterminer une majeure détérioration de l'insert jusqu'à sa rupture.

⚠ Danger: au cours de l'ostéotomie respecter l'arc de mouvement en prêtant dans le même temps attention à ne pas imposer torsions à l'insert, par exemple en tournant la pièce à main entre les doigts (Fig. 4).

⚠ Danger: au cours de l'ostéotomie ne pas imposer flexions de l'insert, quand il est déjà inséré dans le coupe, par exemple en inclinant la pièce à main pour modifier l'axe de travail en suivant le profil de l'implant (Fig. 5).

⚠ Attention: pour modifier l'axe de travail, pour suivre le profil de l'implant correctement, il faut extraire l'insert et recommencer l'ostéotomie à nouveau avec le correct réglage (Fig. 6).

⚠ Peligro: un ángulo de incidencia excesivo o un contacto excesivo con la instalación pueden determinar un mayor deterioro del inserto hasta su rotura.

⚠ Peligro: durante l'ostéotomia respetar el eje de arco de movimiento, asegurándose al mismo tiempo de no imponer torsiones al inserto, girando la pieza de mano con los dedos (Fig. 4).

⚠ Peligro: durante l'ostéotomia no imponer flexiones al inserto cuando este es ya insertado en el corte, por ejemplo, inclinando la pieza de mano para cambiar el eje de trabajo para seguir el perfil de la instalación (Fig. 5).

⚠ Atención: para reanudar o modificar el eje de trabajo, para seguir el perfil de la instalación correctamente, hay que extraer el inserto y empezar de nuevo la osteotomía con la correcta ajuste (Fig. 6).

Advertencias principales para los procedimientos de limpieza.

Importante: Los procesos de limpieza deben ejecutarse inmediatamente después de cada uso. No dejen secar los inserts contaminados antes del tratamiento.

Después cada uso, seguir los procedimientos que están en el párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Esterilización - Generalidades - Método de esterilización.

Effectuar la esterilización únicamente mediante esterilización a vapor pre-vacío en autoclave. Parámetros de esterilización a vapor han sido validados por Mectron S.p.A. para asegurar el nivel de esterilidad de 10⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ Atención: Debiendo esterilizar varios instrumentos en un único ciclo en autoclave, poner atención en no exceder con la carga máxima de la autoclave.

⚠ Atención: riesgo de contaminación. No usar autoclaves de gravedad para esterilizar los inserts. El ciclo de funcionamiento de las autoclaves de gravedad no asegura una esterilización adecuada del canal interno, cavidades y zonas empotradas del inserto.

⚠ Atención: usar sólo un autoclave de tipo pre-vacío para esterilizar el inserto.

⚠ Atención: Nunca usar otros métodos de esterilización en cuanto podrían ser incompatibles con los materiales usados para fabricar los instrumentos.

No usar los siguientes métodos de esterilización: esterilización con óxido de etileno, esterilización con aire caliente, autoclave flash, esterilización STERRAD, esterilización con sistemas STERIS o similares.

No usar las siguientes sustancias/sistemas para esterilizar los instrumentos: agua oxigenada, sistemas de ácido peracético, formaldéhyde, glutaraldehído u otras soluciones/sistemas.

Parámetros mínimos de esterilización recomendados para garantizar un nivel de esterilidad (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

Peligro: los parámetros de esterilización a vapor han sido validados por un laboratorio independiente y se refieren exclusivamente al ciclo operativo de una autoclave pre-vacío.

Esterilización - Parámetros

Parámetros mínimos de esterilización recomendados para garantizar un nivel de esterilidad (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁶.

- Tipo de ciclo: PRE-VACIO - (3 fases de pre-vacío - 60mbar).

- Temperatura mínima: 132 °C (270 °F).

- Presión: 2,9 bar (42 psi).

- Tiempo mínimo de exposición (en confección): 4 minutos.

- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

⚠ Atención: No exceder la temperatura de 135 °C.

Todas las fases de esterilización serán realizadas por el operador conforme con las normas: EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 556-1:2001 et ANSI/AAMI ST:46:2002.

Informaciones importantes relativas a la seguridad de los inserts.

⚠ Peligro: Ruptura y desgaste del inserto.

Raramente las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden determinar la ruptura de un inserto. No plegar, modificar la forma o afilar en algún modo los inserts. El plegado y el forzado pueden causar la fractura del inserto del paciente. Eventuales inserts modificados de esta manera no deben ser usados en absoluto. Si un inserto se rompe durante el uso, poner la máxima atención para recuperar y eliminar todos los fragmentos del inserto del paciente. En cirugía oral, es necesario pedir al paciente que respire con la nariz durante el tratamiento o que se use un dique dental, para evitar el peligro de ingestión de fragmentos que eventualmente se hayan despegado luego de la ruptura de un inserto.

⚠ Peligro: Si un inserto está deformado, el dispositivo podría dejar de funcionar y un mensaje puede aparecer en el display.

2. Antes del tratamiento, asegúrese que el inserto está fijado firmemente en la pieza de mano. Apnete correctamente el inserto en la pieza de mano, con la llave dinamométrica.

3. No modificar la forma del inserto de ningún modo. El plegado o el forzado del inserto podrían causar su fractura. No utilizar nunca inserts deformados.

4. No intentar de reafilar los inserts usados en cuanto podrían romperse durante el uso.

5. Reemplazar el inserto/los inserts únicamente con repuestos originales Piezosurgery®. El uso de inserts diferentes de los originales Piezosurgery® invalidará la garantía del dispositivo. Nunca usar inserts diferentes de los originales Piezosurgery® en cuanto darían el dispositivo Piezosurgery® y podrían causar lesiones a los operadores o al paciente.

El uso de inserts diferentes de los originales Piezosurgery® dañará el periodo seco de la pieza de mano con la consecuencia que la fijación de los inserts, también de los originales, ya no estará segura.

6. La aplicación de una presión excesiva podría causar la fractura del inserto que a su vez puede provocar lesiones personales.

7. Verificar las partes roscadas del inserto y las de la pieza de mano. Estas partes deben limpiarse minuciosamente.

8. Los inserts deben ser sustituidos en cuanto se note el desgaste del revestimiento de nitruro de titanio. El uso de un inserto desgastado bajará el rendimiento en términos de poder cortante.

⚠ Peligro: Desechos hospitalarios

Eliminar los inserts gastados o dañados como desechos hospitalarios.

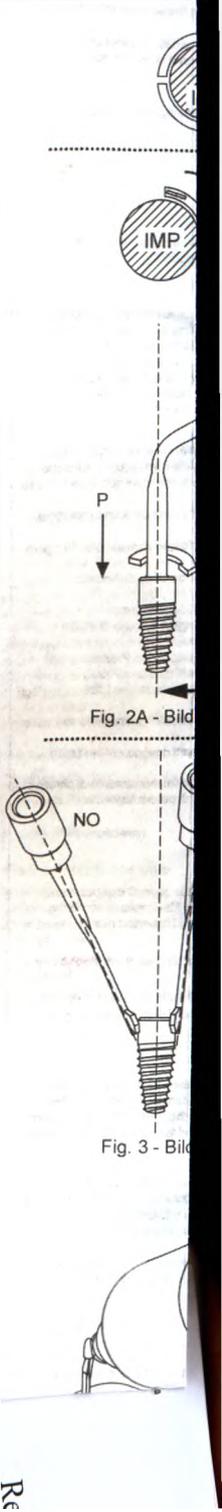


Fig. 2A - Bild

Fig. 3 - Bild

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624.

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.00



**CERTIFICATION
OF SIGNATURE**

REPUBLIC OF ITALY

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.00 a.m.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - é stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero... 20...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma



IL SOG. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti

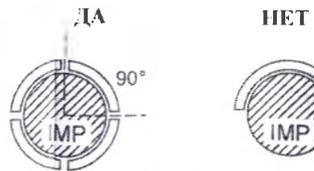


Рис. 1

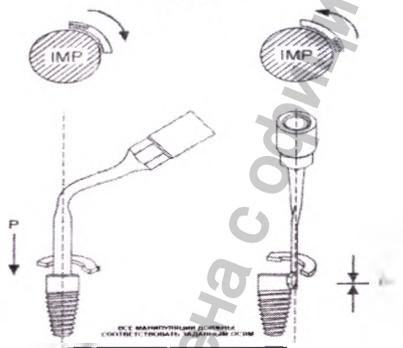


Рис. 2А

Рис. 2В



Рис. 3

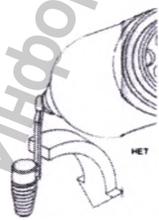


Рис. 5



Рис. 4



Рис. 6

Табл. 1

EXP4-R EXP4-L EXP3-R EXP3-L	Настройка параметров 1	Настройка параметров 2
Пьезосерджели Тач (Piezosurgery® Touch)	SPECIAL (СПЕЦИАЛЬН.)	CORTICAL (КОРТИК.) CANCELLOUS (ГУБЧАТ.)
Пьезосерджели Флекс (Piezosurgery® Flex) **	РЕЖИМ 2 - Уровень мощности 4	РЕЖИМ 2 - Уровень мощности 6
Пьезосерджели (Piezosurgery®) 3	BONE (КОСТН. ТКАНЬ) / SPECIAL (СПЕЦИАЛЬН.)	BONE (КОСТН. ТКАНЬ) / CORTICAL (КОРТИК.) SPONGIOUS (СПОНГИОЗН.)
Пьезосерджели (Piezosurgery®) //	BONE (КОСТН. ТКАНЬ) / SPECIAL (СПЕЦИАЛЬН.)	BONE (КОСТН. ТКАНЬ) /1-2-3
Пьезосерджели (Piezosurgery®) *	УСКОРЕННЫЙ / С	

Насадки «Пьезосерджели медикал» ** (Piezosurgery medical **)

Диапазон и номинальные значения для каждого типа насадки отображаются на дисплее.

* Данное медицинское изделие не продается на территории США.

** Насадки для «Пьезосерджели Флекс» (Piezosurgery® Flex) и «Пьезосерджели Медикал» (Piezosurgery medical) не продаются на территории США.

Эксклюзивный дистрибьютор в США:

Логотип: /Пьезосерджели Инкорпорейтид (Piezosurgery Incorporated)*/
850 Мичиган Авеню, Колумбус, штат Огайо 43215, США
(850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215)

Тел.: 614 459 4922

Факс: 614 459 4981

Интернет: www.piezosurgery.us

Эл. почта: info@piezosurgery.us

Логотип /Мектрон (Mectron)/

Медицинское оборудование

/Маркировка CE 0476/

Производитель:

“Мектрон С.п.А” (Mectron S.p.A.)

Виа Лорето 15/А, 16042

Караско (Генуя), Италия

(Via Loreto 15/A, 16042

Carasco (Ge), Italy)

Тел.: +39 0185 35361

Факс: +39 0185 351374

Интернет:

www.mectron.com

Эл. почта:

mectron@mectron.com

02150297 Инструкция по эксплуатации насадок

Пьезосерджели ЭКСП (“Piezosurgery EXP”)

Версия: 00 от 30.08.2013 г.

Печать: /ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ, нотариус в Генуе/ /подпись/



Производитель



Код партии



Номер по каталогу



Внимание! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией.



Инструкция по эксплуатации



Маркировка CE, нотифицированный орган сертификации: “Кива Сермет Италия” (Kiwa Cermet Italia)



Нестерильное изделие

Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам-стоматологам или по их заказу.

Английский Инструкция по применению

Данная насадка предназначена исключительно для использования совместно со всеми устройствами Пьезосерджди (Piezosurgery)® производства компании "Мектрон С п А" (Mectron SpA) в соответствии с назначением и сферой применения. См информацию в руководстве пользователя, поставляемом в комплекте с устройством - пункт "Использование по назначению". Прежде чем приступить к эксплуатации насадок, убедитесь, что параметры насадок выбраны правильно, в соответствии с "Таблицей 1".

ВАЖНО! Особое внимание следует обратить на указания и рекомендации, выделенные заголовками "Внимание!", "Осторожно!" "Примечание" в настоящем документе

⚠ ВНИМАНИЕ! Этот знак указывает на риск получения тяжелой или смертельной травмы при несоблюдении указанных требований

⚠ ОСТОРОЖНО! Этот знак указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или к повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: Здесь указывается информация, которая не имеет отношения к причинению вреда здоровью.

⚠ ВАЖНО! Информация о данном руководстве пользователя. Настоящее руководство пользователя содержит все основные сведения о правилах первичной эксплуатации насадок и должно применяться только совместно с "Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию", поставляемым в комплекте с Вашим устройством. Поэтому, прежде чем приступить к лечению, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и техническому обслуживанию, настройте все параметры системы и проверьте работоспособность всех ее функций. Особенно внимательно ознакомьтесь с разделом "Требования по технике безопасности".

⚠ Внимание! Перед первым и каждым последующим использованием

В связи с тем, что насадки поставляются нестерильными, перед использованием необходимо произвести их обработку. Для этого выполните все действия, указанные в пункте "Очистка и стерилизация" Руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством. После первого и перед каждым повторным использованием необходимо тщательно обрабатывать насадку, следуя инструкциям, изложенным в разделе "Очистка и стерилизация" руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством. Назначение Извлечение сломанного или неполностью интегрированного в кость имплантата. Извлечение сломанных корней. Серии насадок EXP выпускаются в 4-х модификациях, 2 из которых различаются по ширине и количеству зубцов, а 2 - по направлению изгиба:

EXP3-R: насадка (3 зубца) с правосторонним изгибом

насадка EXP3-L (3 зубца) с левосторонним изгибом

EXP4-R: насадка (4 зубца) с правосторонним изгибом

насадка EXP4-L (4 зубца) с левосторонним изгибом

Структура и толщина насадки позволяют выполнять остеотомию, при которой описывается дуга окружности вокруг имплантата или извлекаемого корня, что значительно снижает потери костной массы в отличие от традиционной техники экстракции со сверлением и отбором проб (Рис 1)

Внимание! Для того, чтобы правильно выполнить иссечение, рекомендуется перед операцией внимательно изучить структуру имплантата на основании полученных рентгеновских снимков/КТ-сканов. Обладая такой информацией, можно аккуратно обойти профиль имплантата, оставляя нетронутыми окружающие ткани

Принцип работы

1. Остеотомию рекомендуется начинать с версии EXP4, которая является более широкой и лучше поддается управлению на начальном этапе лечения. Затем следует перейти на EXP3, более узкую версию, которая лучше подходит для проникновения в глубокие места и повторения профиля имплантата от места начала резьбы апикальной части

4. **Осторожно!** На начальном этапе эксплуатации насадок этого типа рекомендуется выбрать параметры, указанные в колонке "Параметры 1", чтобы предотвратить воздействие больших нагрузок, возникающих в результате неправильных манипуляций

3 Угол дуги окружности, на который поворачивается насадка во время работы, не должен превышать 90° (Рис.1) Разрезание осуществляется, в основном, по вектору вытяжения, по направлению к оператору (Рис. 2А)

4 Начинать процедуру остеотомии всегда с наиболее удаленной от оператора точки. Прежде чем подводить насадку к костной ткани, включите механизм вибрации

5 Прилагаемое усилие должно быть небольшим и пропорциональным плотности костей для обеспечения беспрепятственной вибрации насадки, а также для того, чтобы насадка при остеотомии регулярно перемещалась через все дуги и не проникала в пазы, расположенные только в одной точке

6 Начните двигаться в обратном направлении, к исходной точке остеотомии, удерживая педаль нажатой и насадку введенной до тех пор, пока не завершится цикл остеотомии. Не прилагайте чрезмерного усилия для повторного определения линии разреза (Рис 2В)

7 Для того, чтобы количество удаленной костной ткани было минимальным во время остеотомии, насадки должны находиться рядом с имплантатом и должны повторять его профиль с минимальным или нулевым углом наклона. (Рис 3)

Осторожно! Если в процессе обработки поверхности имплантата произойдет контакт с насадкой, насадка будет повреждена

⚠ Внимание! Слишком большой угол наклона или частый контакт с имплантатом может привести к повышенному износу насадки, вплоть до ее поломки

⚠ Внимание! Во время остеотомии следите за тем, чтобы инструмент вращался строго по заданным осям дуги окружности, чтобы насадка не перекручивалась, например, при повороте наконечника между пальцами (Рис 4)

⚠ Внимание! Во время остеотомии не сгибайте насадку после того, как она уже вставлена в место разреза. Например для изменения рабочей оси не сгибайте наконечник для того, чтобы обойти профиль имплантата (Рис 5)

⚠ Осторожно! Для того, чтобы возобновить или изменить рабочую ось и правильно обойти профиль имплантата, необходимо извлечь насадку и заново начать цикл остеотомии с надлежащими параметрами (Рис 6) Основные меры предосторожности при проведении процедуры очистки

⚠ Важно! Производите чистку насадок незамедлительно после каждого использования. Производите чистку, не дожидаясь того момента, когда загрязнения засохнут на насадке.

После первого и перед каждым повторным использованием необходимо тщательно обрабатывать насадку, следуя инструкциям, изложенным в разделе "Очистка и стерилизация" руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством.

Стерилизация - Общие сведения - Метод стерилизации.

Стерилизация должна выполняться исключительно в автоклаве по технологии предвакуумной паровой стерилизации.

Параметры паровой стерилизации были проверены компанией "Мектрон С п А." (Mectron SpA) для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL).

⚠ Осторожно! Если процедура стерилизации сразу нескольких инструментов включает в себя только один цикл автоклавирования, убедитесь, что максимальная нагрузка на автоклав не превышена

⚠ Внимание! Риск загрязнения. Не используйте стерилизатор гравитационного типа для стерилизации насадок. Рабочий цикл стерилизатора гравитационного типа не обеспечивает надлежащей стерилизации внутреннего канала, полостей, пазов, углублений и прочих отверстий на насадке. Внимание! Для стерилизации насадок используйте исключительно предвакуумный автоклав.

⚠ Осторожно! Категорически запрещается использовать другие способы стерилизации из-за возможной несовместимости насадок с материалами других устройств для стерилизации

2 Выберите уровень мощности в соответствии с рекомендациями в Таблице 1.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ следующие методы стерилизации: стерилизация этиленоксидом, сухожарная стерилизация, скоростная стерилизация в автоклаве, стерилизация «СТЕРРАД» (STERRAD), системы «СТЕРИС» (STERIS) или аналогичные системы стерилизации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация с использованием следующих инструментов или химических веществ: перекись водорода, система надуксусной кислоты, стерилизация формальдегидом, глютаральдегидом или аналогичные средства или системы стерилизации

Минимальные рекомендуемые параметры паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL)

Внимание! Эти параметры паровой стерилизации, проверенные независимой лабораторией, относятся исключительно к рабочему циклу стерилизации в ПРЕДВАКУУМНОМ автоклаве

Стерилизация - Параметры

Тип цикла: ПРЕДВАКУУМНЫЙ (3 предвакуумные фазы - 60 мбар)

Минимальная температура: 132 °C (270 °F).

Давление: 2,9 бар (42 фунт/кв дюйм).

Минимальная продолжительность цикла стерилизации (в упаковке): 4 минуты.

Минимальное время сушки: 20 минут.

Осторожно! Температура не должна быть выше 135 °C.

Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов EN ISO 17665-1 2007, EN ISO 556-1 2002 и ANSI/AAMI ST46 2002.

Важная информация по технике безопасности при работе с насадками

Внимание! Повреждение и износ насадок.

В редких случаях высокочастотные колебания и износ могут стать причиной повреждения насадок.

Запрещается сгибать, изменять форму насадок или придавать им новую форму каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Насадки, которые были повреждены таким способом, использовать запрещается. Если насадка сломалась во время операции, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки насадки и удалить их из зоны хирургического вмешательства. При проведении хирургических операций в челюстно-лицевой области попросите пациента дышать через нос во время лечения, или же используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

Внимание!

1 Насадка является расходным материалом. Перед каждой хирургической операцией и во время нее тщательно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена или иметь значительный износ. Не используйте насадки со следами царапин или ржавчины. Насадка может сломаться во время эксплуатации. Если вы обнаружили повреждения или ухудшение рабочих характеристик насадки, такую насадку следует заменить на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ: если насадка деформирована, работа устройства может прекратиться, и на дисплее может появиться соответствующее сообщение.

2 Прежде чем приступить к лечебной процедуре, убедитесь, что выбранная насадка надлежащим образом зафиксирована на наконечнике. Для фиксации насадки на наконечнике используйте динамометрический ключ.

3 Запрещается изменять форму насадки каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Запрещается использовать деформированные насадки каким бы то ни было способом.

4 Запрещается производить повторную заточку насадок, бывших в употреблении. Такие насадки могут сломаться в процессе эксплуатации.

5 Заменяйте насадку (насадки) исключительно на оригинальные насадки Пьезосерджели (Piezosurgery)®. Использование неоригинальных насадок Пьезосерджели (Piezosurgery)® влечет за собой аннулирование гарантии на устройство. Никогда не используйте неоригинальные насадки.

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

Пьезосерджели (Piezosurgery)®! При несоблюдении этого требования ваше устройство Пьезосерджели (Piezosurgery)® может быть повреждено, что может причинить травму вам или вашим пациентам. При использовании неоригинальных насадок Пьезосерджели (Piezosurgery)® повреждается резбовая шпилька наконечника, в результате чего крепление оригинальных насадок на наконечнике ослабевает.

6 Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке! При несоблюдении этого требования насадка может треснуть, что может причинить травму вам или вашим пациентам.

7 Проверьте резбовые детали насадки и наконечника. Эти детали должны быть чистыми.

8 Если на покрытии из нитрида титана появляются видимые следы износа, насадку следует незамедлительно заменить на новую.

При использовании изношенных насадок ухудшаются рабочие характеристики резания.

⚠ **Внимание!** медицинские отходы

В случае износа или повреждения насадку (насадки) необходимо утилизировать как медицинские отходы.

Номер файла: 23347

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕИ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (Mectron SPA), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А, с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 00 минут 16 декабря 2015 года.

Печать: ФЕДЕРИКО КАТТАНЕИ, нотариус в Генуе

подпись

подпись

Печать повторяется на этой странице три раза

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO), ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova)

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером 20 /CIV/ AP/2016

**9 - Печать/штамп
(Печать неразборчиво)**

**10. Подпись
/подпись/**

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ *
Д-р Эмилио Ганни (Emilio Ganni)

Печать: /неразборчиво/
повторяется 3 раза на этой странице

Перевод данного текста с английского и итальянского языков на русский язык сделан мной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ЖК

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-8743,
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.

Нотариус:



Всего проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(ов)

Нотариус:



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

Gewindebolzen des Handstücks und führt dazu, dass die Befestigung der Instrumente auch der Originalinstrumente, nicht mehr sicher ist.
Die Ausübung eines zu starken Drucks kann zum Bruch des Instruments und folglich zu Verletzungen führen.
Kontrollieren Sie die Gewindedteile des Instruments und des Handstücks. Diese Teile müssen sorgfältig gereinigt sein.
Die Instrumente sind auszutauschen, sobald die Abnutzung der Titanitridbeschichtung sichtbar wird. Der Einsatz eines abgenutzten Instruments verringert die Leistung und der Schnitt verliert Effektivität.

⚠ Gefahr: Klinische Abfälle
Die abgenutzten oder beschädigten Instrumente sind als klinische Abfälle zu entsorgen.

Français Mode d'emploi

Cet insert a été conçu spécifiquement pour être utilisé en conjonction avec tous les dispositifs Piezosurgery® produits par Medtronic S.p.A., sur la base de leur utilisation prévue/applications. L'insert doit être utilisé dans le respect des paramètres correctes, indiqués dans le livret mode d'emploi, fourni avec le dispositif - paragraphe "utilisation prévue". Cet insert doit être utilisé en accord avec les réglages appropriés, décrites dans joint le dépliant "réglages appropriés pour les inserts".

IMPORTANT: Les mots "Danger", "Attention" et "Remarque" contenues dans ce document ont un signifié particulier et doivent être attentivement examinés.

⚠ Danger: Identifie conditions et pratiques qui présentent une risque de mort ou blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur.

⚠ Attention: Identifie conditions et pratiques qui peuvent causer blessures mineures et provoquer des dommages aux équipements.

REMARQUE: Avertissement qui n'est pas liée à un dommage.

IMPORTANT: Informations concernant le mode d'emploi proposé.

Les informations contenues dans le mode d'emploi se limitent aux informations essentielles pour la première utilisation de l'insert et doivent être lues avec le Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®.

Il est donc nécessaire de lire attentivement le Manuel d'utilisation et entretien du dispositif Piezosurgery® avant de commencer le traitement, mettre au point tout le système et contrôler chaque fonction en prenant soin de bien lire les paragraphes "Prescriptions de sécurité".

⚠ Danger: Avant la première utilisation et les utilisations suivantes.

L'insert n'est pas stérile au moment de la réception: il doit donc être traité, avant son utilisation, selon les procédures décrites ci-dessous dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et entretien fourni avec le dispositif Piezosurgery®. Après chaque utilisation du dispositif, il faut le soumettre encore à un traitement en suivant soigneusement les procédés décrits ci-dessous ou contenus dans le paragraphe "Nettoyage et stérilisation" du Manuel d'utilisation et d'entretien du dispositif Piezosurgery®.

Procédé de nettoyage

Important: Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Ne pas laisser sécher les inserts contaminés avant le traitement.

Limitations aux traitements répétés: Les traitements répétés ont un impact minimum sur ces instruments. La fin de leur vie est due normalement à l'usure ou aux endommagements causés par l'utilisation.

⚠ Attention: Ne pas utiliser d'eau oxygénée pour le nettoyage des inserts.

⚠ Danger: Pour éviter de nuire aux opérateurs, traiter les inserts singulièrement.

Il faut faire attention particulièrement pendant la manipulation des instruments coupants et potentiellement infectés afin d'éviter le danger de blessures et d'infections.

Le personnel sanitaire chargé de l'utilisation et du nettoyage des dispositifs doit utiliser des protections adéquates et manipuler toujours avec soin les instruments coupants et pointus.

1 Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9), en suivant les indications du producteur du détergent. Placer l'insert dans un réservoir propre en position horizontale. Ajouter une quantité de la solution préparée, soit suffisante pour couvrir complètement l'insert/les inserts.

2 Laisser l'insert/les inserts dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à 40 °C. Cette méthode réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présente sur l'instrument/les instruments.

3 En utilisant une brosse souple de nylon, brosser délicatement toutes les surfaces de l'insert jusqu'à éliminer toute la saleté visible.

REMARQUE: Nettoyer soigneusement toutes les parties suivantes des inserts:

- Trous de passage et canaux intérieurs;

- Zones difficiles à nettoyer telles que les bords coupants et en particuliers les interstices entre les dents.

4 Enlever l'insert de la solution de détergent enzymatique.

5 Rincer soigneusement et brosser l'insert/les inserts en utilisant une brosse souple en nylon sous l'eau courante.

Répéter ce procédé jusqu'à l'élimination de toutes les impuretés visibles.

6 Utiliser une seringue individuelle pour injecter et aspirer la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (trous de passage/canules).

Répéter cette opération trois fois pour assurer l'effective élimination de la saleté des surfaces intérieures du trou de passage.

7 Rincer le canal intérieur de l'insert à l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes de façon à éliminer les résidus éventuels d'impuretés.

Bain à ultrason

8 Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre (6-9) sur la base des indications du producteur du détergent.

9 Mettre l'insert/les inserts dans un plateau pour instruments en acier inox avec le fond en grille. Mettre le plateau dans le bac pour le nettoyage à ultrasons et s'assurer que dans le bain à 40 °C les instruments soient submergés. Laisser dans le bain pendant au moins 10 minutes.

10 Enlever l'insert/les inserts du bac pour le nettoyage à ultrasons et les rincer à l'eau déminéralisée.

11 Brosser les surfaces intérieures et extérieures avec une petite brosse souple en nylon, propre, sous l'eau courante. Rincer l'insert/les inserts à l'eau déminéralisée.

12 Laver le canal intérieur de l'insert à l'eau déminéralisée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes de façon à éliminer tout résidu de saleté.

⚠ Attention: Assurez-vous que l'insert soit complètement sec même à l'intérieur avant de démarrer le cycle de stérilisation. Utiliser de l'air comprimé filtré pour éliminer l'humidité éventuelle des trous de passage. De cette façon on prévient que des taches ou des halos paraissent sur la surface ainsi que la formation d'oxydation à l'intérieur de l'insert.

⚠ Attention: Avant la stérilisation, tous les instruments doivent être contrôlés avant de les

Tous les instruments doivent être soigneusement contrôlés visuellement à la recherche d'endommagement et de signes d'usure.

Il faut faire particulièrement attention:

- aux points où les impuretés peuvent rester coincées entre les trous de passage, les pas de vis - les parties rentrantes (trous, canaux) - les côtés des dents de l'insert, si présentes, le fil des bords coupants.

- Vérifier en particulier les bords à la recherche de déformations ou de zones largement affectées. Les bords doivent être continus.

Si les surfaces ne sont pas visiblement propres, répéter le nettoyage et contrôler à nouveau. Éliminer les instruments endommagés.

Conditionnement.

L'insert doit être stérilisé en utilisant un sachet standard, individuel, pour la stérilisation à la vapeur, médical, de dimensions adéquates.

⚠ Attention: Les instruments doivent être confectionnés individuellement en sachet.

⚠ Attention: Assurez-vous que le sachet soit suffisamment grand pour contenir les instruments sans mettre en tension les sceaux et sans déchirer le conditionnement.

Stérilisation - Généralités - Méthode de stérilisation.

Effectuer la stérilisation uniquement à la vapeur vide préliminaire en autoclave.

Paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Medtronic S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ Attention: Si Vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

⚠ Attention: Risque de contamination. N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfoncés de l'insert.

⚠ Attention: utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts.

⚠ Attention: N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide péraétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres substances/systèmes.

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

⚠ Danger: les paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par un laboratoire indépendant et se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement en autoclave VIDE PRÉLIMINAIRE.

Stérilisation - Paramètres

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

- Type de cycle: vide préliminaire - (3 phases de vide préliminaire - 60mbar).

- Température minimum: 132 °C (270 °F).

- Pression: 2,9 bar (42 psi).

- Temps minimum d'exposition (conditionnement): 4 minutes.

- Temps minimum de séchage: 20 minutes.

⚠ Attention: Ne pas dépasser la température de 135 °C.

Toutes phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité avec les normes UNI EN ISO 17865-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST46:2002.

Informations importantes concernant la sécurité des inserts.

⚠ Danger: Cassure et usure de l'insert.

Rarement les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent produire la cassure de l'insert. Ne pas pier, ne pas modifier la forme ni affuter d'aucune façon les inserts. Plier et forcer les inserts peut en causer la cassure. Les inserts qui seraient modifiés en ce sens ne doivent absolument pas être utilisés. Si un insert se casse pendant l'utilisation, faire très attention à récupérer et éliminer tous les fragments de l'insert du patient. En chirurgie orale, il faut demander au patient de respirer par le nez; pendant le traitement ou bien utiliser une digue dentaire de façon à éviter le danger d'ingestion de fragments qui éventuellement se seraient détachés suite à la cassure d'un insert.

⚠ Danger:

1 L'insert est consommable. Inspecter soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement à la recherche d'endommagement et/ou d'usure excessive. Ne pas utiliser l'insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation. Si l'on remarque un endommagement ou une baisse de performance, le remplacer par un nouvel insert.

REMARQUE: Si un insert est déformé, le dispositif pourrait arrêter de fonctionner et un message pourrait paraître sur le display.

2 Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fixé solidement sur la pièce à main. Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique.

3 Ne modifier la forme de l'insert d'aucune façon. Plier ou forcer l'insert pourrait en causer la cassure. Ne jamais utiliser d'inserts déformés.

4 Ne pas essayer de réaffûter les inserts utilisés car ils pourraient se casser pendant l'utilisation.

5 Remplacer l'insert/les inserts uniquement par des pièces de rechange originales Piezosurgery®. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® invalidera la garantie du dispositif. Ne jamais utiliser d'inserts différents des originaux Piezosurgery® car ceux-ci endommageraient le dispositif Piezosurgery® et pourraient causer des lésions aux opérateurs ou au patient. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® endommagera l'axe fileté de la pièce à main, ce qui rendra peu sûre la fixation des inserts, même les inserts originaux.

6 L'application d'une pression excessive pourrait causer la fracture de l'insert ce qui, à son tour, pourrait causer des lésions personnelles.

7 Vérifier les parties filetées de l'insert et de la pièce à main. Ces parties doivent être nettoyées soigneusement.

8 Les inserts doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement de protection de titan est évidente. L'utilisation d'un insert usé fera baisser la performance en termes de

⚠ Danger: Déchets hospitaliers

Éliminer les inserts usés ou endommagés comme déchets hospitaliers.

Español Instrucciones para el uso

específicamente para el uso combinado con todos los dispositivos Piezosurgery® producidos por Medtronic S.p.A., de acuerdo con sus destinos de uso/aplicaciones.

El inserto debe utilizarse de acuerdo con los parámetros correctos, indicados en el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

IMPORTANT: Las palabras "Peligro", "Atención" y "Nota" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención.

⚠ Peligro: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas graves para el paciente u el usuario.

⚠ Atención: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas leves y provocar daños a los aparatos.

NOTA: Advertencia que no es relacionada con un daño.

IMPORTANTE: Informaciones relativas a estas instrucciones para el uso. Las informaciones contenidas en las presentes instrucciones de uso se limitan a las esenciales para el primer uso del inserto y deben leerse junto con el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Por lo tanto, antes de empezar el tratamiento, lean atentamente el manual de uso y mantenimiento, configuren todo el sistema y verifiquen cada función, cuidándose de leer atentamente el párrafo "Requisitos relativos a la seguridad".

⚠ Peligro: antes del primer uso y de los usos sucesivos. El inserto no se esté al momento de la recepción y, por lo tanto, antes de su uso, debe tratarse, según los procedimientos descritos a continuación al párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Después del primer uso del dispositivo, tratarlo de nuevo siguiendo atentamente los procedimientos descritos a continuación o mencionados al párrafo "Limpieza y esterilización" del manual de uso y mantenimiento del dispositivo Piezosurgery®.

Procedimientos de limpieza. Los procedimientos de limpieza deben ejecutarse inmediatamente después de cada uso. No deben secar los insertos contaminados antes del tratamiento.

Limitaciones relativas a los tratamientos repetidos: Los tratamientos repetidos tienen un impacto mínimo en estos instrumentos. El final de su vida útil, normalmente, se debe al desgaste o a daños causados por el uso.

⚠ Atención: No usar agua oxigenada para la limpieza de los insertos.

⚠ Peligro: Para evitar daños a los operadores tratar los insertos singularmente.

Es necesario prestar particular atención durante la manipulación de los instrumentos cortantes y potencialmente infectos para evitar el peligro de heridas e infecciones.

El personal sanitario encargado del uso y de la limpieza de los dispositivos debe usar protecciones adecuadas y manejar siempre con cautela los instrumentos con bordes cortantes y aquellos puntagudos.

1 Preparar una solución de detergente enzimático de pH neutro (6-9), siguiendo las instrucciones del productor del detergente. Disponer el inserto, horizontalmente, en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución preparada, suficiente para cubrir completamente el inserto/los insertos.

2 Dejar el inserto/los insertos sumergidos/en la solución de detergente enzimático por 10 minutos a 40 °C. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el instrumento/los instrumentos.

3 Con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon cepillar delicadamente todas las superficies del inserto hasta eliminar toda la suciedad visible.

NOTA: Limpiar minuciosamente todas las siguientes partes de los insertos:

- Orificios pasantes y canales internos.

- Zonas difíciles de limpiar tales como los bordes cortantes y, en particular, los intersticios entre los dientes.

4 Sacar el inserto de la solución de detergente enzimático.

5 Enjuagar minuciosamente y cepillar el/los inserto/s, con un cepillo de nylon de cerdas suaves, debajo del agua corriente. Repetir dicho procedimiento hasta la eliminación de toda la suciedad visible.

6 Usar una jeringa desechable para inyectar y aspirar la solución de detergente enzimático en las zonas difíciles de alcanzar (orificios pasantes/cánulas). Repetir esta operación tres veces para garantizar la efectiva eliminación de la suciedad de las superficies internas del orificio pasante.

7 Enjuagar el canal interno del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar por lo menos por 10 segundos para poder eliminar eventuales residuos de suciedad.

Baño de ultrasonidos

8 Preparar una solución de detergente enzimático de pH neutro (6-9) según las instrucciones del productor del detergente.

9 Colocar el/los inserto/s en una bandeja para instrumentos de acero inoxidable con fondo de red. Colocar la bandeja en el estanco para la limpieza de ultrasonidos y asegurarse que los instrumentos queden sumergidos en el baño, a 40 °C. Dejar sumergidos por lo menos por 10 minutos.

10 Sacar el/los inserto/s del estanco para la limpieza de ultrasonidos y enjuagarlos en agua desmineralizada.

11 Cepillar las superficies internas y externas del inserto con un cepillo de nylon limpio y de cerdas suaves, debajo del agua corriente. Enjuagar el/los inserto/s en agua desmineralizada.

12 Lavar el canal interno del inserto con agua desmineralizada, inyectada a una presión de 3,8 bar, por lo menos por 10 segundos para poder eliminar todos los residuos de suciedad.

⚠ Atención: Comprobar que el inserto esté completamente seco, incluso internamente, antes de activar el ciclo de esterilización. Usar aire comprimido filtrado para eliminar la eventual humedad debajo el orificio pasante. De este modo se previene la aparición de manchas o huellas en la superficie, y la oxidación interna del inserto.

⚠ Peligro: Verificación antes de la esterilización: todos los instrumentos deben ser inspeccionados antes de la esterilización. Es suficiente un control visual con buenas condiciones de iluminación y generalmente sin el uso de medios de ampliación. Deben controlarse todas las partes de los instrumentos para detectar toda la suciedad visible y/o corrosión. Todos los instrumentos deben ser inspeccionados visiblemente y atentamente, buscando de daños y señales de desgaste. Es necesario poner particular atención en:

- Puntos en los que la suciedad puede quedar atrapada, tales como orificios pasantes, partes roscadas - Partes entrantes (orificios, canales) - Los lados de los dientes del inserto, si presentes - el hilo de los bordes cortantes;

- En particular, verificar los bordes para detectar deformaciones o zonas ampliamente dañadas. Los bordes deben ser continuos.

Si las superficies no están visiblemente limpias repetir la limpieza e inspeccionar nuevamente. Eliminar los instrumentos dañados.

Confección.

El inserto puede ser esterilizado usando un sobre estándar, desechable para esterilización a vapor de tipo médico, de tamaños apropiados.

⚠ Atención: Los instrumentos deben ser en confeccionado en sobres, individualmente.

⚠ Atención: Controlar que el sobre sea bastante grande para contener los instrumentos sin poner en tensión los sellos y sin romper la confección.

Esterilización - Generalidades - Método de esterilización.

Effectuar la esterilización únicamente mediante esterilización a vapor en autoclave.

Paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par Medtronic S.p.A. pour assurer le niveau de stérilité de 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level).

⚠ Attention: Si Vous devez stériliser plusieurs instruments en un seul cycle en autoclave, faites attention à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

⚠ Attention: Risque de contamination. N'utiliser pas une autoclave à déplacement par gravité pour stériliser les inserts. Le cycle opératif de l'autoclave à déplacement par gravité N'ASSURE PAS une stérilisation adéquate du canal interne, des cavités et des éléments enfoncés de l'insert.

⚠ Attention: utiliser UNIQUEMENT une autoclave vide préliminaire pour stériliser les inserts.

⚠ Attention: N'utiliser jamais d'autres méthodes de stérilisation car celles-ci pourraient être incompatibles avec les matériaux utilisés pour fabriquer les instruments.

NE PAS UTILISER les méthodes de stérilisation suivantes: stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclave flash, stérilisation STERRAD, stérilisation par systèmes STERIS ou similaires.

NE PAS UTILISER les substances/systèmes suivants pour stériliser les instruments: eau oxygénée, système à base d'acide péraétique, formaldéhyde, glutaraldéhyde ou autres substances/systèmes.

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

⚠ Danger: les paramètres de stérilisation à vapeur ont été validés par un laboratoire indépendant et se réfèrent exclusivement au cycle de fonctionnement en autoclave VIDE PRÉLIMINAIRE.

Stérilisation - Paramètres

Paramètres minimum de stérilisation pour assurer un niveau garanti de stérilisation (Sterility Assurance Level - SAL) de 10⁻⁶.

- Type de cycle: vide préliminaire - (3 phases de vide préliminaire - 60mbar).

- Température minimum: 132 °C (270 °F).

- Pression: 2,9 bar (42 psi).

- Temps minimum d'exposition (conditionnement): 4 minutes.

- Temps minimum de séchage: 20 minutes.

⚠ Attention: Ne pas dépasser la température de 135 °C.

Toutes phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur en conformité avec les normes UNI EN ISO 17865-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST46:2002.

Informations importantes concernant la sécurité des inserts.

⚠ Danger: Cassure et usure de l'insert.

Rarement les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent produire la cassure de l'insert. Ne pas pier, ne pas modifier la forme ni affuter d'aucune façon les inserts. Plier et forcer les inserts peut en causer la cassure. Les inserts qui seraient modifiés en ce sens ne doivent absolument pas être utilisés. Si un insert se casse pendant l'utilisation, faire très attention à récupérer et éliminer tous les fragments de l'insert du patient. En chirurgie orale, il faut demander au patient de respirer par le nez; pendant le traitement ou bien utiliser une digue dentaire de façon à éviter le danger d'ingestion de fragments qui éventuellement se seraient détachés suite à la cassure d'un insert.

⚠ Danger:

1 L'insert est consommable. Inspecter soigneusement l'insert avant et pendant chaque traitement à la recherche d'endommagement et/ou d'usure excessive. Ne pas utiliser l'insert s'il est rayé ou rouillé. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation. Si l'on remarque un endommagement ou une baisse de performance, le remplacer par un nouvel insert.

REMARQUE: Si un insert est déformé, le dispositif pourrait arrêter de fonctionner et un message pourrait paraître sur le display.

2 Avant le traitement, assurez-vous que l'insert est fixé solidement sur la pièce à main. Serrer correctement l'insert sur la pièce à main avec la clé dynamométrique.

3 Ne modifier la forme de l'insert d'aucune façon. Plier ou forcer l'insert pourrait en causer la cassure. Ne jamais utiliser d'inserts déformés.

4 Ne pas essayer de réaffûter les inserts utilisés car ils pourraient se casser pendant l'utilisation.

5 Remplacer l'insert/les inserts uniquement par des pièces de rechange originales Piezosurgery®. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® invalidera la garantie du dispositif. Ne jamais utiliser d'inserts différents des originaux Piezosurgery® car ceux-ci endommageraient le dispositif Piezosurgery® et pourraient causer des lésions aux opérateurs ou au patient. L'utilisation d'inserts différents des originaux Piezosurgery® endommagera l'axe fileté de la pièce à main, ce qui rendra peu sûre la fixation des inserts, même les inserts originaux.

6 L'application d'une pression excessive pourrait causer la fracture de l'insert ce qui, à son tour, pourrait causer des lésions personnelles.

7 Vérifier les parties filetées de l'insert et de la pièce à main. Ces parties doivent être nettoyées soigneusement.

8 Les inserts doivent être remplacés dès que l'usure du revêtement de protection de titan est évidente. L'utilisation d'un insert usé fera baisser la performance en termes de

⚠ Danger: Déchets hospitaliers

Éliminer les inserts usés ou endommagés comme déchets hospitaliers.

Español Instrucciones para el uso

específicamente para el uso combinado con todos los dispositivos Piezosurgery® producidos por Medtronic S.p.A., de acuerdo con sus destinos de uso/aplicaciones.

El inserto debe utilizarse de acuerdo con los parámetros correctos, indicados en el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

IMPORTANT: Las palabras "Peligro", "Atención" y "Nota" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención.

⚠ Peligro: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas graves para el paciente u el usuario.

⚠ Atención: Identifica condiciones y prácticas que pueden causar heridas leves y provocar daños a los aparatos.

NOTA: Advertencia que no es relacionada con un daño.

IMPORTANTE: Informaciones relativas a estas instrucciones para el uso. Las informaciones contenidas en las presentes instrucciones de uso se limitan a las esenciales para el primer uso del inserto y deben leerse junto con el manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Por lo tanto, antes de empezar el tratamiento, lean atentamente el manual de uso y mantenimiento, configuren todo el sistema y verifiquen cada función, cuidándose de leer atentamente el párrafo "Requisitos relativos a la seguridad".

⚠ Peligro: antes del primer uso y de los usos sucesivos. El inserto no se esté al momento de la recepción y, por lo tanto, antes de su uso, debe tratarse, según los procedimientos descritos a continuación al párrafo "Limpieza y Esterilización" del manual de uso y mantenimiento suministrado con el dispositivo Piezosurgery®.

Después del primer uso del dispositivo, tratarlo de nuevo siguiendo atentamente los procedimientos descritos a continuación o mencionados al párrafo "Limpieza y esterilización" del manual de uso y mantenimiento del dispositivo Piezosurgery®.

</

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io Sottoscritto Federico CATTANEI, Notaio alla residenza di Genova, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Genova e Chiavari, senza la presenza di testimoni, certifico che

Fernando BIANCHETTI, nato a Chiavari (GE) il 23 febbraio 1953 con domicilio in Carasco (GE) Via Loreto 15 A nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione in nome e per conto della spettabile "MECTRON S.P.A." con sede in Carasco, Via Loreto n. 15/A, capitale sociale Euro 6.429.000,00, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al numero 01126960101 di codice fiscale e al R.E.A. 253624.

della cui identità personale e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato il sovraesteso documento in mia presenza, redatto in lingua inglese, lingua da me conosciuta, in Chiavari (GE) Via Rivarola 69/1, il giorno 16 dicembre 2015 alle ore 11.00



**CERTIFICATION
OF SIGNATURE**

REPUBLIC OF ITALY

I undersigned Federico CATTANEI Notary Public resident in Genova, a register member of the Order of Public Notaries for the Districts of Genova and Chiavari, nobody applying for the assistance of witnesses, do hereby certify that Mr. Fernando BIANCHETTI, born in Chiavari (GE) on February 23, 1953, with domicile in Carasco (GE) Via Loreto 15 A, in his capacity of Chairman of the Board of Directors in the name and on behalf of the company:

"MECTRON SPA", with registered office in Carasco (GE), Via Loreto 15/A, the share capital of € 6.429.000,00 tax code and registration number in the Company Register of Genoa 01126960101 and REA 253624, whose personal identity, quality and power I Notary Public am certain, signed the document hereinabove in my presence, in English, as the English language is well known by me, in Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1, on December 16, 2015 at 11.00 a.m.





PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI GENOVA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 - Paese :ITALIA

Il presente atto pubblico

2 - é stato sottoscritto da CATTANEI FEDERICO

3 - nella sua qualità di NOTAIO

4 - porta il sigillo di CATTANEI FEDERICO DI PAOLO NOTAIO IN
GENOVA

ATTESTATO

5 - in Genova

6 - 4/1/2016

7 - dal Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova

8 - col numero...../CIV/AP/2016

9 - Sigillo

10- Firma



IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott. Emilio Gatti

Эксклюзивный дистрибьютор в США:
Логотип: /ПьезосерджиИнкорпорейтид (Piezosurgery
Incorporated)*/

850 Мичиган Авеню, Колумбус, штат Огайо 43215, США
(850 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215)
Тел.: 614 459 4922
Факс: 614 459 4981
Интернет: www.piezosurgery.us
Эл. почта: info@piezosurgery.us

Логотип /Мектрон (Mectron)/
Медицинское оборудование
/Маркировка CE 0476/

Производитель:
"Мектрон С.п.А."
(Mectron S.p.A.)
Виа Лорето 15/А, 16042
Караско (Генуя), Италия
(Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge)
Italy)

Тел.: +39 0185 35361 Факс:
+39 0185 351374
Интернет: www.mectron.com
Эл. почта:
mectron@mectron.com

02150017 Инструкция по эксплуатации насадок «Пьезосерджи»(Piezosurgery)
Версия: 05 от 27.08.2015 г.



Производитель

LOT

Код
партии

REF

Номер по каталогу



Внимание! Следует ознакомиться с
сопроводительной документацией.
Маркировка CE, нотифицированный орган
сертификации: "Кива Сермет Италия" (Kiwa
Sermet Italia)



Инструкция по
эксплуатации

CE 0476



Нестерильное изделие

Осторожно! Федеральное законодательство
США разрешает продажу этой продукции только
врачам-стоматологам или по их заказу.

Инициалы Фернандо Бьянкетти (BF)

Английский Инструкция по применению

Данная насадка предназначена исключительно для использования совместно со всеми устройствами Piezosurgery® (Пьезосердждери) производства компании «Мектрон С.п.А.» (Mectron S.p.A.) в соответствии с назначением и сферой применения. См информацию в руководстве пользователя, поставляемом в комплекте с устройством - пункт «Использование по назначению». Прежде чем приступить к эксплуатации насадок, убедитесь, что параметры насадок выбраны и установлены в соответствии с рекомендациями в прилагаемой брошюре «Правильные параметры настройки для насадок».

⚠ **ВАЖНО!** Особое внимание следует обратить на указания и рекомендации, выделенные заголовками «Внимание!», «Осторожно!» «Примечание» в настоящем документе.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Этот знак указывает на риск получения тяжелой или смертельной травмы при несоблюдении указанных требований.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Этот знак указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: здесь указывается информация, которая не имеет отношения к причинению вреда здоровью.

⚠ **ВАЖНО!** Информация о данном руководстве пользователя.

Настоящее руководство пользователя содержит все основные сведения о правилах первичной эксплуатации насадок и должно применяться только совместно с «Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию», поставляемым в комплекте с Вашим устройством «Мектрон» (Mectron). Поэтому, прежде чем приступить к лечению, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и техническому обслуживанию, настройте все параметры системы и проверьте работоспособность всех ее функций. Особенно внимательно ознакомьтесь с разделом «Требования по технике безопасности».

⚠ **Внимание!** Перед первым и каждым последующим использованием

В связи с тем, что насадки поставляются нестерильными, перед использованием необходимо произвести их обработку. Для этого выполните все действия, указанные ниже и/или в пункте «Очистка и стерилизация» Руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством. После первого и перед каждым повторным использованием необходимо тщательно обрабатывать насадку, следуя инструкциям, изложенным ниже и/или в разделе «Очистка и стерилизация» руководства пользователя, поставляемого в комплекте с устройством.

Порядок очистки.

Важная информация: после каждого использования следует незамедлительно очищать насадку от загрязнений. Не допускайте сушки загрязненных насадок перед повторной обработкой.

Ограничения по повторной обработке: повторная обработка оказывает на эти инструменты лишь минимальное воздействие. Окончание срока службы, как правило, определяется уровнем износа и повреждениями, возникшими в процессе эксплуатации.

⚠ **Осторожно!** Не используйте перекись водорода для чистки насадок. Внимание! Во избежание травм производите повторную обработку насадок отдельно друг от друга.

При работе с режущим инструментом следует проявлять особую осторожность ввиду опасности травмирования и инфицирования при наличии загрязнений на инструменте. Медицинский персонал, работающий с устройством и выполняющий его очистку, должен принять надлежащие меры по технике безопасности. Предельно осторожно обращайтесь с инструментами, имеющими острые кромки и наконечники.

1 Приготовьте мягкий раствор (уровень pH 6-9) с ферментативным моющим средством* в соответствии со спецификациями производителя. Поместите насадку горизонтально в чистый контейнер. Налейте в контейнер приготовленный раствор в таком количестве, чтобы он перекрыл насадку (насадки).

2 Дайте насадке (насадкам) пропитаться ферментативным моющим раствором в течение 10 минут при температуре 40°C.

3 В ходе этой процедуры с инструмента будут удалены пятна крови, а также остатки белка и слизи.

Используя чистую щетку с мягкой нейлоновой щетиной, аккуратно очистите все поверхности насадки, продолжая делать это до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

Примечание: произведите тщательную очистку следующих деталей насадок: полости и внутренний канал.

Трудно поддающиеся чистке детали, например, режущие кромки, и в особенности небольшие промежутки между зубцами пилы

Извлеките насадку из ферментативного раствора.

4 Тщательно промойте под струей водопроводной воды и очистите насадку от загрязнений, используя щетку с мягкой нейлоновой щетиной. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5 Наберите в одноразовый шприц ферментативный моющий раствор и распылите его в труднодоступные участки (полости/канюли) Повторите эту процедуру три раза для того, чтобы полностью удалить все загрязнения на внутренней поверхности полости.

6 Промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар в течение как минимум 10 секунд, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Ультразвуковая ванна

7 Приготовьте мягкий раствор (уровень pH 6-9) с ферментативным моющим средством* в соответствии со спецификациями производителя.

8 Поместите насадку (насадки) в инструментальный лоток из нержавеющей стали с сетчатым дном.

Поместите лоток в ультразвуковую ванну и убедитесь, что инструменты погружены в раствор в ванне при 40 °C. Выполняйте ультразвуковую обработку в течение как минимум 10 минут.

Извлеките насадку из ультразвуковой ванны и промойте ее

Не используйте насадки со следами коррозии, ржавчины. Такие насадки могут сломаться в процессе эксплуатации. Если вы обнаружили повреждения или ухудшение рабочих характеристик насадки, такую насадку следует заменить на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ: если насадка деформирована, работа устройства может прекратиться, и на дисплее может появиться соответствующее сообщение.

2 Прежде чем приступить к лечебной процедуре, убедитесь, что выбранная насадка надлежащим образом зафиксирована на наконечнике. Для фиксации насадки на наконечнике используйте динамометрический ключ.

3 Запрещается изменять форму насадки каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Запрещается использовать деформированные насадки каким бы то ни было способом.

4 Насадка может сломаться во время эксплуатации.

5 Заменяйте насадку (насадки) исключительно на оригинальные насадки Пьезосердждери (Piezosurgery®). Использование неоригинальных насадок Пьезосердждери (Piezosurgery®) влечет за собой аннулирование гарантии на устройство. Никогда не используйте неоригинальные насадки Пьезосердждери (Piezosurgery®)! При несоблюдении этого требования ваше устройство Пьезосердждери (Piezosurgery®) может быть повреждено, что может причинить травму вам или вашим пациентам. При использовании неоригинальных насадок Пьезосердждери (Piezosurgery®) повреждается резьбовая шпилька наконечника, в результате чего крепление оригинальных насадок на наконечнике ослабевает.

6 Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке! При несоблюдении этого требования насадка может треснуть, что может причинить травму вам или вашим пациентам

7 Проверьте резьбовые детали насадки и наконечника. Эти детали должны быть чистыми

8 Если на покрытии из нитрида титана появляются видимые следы износа, насадку следует незамедлительно заменить на новую.

При использовании сильно изношенных насадок ухудшаются рабочие характеристики резания.

⚠ **Внимание!** Медицинские отходы

В случае износа или повреждения насадку (насадки) необходимо утилизировать как медицинские отходы.

дистиллированной холодной водой.

11 Очистите внутренние и наружные поверхности насадки от загрязнений при помощи чистой мягкой щетки с нейлоновой щетиной, подставив насадку под струю проточной воды. Промойте насадку дистиллированной водой

12 Промойте внутренний канал насадки дистиллированной водой, нагнетая ее под давлением 3,8 бар в течение как минимум 10 секунд, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения

⚠ **Осторожно!** Прежде чем запускать цикл стерилизации, убедитесь, что насадка абсолютно сухая, в том числе, изнутри. Удалите влагу из внутренней полости, используя отфильтрованный сжатый воздух. Это поможет избежать появления пятен или дефектов на поверхности или внутреннего окисления насадки.

⚠ **Внимание!** Контроль перед стерилизацией. Перед стерилизацией проверьте все инструменты. В целом, будет достаточно провести визуальный осмотр в условиях хорошего освещения без применения увеличительных приборов. Все детали инструментов необходимо проверить на предмет наличия видимых загрязнений и/или следов коррозии. Проверьте визуально все инструменты на предмет наличия повреждений или признаков износа.

Особое внимание обратите на следующее:

• места скопления загрязнений, например, полости, резьбовые детали - пазы, углубления (отверстия, канюли) - боковые поверхности зубцов насадки - острые режущие кромки

Особенно тщательно проверьте края на предмет наличия больших вмятин, царапин, зазубрин или других повреждений. Поверхность краев должна быть ровной, без зазубрин.

Если загрязнения все еще обнаруживаются при визуальном осмотре, повторите процедуру очистки и повторно проверьте насадки на наличие загрязнений. Уберите поврежденные инструменты.

Упаковка

Стерилизация насадки может осуществляться при помощи стандартного одноразового пакета паровой стерилизации соответствующего размера для использования в медицинских целях.

⚠ **Осторожно!** Каждый инструмент необходимо упаковать в индивидуальную упаковку.

⚠ **Осторожно!** Убедитесь, что внутренний пакет является достаточно большим для хранения инструмента, инструмент не растягивает швы упаковки и не возникает риск ее разрыва.

Стерилизация - Общие сведения - Метод стерилизации

Стерилизация должна выполняться исключительно в автоклаве по технологии предвакуумной паровой стерилизации. Параметры паровой стерилизации были проверены компанией «Мектрон С.п.А.»(MectronS.p.A.) для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL).

Осторожно! Если процедура стерилизации сразу нескольких инструментов включает в себя только один цикл автоклавирования, убедитесь, что максимальная нагрузка на автоклав не превышена.

⚠ **Внимание!** Риск загрязнения. Не используйте стерилизатор гравитационного типа для стерилизации насадок. Рабочий цикл стерилизатора гравитационного типа не обеспечивает надлежащей стерилизации внутреннего канала, полостей, пазов, углублений и прочих отверстий на насадке.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
технического регулирования

1. Внимание! Для стерилизации насадок используйте исключительно предвакуумный автоклав
Категорически запрещается использовать другие способы стерилизации из-за возможной несовместимости насадок с материалами других устройств для стерилизации.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ следующие методы стерилизации: стерилизация этиленоксидом, сухожарная стерилизация, скоростная стерилизация в автоклаве, стерилизация «СТЕРРАД» (STERRAD), системы «СТЕРИС» (STERIS) или аналогичные системы стерилизации. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизация с использованием следующих инструментов или химических веществ: перекись водорода, система надуксусной кислоты, стерилизация формальдегидом, стерилизация глутаральдегидом или аналогичные средства или системы стерилизации.
Минимальные рекомендуемые параметры паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL)
! Внимание! Эти параметры паровой стерилизации, проверенные независимой лабораторией, относятся исключительно к рабочему циклу стерилизации в ПРЕДВАКУУМНОМ автоклаве. Параметры стерилизации
- Тип цикла: ПРЕДВАКУУМНЫЙ (3 предвакуумные фазы - 60 мбар)
- Минимальная температура: 132 °C (270 °F).
- Давление: 2,9 бар (42 фунт/кв дюйм).
- Минимальная продолжительность цикла стерилизации (в упаковке) 4 минуты
- Минимальное время сушки 20 минут.
! Осторожно! Температура не должна быть выше 135 °C.
Стерилизация на всех этапах должна осуществляться оператором в соответствии с требованиями стандартов EN ISO 17665-1:2007, EN ISO 556-1:2002 и ANSI/AAMI:46:2002. Важная информация по технике безопасности при работе с насадками. Внимание! Повреждение и износ насадок.
В редких случаях высокочастотные колебания и износ могут стать причиной повреждения насадок. Запрещается сгибать, изменять форму насадок или придавать им новую форму каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть. Насадки, которые были повреждены таким способом, использовать запрещается. Если насадка сломалась во время операции, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки насадки и удалить их из зоны хирургического вмешательства. При проведении хирургических операций в челюстно-лицевой области попросите пациента дышать через нос во время лечения, или же используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.
Внимание!
Насадка является расходным материалом. Перед каждой хирургической операцией и во время нее тщательно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена или иметь значительный износ.

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Федерико КАТТАНЕЙ (Federico CATTANEI), нотариус, проживающий в Генуе (Genova), зарегистрированный член Реестра нотариусов по округам Генуя и Кьявари (Chiavari), в отсутствие ходатайства о присутствии официальных свидетелей подписания документа, настоящим удостоверяю, что г-н Фернандо БЬЯНКЕТТИ (Fernando BIANCHETTI), рожденный 23 февраля 1953 года в Кьявари (Генуя), постоянно проживающий по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15А (Carasco (GE) Via Loreto 15 A), выступающий в качестве Председателя Совета директоров и действующий от имени и по поручению компании: "Мектрон СПА" (MectronSPA), с местонахождением по адресу: Караско (Генуя), Виа Лорето 15/А, с уставным капиталом в размере 6 429 000,00 евро, налоговый код 01126960101, регистрационный номер в Коммерческом реестре Генуи REA 253624, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, были установлены и проверены, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии на известном мне английском языке по адресу: Кьявари (Генуя), Виа Риварола 69/1 (Chiavari (GE), Via Rivarola 69/1) в 11 часов 00 минут 16 декабря 2015 года.

Печать. ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ, нотариус в Генуе

подпись _____ подпись _____
Печать повторяется на этой странице три раза.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 - Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2 - был подписан ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO)

3 - выступающим в качестве НОТАРИУСА

4 - скреплен печатью/штампом ФЕДЕРИКО КАТТАНЕЙ (CATTANEI FEDERICO), ВЫСТУПАЮЩИМ В КАЧЕСТВЕ НОТАРИУСА В ГЕНУЕ (GENOVA)

УДОСТОВЕРЕНО

5 - в Генуе (Genova)

6 - 4/1/2016

7 - Прокурором Итальянской республики, судебная экспертиза Генуи

8 - за номером 17 /CIV/ AP/2016

**9 - Печать/штамп
(Печать неразборчиво)**

**10. Подпись
/подпись/**

Штамп: /неразборчиво ПРОКУРОР ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ‘
Д-р Эмилио Гатти (Emilio Gatti)‘

Печать: /неразборчиво/
повторяется 3 раза на этой странице

Перевод данного текста с английского и итальянского языков на русский язык сделан мною переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. *ТД*

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *11-8740*
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *(9)* лист(ов)

Нотариус:

