

prosthetic.line

Obrada kirurških i protetskih proizvoda

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73
CS	Návod k použití	Čeština	81
DA	Brugsanvisning	Dansk	89
FI	Käyttöohje	Suomi	97
HU	Használati utasítás	Magyar	105
PL	Instrukcja użycia	Polski	113
PT	Instruções de utilização	Português	121
SV	Bruksanvisning	Svenska	129
HR	Upustvo za uporabu	Hrvatski	137

Upute za uporabu

Obrada kirurških i protetskih proizvoda

1 Područje primjene uputa za uporabu

U ovim su uputama za uporabu opisani koraci obrade kako za proizvode za višekratnu uporabu tako i za proizvode tvrtke Cendres+Métaux SA koji su predviđeni za jednokratnu uporabu. Tu su uključeni čišćenje i dezinfekcija i/ili sterilizacija koja potom slijedi kako bi se osiguralo da je proizvod siguran i djelotvoran za svrhu za koju je namijenjen. Podaci u ovom dokumentu odnose se na proizvode koji su predviđeni za invazivni ili drugi izravni ili neizravni dodir s pacijentom. Koraci obrade proizvoda koji nisu predviđeni za izravni dodir s pacijentom (npr. instrumenti za laboratorijsku primjenu) također su opisani u ovim uputama za uporabu.

Objavom ovih uputa za uporabu prestaju vrijediti sva ranija izdanja.

Za štete koje nastanu zbog nepoštivanja ovih uputa za uporabu proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost.

2 Namjenska uporaba

Pomoćni dijelovi i instrumenti služe različitim sustavima proizvoda za aktiviranje, deaktiviranje, za obradu kanala korijena te za pravilnu obradu i ponovno uspostavljanje odgovarajućih sustava proizvoda za nadomjestak.

3 Klasifikacija

Dolje navedena klasifikacija ovisi o svrsi i njezinom riziku za prijenos uzročnika bolesti (infekcija) kod proizvoda za višekratnu uporabu ili proizvoda koji su predviđeni samo za jednokratnu uporabu.

Klasifikacija	Opis	Primjer
Nekritični proizvodi	Nekritični proizvodi dolaze u dodir samo s neoštećenom kožom ili su to proizvodi koji nisu predviđeni za izravni dodir s pacijentom.	Proizvodi koji su predviđeni samo za uporabu u laboratoriju npr. umetak za paralelometar, prijenosna osovina, analozi, pomoćni dijelovi za dubljanje, izgarajući dijelovi itd.
Semikritični proizvodi	Semikritični proizvodi dolaze u dodir sa sluznicom ili neoštećenom kožom.	Proizvodi koji se kratkotrajno umeću u usta pacijenta npr. aligneri, rukohvat, odvijač invazivni, matrice, retencijski i fiksacijski umeci itd.
Kritični proizvodi	Kritični proizvodi obično prodiru u sterilne dijelove ljudskog tijela.	Proizvodi koji se primjenjuju kirurški invazivno npr. instrumenti za obradu u kanalu korijena, korijenski kolčici i korijenski pričvrsci, upornjaci, patrice itd.

Radni koraci za ponovnu obradu	Klasifikacija proizvoda		
	Nekritični proizvodi ⁽¹⁾	Semikritični proizvodi	Kritični proizvodi
1. prva obrada na mjestu uporabe		x	x
2. priprema prije čišćenja		x	x
3. čišćenje	(x)	x	x
4. dezinfekcija		x	x
5. sušenje		x	x
6. kontrola i održavanje	(x)	x	x
7. pakiranje		x	x
8. sterilizacija		x	x
9. pohrana	(x)	x	x
10. transport	(x)	(x)	(x)

x = radni korak koji je neizostavno potreban

(x) = radni korak koji je primjenjiv ako to situacija zahtijeva

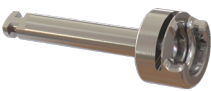
⁽¹⁾ Nekritični proizvodi koji nisu predviđeni za izravni dodir s pacijentom ne tretiraju se prema normi ISO 17664 u pogledu ponovne obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija). Međutim, nakon uporabe preporučuje se čišćenje ovih instrumenata od ostataka nastalih pri radu poput npr. opiljaka, prašine i drugih materijala.

4 Opis proizvoda

U ovim uputama za uporabu utvrđeni su radni koraci za sljedeće obitelji proizvoda:

Proizvod	Opis	Materijal	Klasifikacija	Jednokratna uporaba	Oznaka
	upornjaci, adapteri implantata, prečke, vijci	titan	kritični proizvodi	da	CE 0483

Proizvod	Opis	Materijal	Klasifikacija	Jednokratna uporaba	Oznaka
	korijenski kolčići i sidrenja	Ceramicor®, titan	kritični proizvodi	da	CE 0483
	matrice	titan, Elitor®, Doral	semikritični proizvodi	da	CE 0483
	retencijski umeci	Pekkton®	semikritični proizvodi	da	CE 0483
	retencijski i frikcijski umeci Važna napomena Svi dijelovi izrađeni od plastike moraju se prije uporabe dezinficirati visoko učinkovitim EPA registriranim sredstvom za dezinfekciju. Plastični se dijelovi ne smiju sterilizirati.	od POM-a	semikritični proizvodi	da	CE 0483
	pomoćni dijelovi za dubljanje	od POM-a	nekritični proizvodi	da	CE
	izgarajući dijelovi	od POM-a	nekritični proizvodi	da	nije primjenjivo
	instrumenti za korijen kanala kirurški invazivna svrdla, proširivači, freze sustava: korijenski kolčići CM, MP-Post, korijenski kolčići Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	nehrđajući čelik	kritični proizvodi	ne	CE 0483
	rukohvati za ručno aktiviranje proizvoda sljedećih sustava: korijenski kolčići CM, korijenski kolčići Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	nehrđajući čelik	semikritični proizvodi	ne	CE
	šablona za kolčiće za kontrolu dubine upuštanja i otpornosti stijenke korijenskih kolčića CM i korijenskih kolčića Mooser	nehrđajući čelik	semikritični proizvodi	ne	CE
	vodič slučaja za određivanje osi implantata i visine upornjaka za sustav CM LOC®	titan	semikritični proizvodi	ne	CE

Proizvod	Opis	Materijal	Klasifikacija	Jednokratna uporaba	Oznaka
	alat za uvrtnje za upornjak CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® i vijčani sustav CM spojni komad za produljenje instrumenata za kanal korijena sljedećih sustava: korijenski kolčiči CM, korijenski kolčiči Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex šablona za Dalbo®-PLUS	nehrđajući čelik	semikritični proizvodi	ne	CE
	aktivator za sustav Dolder® i okruglu prečku sa sedlom	nehrđajući čelik	nekritični proizvodi	ne	CE
	aktivator i deaktivator za sustav Dolder® te Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Važna napomena Budući da je hvataljka izrađena od plastike koja nije otporna na toplinu, ovaj se instrument ne smije sterilizirati, nego samo dezinficirati primjenom prikladnog postupka.	mesing kromirani/čelik, nehrđajući, plastika	nekritični proizvodi	ne	CE

5 Kvalifikacija stručne osobe

Preduvjet je stručno znanje iz područja stomatologije odn. zubne tehnike. Ove upute za uporabu moraju uvijek biti dostupne i neophodno ih je u potpunosti pročitati i razumjeti prije prve primjene. Izradu zubnog nadomjeska i njegovo održavanje smije provoditi samo kvalificirano stručno osoblje.

Za ove se radove smiju upotrebljavati samo originalni pomoćni alati i dijelovi. Za pojedinosti i dodatne informacije obratite se zastupniku tvrtke Cendres+Métaux SA.



Važne informacije za stručnu osobu



Simbol upozorenja za povećan oprez

6 Odobrenje za uporabu

Savezni zakoni u SAD-u zabranjuju uporabu ili prodaju nelicenciranim stomatolozima.

7 Nuspojave

U pacijenata koji su alergični odnosno u kojih postoji sumnja da su alergični na materijale koji se nalaze u proizvodu (vidjeti odjeljak 19) ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati, tj. smije se upotrebljavati samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Pomoćni instrumenti mogu sadržavati nikal.

Nuspojave se pri propisnoj primjeni mogu isključiti.

8 Upozorenja**Okruženje magnetne rezonance (MR)**

Ovaj proizvod nije procijenjen u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti u MR okruženju.

Ovaj proizvod nije ispitan u pogledu zagrijavanja i migracije u MR okruženju.

9 Opće napomene

Ove se upute za uporabu moraju proučiti dodatno uz upute za uporabu za odgovarajući sustav proizvoda prije njegove primjene.

10 Mjere opreza

Svi se proizvodi za višekratnu uporabu (npr. instrumenti) i proizvodi za jednokratnu uporabu (npr. konstrukcijski elementi) isporučuju nesterilni. Prije primjene u ustima pacijenta proizvodi se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati. Tvrtka Cendres+Métaux prije primjene preporučuje sljedeći postupak za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju proizvoda za višekratnu uporabu (npr. instrumenata).

Napomena o kemijskoj otpornosti

Ne smiju se primjenjivati:

- oksidirajući sastojci (H_2O_2) u sredstvu za čišćenje ili dodatku za čišćenje
- aktivni klor
- fosforna kiselina kao sredstvo za neutralizaciju
- natronska lužina
- jako alkalna sredstva za čišćenje.

11 Postupak

11.1 Prva obrada na mjestu uporabe

Nakon uporabe gruba se zaprljanja moraju ukloniti kako bi se spriječilo sušenje organskih tvari. Radi zaštite okoliša i medicinskog osoblja ovi se proizvodi moraju transportirati u prikladnim spremnicima.



Tijekom operacije (npr. obrada korijena)
Zaprljane instrumente trebete odložiti u za to prikladne spremnike.



Nakon operacije (npr. obrada korijena)
Odmah uklonite ostatke krvi, sekreta, tkiva ili korijenskog dentina.

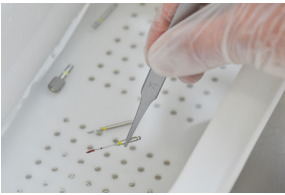
Važna napomena
Ne smijete dopustiti da se organski ostaci osuše.

11.2 Priprema i čišćenje

Svi se proizvodi prije čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije moraju, koliko je god to moguće, rastaviti na njihove pojedinačne dijelove. Za čišćenje/dezinfekciju preporučuju se automatizirani postupci. Instrumenti se potom moraju očistiti. Za ručno čišćenje upotrebljavajte samo najlonske četkice. Smiju se upotrebljavati samo sredstva za čišćenje koja su za to prikladna. Pritom je neophodno točno se pridržavati proizvođačevih propisa.

Važna napomena
Kod svih radnih koraka s kontaminiranim instrumentima neophodno je osigurati odgovarajuću zaštitnu opremu (zaštitne naočale, maske za lice, rukavice itd.).

Ručno pripremno čišćenje



Stavite (rastavljene) proizvode u hladnu vodu tijekom 5 min. (<40°C/104°F). Vanjsku i unutarnju stranu uz dodavanje svježe vode iščetkajte mekom najlonskom četkicom i uklonite sva onečišćenja (upotrijebite povećalo s uvećanjem 3x). Isperite proizvode hladnom vodom iz slavine dok se sve vidljive nakupine nečistoće ne uklone. Prije ili tijekom čišćenja izbjegavajte sušenje proizvoda. Osušeni biološki materijal vrlo se teško uklanja.



Ultrazvučno pripremno čišćenje

Stavite (rastavljene) proizvode u prikladnu posudu za dodatni pribor i očistite deioniziranom vodom s otopinom za čišćenje u ultrazvučnoj kupelji pri sobnoj temperaturi. Provedite postupak ultrazvučnog čišćenja s parametrima navedenim u nastavku. Stavite (rastavljene) proizvode u prikladnu posudu za dodatni pribor i isperite ih deioniziranom vodom s otopinom za čišćenje u ultrazvučnoj kupelji pri sobnoj temperaturi. Provedite postupak ultrazvučnog čišćenja s parametrima navedenim u nastavku.

Rezni se instrumenti ne smiju čistiti u ultrazvučnom uređaju (rezni će rub se istupiti).

Korak procesa	Parametar	Materijal/kvaliteta
koncentracija	8 ml po litri (0,8%) 15 min. <40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
ispiranje	hladno, 2x 10 sek.	deionizirana voda



Svi se unutarnji šuplji prostori, navoji i provrti moraju tijekom 10 sekundi ispirati vodenim pištoljem. Potom ponovno isperite kompletan proizvod koji ste prethodno pripremno očistili.

11.3 Čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Strojni postupak

Pripremljeno očišćeni proizvod stavite u prikladan spremnik za dodatni pribor i očistite/dezinficirajte proizvod u uređaju za čišćenje i dezinfekciju. Odaberite prikladan program u skladu s proizvođačevim uputama. Čišćenje/dezinfekcija provedeni su u uređaju za čišćenje i dezinfekciju Miele, s programom DES-VAR TD. Postupak čišćenja i dezinfekcije validiran je sa sljedećim parametrima.

Korak procesa	Parametar	Materijal/kvaliteta
ispiranje/pretpiranje	hladno, 3 min.	voda iz slavine
pranje	5 ml po litri (0,5%) 55°C (131°F), 10 min.	Thermosept® X-tra meka ili deionizirana voda
ispiranje	>40°C (104°F), 2 min.	deionizirana voda
dezinfekcija	>90°C (194°F), 5 min.	Pridržavajte se državnih zahtjeva vezanih uz A0 vrijednosti (ISO 15883).
sušenje	<120°C (248°F) zračna struja, trajanje individualno	U skladu s preporukama od proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

Preporučeno sredstvo za čišćenje:

Thermosept® X-tra.



Za ručno sušenje možete upotrijebiti krpu koja se ne linja. Sterilnim komprimiranim zrakom očistite sve šuplje prostore.

Ručni postupak

Prije korištenja otopine za čišćenje obavezno pročitajte upute za uporabu na etiketi sredstva za čišćenje i na pakiranju. Pripremite kupelj za čišćenje u skladu s proizvođačevim uputama.

Korak procesa	Parametar	Materijal/kvaliteta
čišćenje	8 ml po litri (0,8%), 1-3 min., <40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
ispiranje	hladno, 3x	voda iz slavine

- U potpunosti uronite pripremljene proizvode u otopinu sredstva za čišćenje. Pridržavajte se vremena djelovanja u skladu s proizvođačevim uputama.
- Očistite proizvod ručno mekom četkicom u kupelji sa sredstvom za čišćenje. Sve se površine moraju više puta iščerkati.
- Sljedeći koraci vrijede samo za kanale i unutarnje strane provrta: najmanje šest puta uvedite četkicu u provrte i ponovno je izvucite. Isperite provrt/kanale destiliranom vodom i ponovite postupak.
- Temeljito isperite proizvode tekućom vodom iz slavine kako biste u potpunosti uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Dvaput ponovite ovaj postupak za ukupno 3 ispiranja.



Uklonite višak vlage s proizvoda. Time se sprječava da višak vode razrijedi otopinu za dezinfekciju ispod učinkovite minimalne koncentracije. Osušite proizvode krpom koja se ne linja te osobito za šuplje prostore i udubine upotrijebite komprimirani zrak bez primjese ulja.

Preporučeno sredstvo za čišćenje

Cidezyme® ASP. Otopina za čišćenje mora se obnoviti svakodnevno ili svaki put kada primijetite naznake kontaminacije.



Otopina Cidex® OPA Solution kompatibilna je s enzimatskim sredstvima za čišćenje (npr. Cidezyme® ASP) koja imaju nisku pH vrijednost, stvaraju manje pjene i lako se ispiraju s proizvoda. Jako kisela ili alkalna sredstva za čišćenje ne smiju se upotrebljavati.

Dezinfekcija

Prije korištenja otopine za dezinfekciju obavezno pročitajte upute za uporabu na etiketi sredstva za dezinfekciju i na pakiranju. Pripremite dezinfekcijsku kupelj prema uputama koje je naveo proizvođač sredstva za dezinfekciju. Preporučuje se da otopinu za dezinfekciju ispitajte prije svake primjene (npr. pomoću trakica za ispitivanje) kako biste se uvjerali da je zajamčena odgovarajuća koncentracija. Za sve je proizvode potrebno visoko učinkovito dezinfekcijsko sredstvo (visoke razine).

Korak procesa	Parametar	Materijal/kvaliteta
dezinfekcija	nerazrijeđeno, 5 min. > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
ispiranje	hladno, 3x (1 min., 0,1 litre)	deionizirana ili sterilna voda

Očišćene i osušene proizvode u potpunosti uronite u otopinu za dezinfekciju.

Uvjerite se da su proizvodi u potpunosti prekriveni otopinom za dezinfekciju i po potrebi ispunite sve šuplje prostore. Radi sigurnosti na spremnik sredstva za dezinfekciju stavite poklopac. Ostavite sredstvo za dezinfekciju da djeluje na proizvode u skladu s parametrima navedenim u nastavku kako bi se postigao visok stupanj dezinfekcije (dezinfekcija visoke razine).

Nakon dezinfekcije temeljito isperite proizvode deioniziranom ili sterilnom vodom, osobito sve kanale i šuplje prostore. Dvaput ponovite ovaj postupak za ukupno 3 ispiranja.

Svako bi ispiranje trebalo trajati barem 1 minutu uz dostatnu količinu svježje vode (npr. 0,1 litru).

Sušenje

Osušite proizvode krpom koja se ne linja, za šuplje prostore i provrte upotrijebite komprimirani zrak bez primjese ulja.

Dezinficirani bi se proizvodi odmah trebali upotrijebiti, sterilizirati ili pohraniti tako da se ponovna kontaminacija smanji na najmanju mjeru.

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju

Cidex® OPA, ASP. Preporučuje se visoko učinkovito sredstvo za dezinfekciju (visoke razine).

Cidex® OPA. Otopina za dezinfekciju mora se zbrinuti nakon 14 dana, čak i ako test pokazuje koncentraciju iznad minimalno djelotvorne razine koncentracije.

11.4 Kontrola i održavanje

Vizualno provjerite jesu li proizvodi čisti. Ako je potrebno, ponavljajte postupak obrade dok proizvod ne bude vizualno čist. Vidljivi defekti poput primjerice izobličenja, loma, korozije, gubitka kodiranja ili oznake u boji naznake su da proizvodi više ne mogu ispunjavati svoju predviđenu svrhu s potrebnom razinom sigurnosti te da se zbog toga moraju zbrinuti u otpad.

11.5 Pakiranje i sterilizacija

Ovi se proizvodi mogu sterilizirati nezapakovani. Stavite proizvode u prikladne spremnike za sterilizaciju. Dopusćeni su samo postupci sterilizacije parom s dolje navedenim metodama odn. parametrima. Nemojte prekoračiti maksimalno opterećenje sterilizatora koje je naveo proizvođač.

Podaci za sterilizaciju parom:

Materijal	Metoda (validirana)	Parametar
nehrđajući čelik, titan	autoklav (vlažna toplina)	132°C (270°F)
	gravitacijski postupak	10 min. sušenje: 1 min.
nehrđajući čelik, titan	autoklav (vlažna toplina)	134°C (273°F)
	frakcionirani vakuumski postupak	18 min. sušenje: 15 min.



Prije daljnje uporabe trebate ostaviti proizvode da se ohlade. Upotrebljavajte samo dopuštene uređaje za sterilizaciju, posude za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, biološke indikatore, kemijske indikatore i drugi dodatni pribor za sterilizaciju koji imaju odgovarajuće oznake i koji su preporučeni za sterilizaciju i postupak sterilizacije.



Upotrijebite proizvode odmah nakon sterilizacije. Čuvajte sterilizirane proizvode samo u pakiranju koje je za to predviđeno.

Za validiranje metoda čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije korišteni su sljedeći uređaji, materijali i strojevi:

Ručni postupak:

sredstva za čišćenje: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

sredstva za dezinfekciju: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatizirani postupak:

sredstva za čišćenje: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele: G 7836 CD

Sterilizacija:

sterilizator: HST 6x6x6, serijski br. 12/3259, Zirbus technology GmbH

pakiranje proizvoda: Steriking® ravna vrećica, REF S25, 100x150mm, sterilizacijsko pakiranje, Wipak Medical

11.6 Pohrana

Pohranite proizvode u sterilizacijskom pakiranju na čistom mjestu koje je zaštićeno od izvora vlage i izravnog sunčevog svjetla. Čuvajte na ambijentalnoj temperaturi (15-25°C (59-77°F)).

11.7 Transport

Ako se obrađeni medicinski proizvod mora transportirati do mjesta primjene, neophodno je osigurati da na proizvodu i pakiranju nema oštećenja te da njegova sterilnost nije umanjena.

12 Materijali

Detaljne informacije o materijalima kao i njihovim sastavima možete pronaći u listovima s podacima o materijalima specifičnim za proizvode, informacijama o proizvodima te u popisu proizvoda navedenom u odjeljku 29. Sve relevantne dokumente možete pronaći na web stranici www.cmsa.ch/docs ako u pretragu uneste odgovarajuće nazive proizvoda.

13 Reklamacija

Svaki događaj koji se javi vezano uz ovaj proizvod odmah se mora prijaviti tvrtki Cendres+Métaux SA. S tim u svezi stupite u kontakt s osobom za savjetovanje kupaca ili nam se obratite putem e-pošte na adresu complaints-cmbrand@cmsa.ch. Ozbiljne događaje dodatno prijavite nadležnoj službi u mjestu u kojem imate prebivalište.

14 Sigurno zbrinjavanje na otpad

Zbrinjavanje proizvoda na otpad mora se provesti u skladu s lokalno važećim odredbama i propisima o zaštiti okoliša, pri čemu se u obzir mora uzeti odgovarajući stupanj kontaminacije. Tvrtka Cendres+Métaux Lux SA vrlo rado će primiti otpad od plemenitih metala. Za pojedinosti i dodatne informacije obratite se zastupniku tvrtke Cendres+Métaux SA.

15 Prava u pogledu žiga

Registrirani žigovi tvrtke Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švicarska, su:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® i Ceramicor® registrirani su žigovi tvrtke Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švicarska.

Osim ako nije specifično objašnjeno, nisu svi proizvodi s oznakom «®» registrirani žigovi tvrtke Cendres+Métaux Holding SA, nego registrirani žigovi njihovih odgovarajućih proizvođača.

16 Isključenje odgovornosti

Za štete koje nastanu zbog nepoštivanja ovih uputa za uporabu proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost. Proizvodi tvrtke Cendres+Métaux SA dijelovi su kompletnog koncepta i smiju se upotrebljavati ili kombinirati samo s pripadajućim originalnim komponentama i instrumentima. U suprotnom proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost i ne daje nikakvo jamstvo. Uz žalbe se uvijek mora navesti broj serije.

Uporaba proizvoda drugih proizvođača koje ne distribuira tvrtka Cendres+Métaux SA u kombinaciji s proizvodima navedenim u popisu proizvoda u odjeljku 29 dovodi do gubitka svakog jamstva ili drugih izričitih ili podrazumijevanih obaveza tvrtke Cendres+Métaux SA.

Odgovornost vezano uz prikladnost određenog proizvoda za slučaj određenog pacijenta isključivo ima stručna osoba.

Tvrtka Cendres+Métaux SA ne daje nikakvo jamstvo, niti izričito niti podrazumijevano, i ne preuzima nikakvu odgovornost za izravne, neizravne, kaznene ili druge štete koje nastanu kao posljedica pogrešaka ili vezano uz pogreške u stručnoj procjeni ili praksi pri uporabi proizvoda tvrtke Cendres+Métaux SA.

Stručna je osoba obvezna redovito proučavati najnovije razvoje proizvoda navedenih u popisu proizvoda u odjeljku 29 kao i njihove primjene.

Obvezno trebate imati na umu da opisi sadržani u ovom dokumentu nisu dostatni za neposrednu primjenu proizvoda tvrtke Cendres+Métaux SA. Neophodni su preduvjeti uvijek stručno znanje iz područja stomatologije, zubne tehnike i upućivanje od strane iskusne stručne osobe vezano uz rukovanje proizvodima koji su navedeni u popisu proizvoda u odjeljku 29.

U slučaju nedosljednosti u prijevodu mjerodavna je verzija na engleskom jeziku.

17 Oznake na pakiranju/Simboli

	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Broj serije
	Količina
	Slijedite upute za uporabu koje su dostupne u elektroničkom obliku na navedenoj adresi.
	Pozor: Prema saveznom zakonu u SAD-u prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku ili po nalogu liječnika.
	Proizvodi tvrtke Cendres+Métaux s oznakom CE udovoljavaju odgovarajućim europskim zahtjevima.
	Ne smije se ponovno upotrebljavati
	Nesterilno
	Zaštititi od sunčeva svjetla
	Pozor, obvezno je pridržavati se pratećih dokumenata
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Opunomoćenik u Europskoj zajednici
	Uvoznik
	Medicinski proizvod