

**ANESTETIKŲ IR ODONTOLOGINIŲ PRIEMONIŲ PIRKIMO
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Prekių techninės charakteristikos	Numatomas poreikis 1 metams	Siūlomų prekių atitikimas nustatytoms techninėms charakteristikoms
3 pirkimo dalis „Skalerio antgaliukai“.				
Turi atitikti ES arba lygiaverčių standartų reikalavimus				
3.1	Ultragarsinio skalerio darbinė dalis (antgaliukas)	Skirtas profilaktikai. Turi tikti „Satelec suprasson“ antgaliui, atitikti “Satelec Nr. 10Z“, arba būti jam lygiavertis. Instrumentas skirtas apnašų šalinimui po dantenomis (<4mm), tarpdančiams ir paprastiems periodontiniams atvejams. Instrumentas graduotas. Pagaminti iš aukštos kokybės plieno, dengti cirkonio oksidu arba titaniniai. Ilgalaikio naudojimo, atsparūs dezinfekcijai ir sterilizavimui.	17 vnt.	<p>Ultragarsinio skalerio antgaliukas Modelis: „10Z“ Kodas: F00254 Gamintojas: „Satelec-Acteon Group“, Prancūzija</p> <p>Skirtas profilaktikai. Skirtas „Satelec Suprasson“ antgaliui. Instrumentas skirtas apnašų šalinimui po dantenomis (<4mm), tarpdančiams ir paprastiems periodontiniams atvejams. Instrumentas graduotas. Pagaminti iš aukštos kokybės plieno. Ilgalaikio naudojimo, atsparūs dezinfekcijai ir sterilizavimui. Atitinka ES standartų reikalavimus, pateikiama EB Atitikties deklaracija.</p>
3.2	Ultragarsinio skalerio darbinė dalis (antgaliukas)	Skirtas profilaktikai. Turi tikti „Satelec suprasson“ antgaliui, atitikti “Satelec Nr. 10X“, arba būti jam lygiavertis. Instrumentas skirtas akmenų šalinimui ir inter-proksimalių paviršių virš dantenu, bei iš negilių kišenių. Pagaminti iš aukštos kokybės plieno, dengti cirkonio oksidu arba titaniniai. Ilgalaikio naudojimo, atsparūs dezinfekcijai ir sterilizavimui.	46 vnt.	<p>Ultragarsinio skalerio antgaliukas Modelis: „10X“ Kodas: F00359 Gamintojas: „Satelec-Acteon Group“, Prancūzija</p> <p>Skirtas profilaktikai. Skirtas „Satelec Suprasson“ antgaliui. Instrumentas skirtas akmenų šalinimui ir inter-proksimalių paviršių virš dantenu, bei iš negilių kišenių. Pagaminti iš aukštos kokybės plieno. Ilgalaikio naudojimo, atsparūs dezinfekcijai ir sterilizavimui. Atitinka ES standartų reikalavimus, pateikiama EB Atitikties deklaracija.</p>

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC - Class IIa - Annexe II.3)

Nom du fabricant : SATELEC, a Company of ACTEON Group
Manufacturer's Name:

Adresse de fabrication : 17 av. Gustave Eiffel – BP 30216
Manufacturer's address: 33708 MERIGNAC Cedex – FRANCE

Nom du produit : **Inserts de Détartrage (suivant liste des Inserts de détartrage ci-jointe)**
Name of device: **Scaling Tips (according to the Scaling Tips list attached)**

Catégorie du dispositif : Accessoires stériles et non stériles pour le dentaire et l'électrochirurgie
Device category: **Dental and electro-surgery sterile and non sterile accessories**

Classe du Produit en fonction de l'utilisation prévue et des critères de l'Annexe IX de la Directive : **Class IIa**
Device Class according to the intended use and the criteria of Annex IX of the Directive :

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :
This Declaration is based on following elements:

- Dossier Technique n° : **AG30**
Technical file n° :
- Certificat CE d'approbation du Système Qualité : **Annexe II.3 - N° 21427 rév 1**
EC Certificate for approbation of Quality System:
- Organisme notifié : LNE / G-MED (N° 0459)
Notified Body: 33, Avenue du Général Leclerc – BP 8
92260 FONTENAY Aux ROSES – FRANCE

Nous, soussignés, assurons et déclarons que le Dispositif Médical défini ci-dessus est conforme à la Directive n° 93/42/CEE et remplit de ce fait les Exigences Essentielles de l'Annexe I qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the Medical Device specified above is in conformity with the Directive n° 93/42/EEC and hereby complies with the Essential Requirements of Annex I which are applicable to it.

Date : 5 Août 2011
Lieu : Mérignac (France)

Le Président Directeur Général
President Chief Executive Officer

Cachet de la Société
Company Stamp

Date : August 5th, 2011
Location : Mérignac (France)

Gilles PIERSON



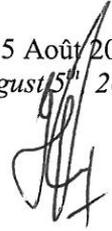
17 av. G. Eiffel • ZI du Phare • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 • Fax + 33 (0) 556 34 92 92
S.A.S. au capital de 1 309 548 € • R.C. Bordeaux B 782 016 240 • N° Intracommunautaire FR 39 782 016 240



Inserts de Détartrage / *Scaling Tips*
Dossier Technique / Technical file : n° AG30

Designation	Référence / item
N°1	F00246
N°1S	F00245
N°2	F00247
N°3	F00248
N°10P	F00253
N°10X	F00359
N°10Z	F00254

Le 5 Août 2011
August 5th 2011



ISO 13485



EB atitikties deklaracija
(Direktyva 93/42/EEB – IIa klasė – Priedas II.3)

Gamintojo pavadinimas: SATELEC, ACTEON GROUP kompanija

Gamintojo adresas: 17 avenue Gustave Eiffel – BP 30216
33708 MERIGNAC Cedex - PRANCŪZIJA

Prietaiso pavadinimas: **Skalerio instrumentai (pagal pridedamą priedą „Skalerio instrumentai“)**

Prietaiso kategorija: Dantaliniai ir elektrochirurginiai sterilūs ir nesterilūs priedai

Prietaiso klasė pagal paskirtį ir Direktyvos Priedo IX kriterijus: **IIa klasė**

Ši deklaracija pagrįsta šiais dokumentais:

- Techninės bylos Nr.: **AG30**
- Kokybės Vadybos Sistemos patvirtinimo CE sertifikatas Nr. **Priedas II.3 – Nr. 21427 perž. 1**
- Notifikavimo įstaiga: LNE / GMED (Nr. 0459)
33, Avenue de General Leclerc – BP 8
92260 FONTENAY Aux ROSES - PRANCŪZIJA

Mes, žemiau pasirašiusieji, patvirtiname ir pranešame, kad viršuje išvardintas Medicininis Prietaisas atitinka Direktyvą 93/42/EEB ir esminius taikomus reikalavimus, išdėstytus I priede.

Data: 2011 m. rugpjūčio mėn. 5 d.

Kompanijos prezidentas

Kompanijos stampas

Vieta: Merignac (Prancūzija)

Gilles PIERSON

Nr. 08 03 05

Lapas 1 iš 2

G
ISO 13485

SATELEC – ACTEON

SATELEC · ACTEON Group kompanija
17 av. Gustave Eiffel · BP 30216 · 33708 MERIGNAC cedex · PRANCŪZIJA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 · Faks. +33 (0) 556 34 92 92 ·
el. paštas: satelec@acteongroup.com · www.acteongroup.com

Skalerio instrumentai
Techninė byla Nr. AG30

Ženklinimas	Katalogo numeris
Nr. 1	F00246
Nr. 1S	F00245
Nr. 2	F00247
Nr. 3	F00248
Nr. 10P	F00253
Nr. 10X	F00359
Nr. 10Z	F00254

2011 m. rugpjūčio mėn. 5 d.

Nr. 08 03 05

Lapas 2 iš 2

G
ISO 13485

SATELEC – ACTEON

SATELEC · ACTEON Group kompanija
17 av. Gustave Eiffel · BP 30216 · 33708 MERIGNAC cedex · PRANCŪZIJA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 · Faks. +33 (0) 556 34 92 92 ·
el. paštas: satelec@acteongroup.com · www.acteongroup.com

Scaling tips

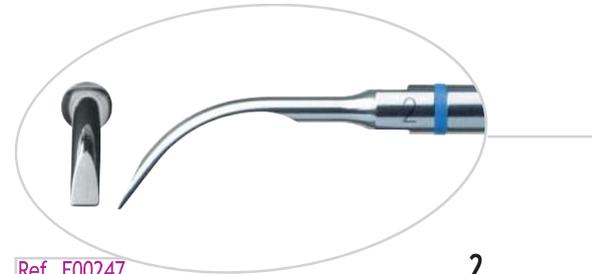
These four supra- and sub-gingival scaling tips are ideal for treating commonly encountered cases (pockets <3-4mm). All tips come with the new Spray Control System (Satelec exclusive).

The tip must be oriented tangentially to the surface being treated and must be moved in a back-and-forth sweeping motion, over the whole surface, without excessive lateral pressure. Removing thick deposits may require using the Boost mode for short periods. (19)



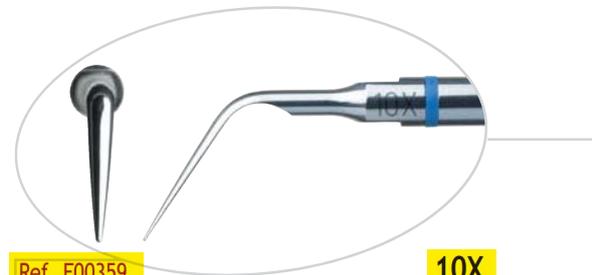
Ref. F00246

1



Ref. F00247

2



3.2.

Ref. F00359

10X



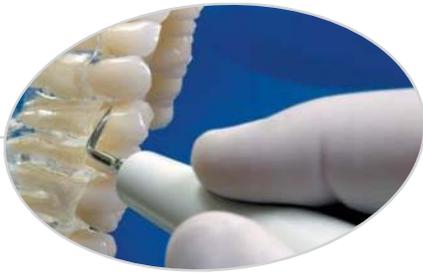
3.1.

Ref. F00254

10Z

POWER SETTINGS

	P-Max Newtron Prophy Max Newtron	P5 Newtron	SP Newtron	Suprasson P5 Booster
No. 1 tip	8 to 10	14 to 15	7 to 8	7 to 9
No. 2 tip	8 to 10	14 to 15	7 to 8	7 to 10
No. 10X tip	6 to 8	12 to 14	6 to 7	7 to 8
No. 10Z tip	6 to 8	12 to 14	6 to 7	7 to 8



No. 1 tip: "Universal". Recommended for treating simple cases and gross supra-gingival scaling. Tangential orientation with respect to the tooth surface. To-and-fro sweeping motion to "push" and "pull" calculus without damaging the enamel.

No. 2 tip: "Voluminous calculus". Recommended for removing voluminous supra-gingival deposits. Apply flat end to surface of teeth.

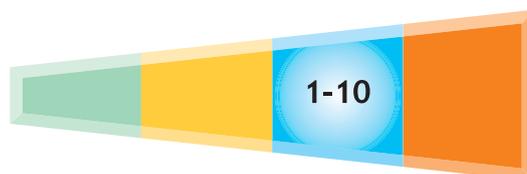
3.2.

No. 10X tip: "Interproximal". Recommended for the treatment of interproximal spaces and for supra-gingival scaling. Anatomic shape allows quick, efficient hand movements.

3.1.

No. 10Z tip: "Sub-gingival". New design for the 10Z for sub-gingival scaling, this instrument is recommended for scaling medium pockets (<4mm). The new version is more powerful as its amplitude has been increased by 75% and the working edges are longer.

Color Coding System - Newtron Technology
Identification of power modes by color coding.



Instrumentas „Nr. 1“: „Universalus“. Rekomenduojamas paprastiems atvejams ir bendram viršdanteniniam apnašų valymui. Instrumentas laikomas lygiagrečiai šoniniam danties paviršiui ir slenkamas į priekį ir atgal.

3.2.

Instrumentas „Nr. 10X“: „Interproksimalinis“. Rekomenduojamas interproksimaliems paviršiams ir viršdanteniniam apnašų valymui. Anatomicinės formos instrumentu dirbama greičiau ir efektyviau.

3.1.

Instrumentas „Nr. 10Z“: „Podanteninis“. Naujo dizaino instrumentas „10Z“ yra skirtas apnašų šalinimui po dantenomis, vidutinio gylio kišenėms (<4mm). Naujoji instrumento versija yra galingesnė, nes jo amplitudė yra padidinta 75%. Taip pat pailgintas darbinis plotas.

Tips

Mastering ultrasound does not stop at devising generators and control software, it also means designing the appropriate accessories that will give them optimum vibration power and guarantee their reliability.

Our instruments are made from the best alloys, exclusive to **Satelec**, using patented procedures.

We offer you a range of different coatings (diamond, thermal treatments) or materials (carbon) so you can choose the most suitable and efficient instrument for each material, giving you better performance.

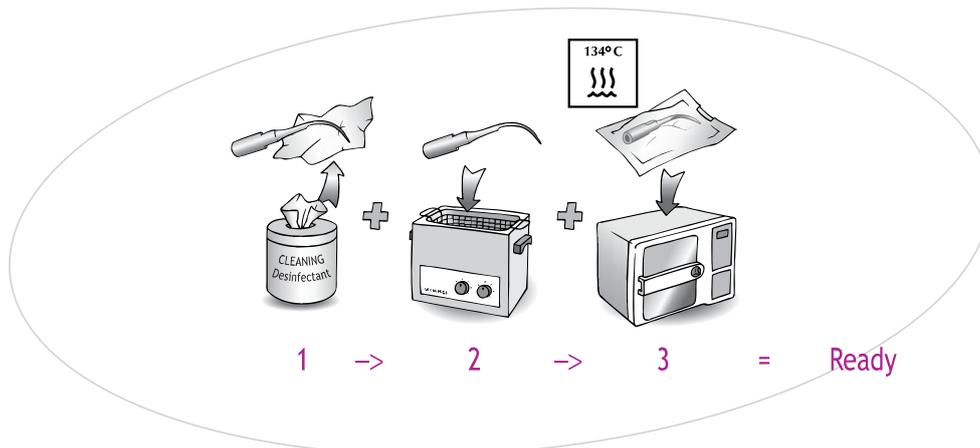
Satelec's expertise in tuning all its ultrasonic instruments is second to none. Our transducers are probably the best in the world and certainly the only ultrasonic motors capable of driving all these tips at maximum performance, whatever their type or composition.

Advantages

- **Corrosion resistant:** the steel alloy we have chosen does not corrode and is resistant to decontamination products as well as to irrigation solutions.
- **Tensile strength:** the manufacturing procedures are designed, and the tensile properties adjusted, to suit the treatments for which they are intended.
- **Sterilization:** the tips are suitable for autoclave sterilization, to comply with ISO-11134, as are the handpieces and accessories (wrenches, storage kits, etc.):

3.1., 3.2.

Temperature: 134°C;
Pressure: 2 bars (29 P.S.I.);
Sterilization time: 18 minutes.

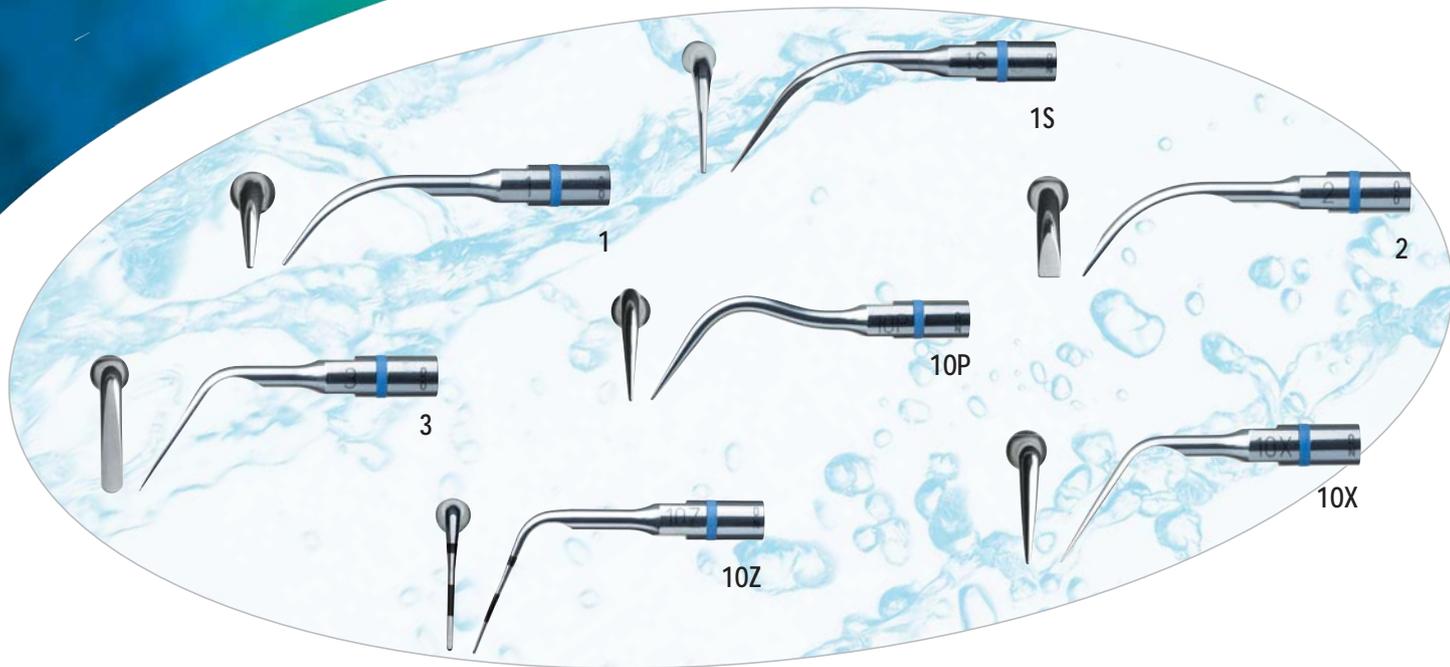


3.1., 3.2. **Sterilizacija:** instrumentai, kaip ir antgaliai bei priedai (prisukimo raktai, saugojimo dėžutės ir kt.) yra pritaikyti sterilizavimui autoklave pagal standartą ISO 11134:

Temperatūra: 134°C

Slėgis: 2 bar (29 PSI)

Sterilizavimo laikas: 18 minučių.

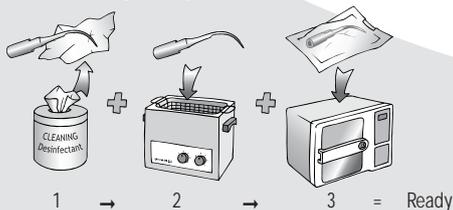


Détartrage - *Scaling*

Recommandations pour une meilleure utilisation - *Recommendations for better use*

							
	n°1	n°1S	n°2	n°3	n°10P	n°10X	n°10Z
	Ref. F00246	Ref. F00245	Ref. F00247	Ref. F00248	Ref. F00253	Ref. F00359	Ref. F00254
P-Max Newtron XS	14-15	14-15	14-15	14-15	14-15	12-14	12-14
P5 Newtron / P5 Newtron XS	14-15	14-15	14-15	14-15	14-15	12-14	12-14
P-Max Newtron/Lux Prophy Max Newtron/Lux	8-10	8-10	8-10	8-10	8-10	6-8	6-8
P5 Booster	7-9	7-10	7-10	7-8	7-8	7-8	7-8
Module SP Newtron (LED)	7-8	7-8	7-8	7-8	7-8	6-7	6-7
Suprasson P-Max*/Lux* Prophy Max*/Lux*	5-9	5-10	5-10	5-8	5-8	1-5	1-4
Module SP4055*/Lux*	5-9	5-10	5-10	5-8	5-8	1-5	1-5
Module SP3055*/B*	5-9	5-10	5-10	5-8	5-8	1-5	1-4

*(S) Mode Détartrage / Scaling Mode.



L'insert **N°10Z** présente désormais un marquage qui permet d'évaluer rapidement l'état de santé du patient au cours des actes de prophylaxie, de traitement initial ou de maintenance parodontale, basée sur le principe du Dutch Periodontal Screening Index (Université ACTA, Amsterdam/Société Belge de Parodontologie).

The **no.10Z** tip is now marked with a gauge based on the principle of the Dutch Periodontal Screening Index (University of ACTA, Amsterdam/Belgian Association of Periodontology) to determine quickly the patient's state of health during prophylactic and initial treatments, or periodontal maintenance.

