

prosthetic.line

Przygotowanie produktów chirurgicznych i protetycznych do użycia

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

Instrukcja użycia

Przygotowanie produktów chirurgicznych i protetycznych do użycia

1 Obszar zastosowania instrukcji użycia

Niniejsza instrukcja użycia określa etapy przygotowania do użycia zarówno produktów wielokrotnego użycia, jak i produktów Cendres+Métaux SA, które są przeznaczone do jednorazowego użycia. Obejmuje to czyszczenie, a następnie dezynfekcję i/lub sterylizację w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Informacje podane w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do produktów przeznaczonych do inwazyjnego lub innego bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z pacjentem. Etapy przygotowania do użycia produktów, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem (np. instrumenty do użytku laboratoryjnego) są również opisane w niniejszej instrukcji użycia.

Wydanie niniejszej instrukcji użycia unieważnia wszystkie poprzednie wersje.

Producent nie przejmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia.

2 Przeznaczenie

Części pomocnicze i instrumenty służą różnym systemom produktów do aktywacji, dezaktywacji, przygotowania kanału korzeniowego oraz prawidłowego przetwarzania i odbudowy odpowiednich systemów produktów protezy dentystycznej.

3 Klasyfikacja

Poniższa klasyfikacja zależy od przewidzianego zastosowania i ryzyka przenoszenia patogenów (infekcji) w przypadku produktów wielokrotnego użycia lub produktów przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użycia.

Klasyfikacja	Opis	Przykład
Niekrytyczne	Produkty niekrytyczne wchodzą w kontakt tylko z nieuszkodzoną skórą lub są produktami, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem.	Produkty, które są przeznaczone wyłącznie do użytku w laboratorium, np. wkładka równoległościomierza, oś transferowa, analogi, pomoce do powielania, części wypalane itp.
Półkrytyczne	Produkty półkrytyczne wchodzą w kontakt z błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą.	Produkty, które są używane przez krótki czas w jamie ustnej pacjenta, np. alignery, uchwyty, śrubokręty inwazyjne, formówki, wkładki retencyjne i frykcyjne itp.
Krytyczne	Produkty krytyczne zazwyczaj wnikają do sterylnych części ludzkiego ciała.	Produkty mające zastosowanie w chirurgii inwazyjnej, np. instrumenty do opracowywania kanałów korzeniowych, wkłady korzeniowe i zaczepy korzeniowe, łączniki, patryce itp.

Etapy podczas przygotowania do użycia	Klasyfikacja produktu		
	Niekrytyczne ⁽¹⁾	Półkrytyczne	Krytyczne
1. Wstępna obróbka w miejscu użycia		x	x
2. Przygotowanie przed czyszczeniem		x	x
3. Czyszczenie	(x)	x	x
4. Dezynfekcja		x	x
5. Suszenie		x	x
6. Kontrola i konserwacja	(x)	x	x
7. Opakowanie		x	x
8. Sterylizacja		x	x
9. Przechowywanie	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)

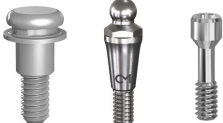
x = etap bezwzględnie konieczny

(x) = etap mający zastosowanie, jeśli wymaga tego sytuacja

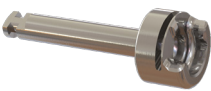
⁽¹⁾ Produkty niekrytyczne, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem, nie są poddawane obróbce zgodnie z normą ISO 17664 w odniesieniu do przygotowania do użycia (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji). Zaleca się jednak, aby po użyciu oczyścić te instrumenty z pozostałości roboczych, takich jak wióry, pył i inne materiały.

4 Opis produktu

Niniejsza instrukcja użycia określa etapy przygotowania do użycia dla następujących rodzin produktów:

Produkt	Opis	Materiał	Klasyfikacja	Jednorazowe użycie	Oznakowanie
	Łączniki, adaptory implantów, belki, śruby	Tytan	Krytyczne	Tak	CE 0483

Produkt	Opis	Materiał	Klasyfikacja	Jednorazowe użycie	Oznakowanie
	Wkłady korzeniowe oraz zaczepy korzeniowe	Ceramicor®, tytan	Krytyczne	Tak	CE 0483
	Matryce	Tytan, Elitor®, Doral	Półkrytyczne	Tak	CE 0483
	Wkładowki retencyjne	Pekkton®	Półkrytyczne	Tak	CE 0483
	Wkładowki retencyjne i frykcyjne Ważna informacja Wszystkie części z tworzywa sztucznego należy przed użyciem zdezynfekować środkiem dezynfekcyjnym wysokiego poziomu zarejestrowanym przez EPA. Części z tworzywa sztucznego nie wolno sterylizować.	z POM	Półkrytyczne	Tak	CE 0483
	Części pomocnicze do powielania	z POM	Niekrytyczne	Tak	CE
	Części do wypalania	z POM	Niekrytyczne	Tak	nd.
	Instrumenty do kanału korzeniowego Chirurgicznie inwazyjne wiertła, rozszerzacze, frezy systemów: Wkłady korzeniowe CM, MP-Post, wkłady korzeniowe Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	stal nierdzewna	Krytyczne	Nie	CE 0483
	Uchwyty do ręcznej obsługi produktów następujących systemów: Wkłady korzeniowe CM, wkłady korzeniowe Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	stal nierdzewna	Półkrytyczne	Nie	CE
	Przyrząd do sprawdzania głębokości zagłębiania i stabilności ścianek wkładów korzeniowych CM i wkładów korzeniowych Mooser	stal nierdzewna	Półkrytyczne	Nie	CE
	Case Guide do określania osi implantu i wysokości łącznika do systemu CM LOC®	Tytan	Półkrytyczne	Nie	CE

Produkt	Opis	Materiał	Klasyfikacja	Jednorazowe użycie	Oznakowanie
	Narzędzie do wprowadzania do CM LOC®, CM LOC® Flex, łącznika Dalbo® i systemu śrub CM Złączka do przedłużania instrumentów kanałowych następujących systemów: Wkłady korzeniowe CM, wkłady korzeniowe Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Przyrząd do Dalbo®-PLUS	stal nierdzewna	Półkrytyczne	Nie	CE
	Aktywator do systemu Dolder® i belka okrągła z uchwytem	stal nierdzewna	Niekrytyczne	Nie	CE
	Aktywator i dezaktywator do systemów Dolder® i Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Ważna informacja Ponieważ uchwyt jest wykonany z nieodpornego na wysoką temperaturę tworzywa sztucznego, instrumentu tego nie wolno sterylizować, a jedynie dezynfekować odpowiednimi metodami.	Mosiądz chromowany/ stal nierdzewna, tworzywo sztuczne	Niekrytyczne	Nie	CE

5 Kwalifikacje specjalisty

Wymagana jest wiedza specjalistyczna z zakresu stomatologii profesjonalnej oraz techniki dentystycznej. Aktualna instrukcja użycia musi być cały czas dostępna, a przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest przeczytanie całej instrukcji i jej zrozumienie. Wykonanie protezy i jej konserwacja muszą być wykonywane przez wykwalifikowanych specjalistów.

Do tych prac można stosować tylko oryginalne narzędzia i części pomocnicze. W celu uzyskania informacji i dodatkowych szczegółów należy zwrócić się do przedstawicielstwa firmy Cendres+Métaux SA.



Ważna informacja dla specjalisty



Symbol ostrzegawczy wskazujący na zwiększoną ostrożność

6 Rozporządzenie

Prawo federalne USA zabrania stosowania przez lekarzy stomatologów bez licencji lub sprzedaży im.

7 Działania niepożądane



U pacjentów z alergiami lub podejrzeniem alergii na materiały zawarte w produkcie (patrz punkt 19) nie można stosować tego produktu lub można go stosować tylko po uprzedniej konsultacji alergologicznej.

Instrumenty pomocnicze mogą zawierać nikiel.

Przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem można wykluczyć występowanie działań niepożądanych.

8 Ostrzeżenia



Środowisko rezonansu magnetycznego (MR)

Produkt nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR.

Produkt nie został przebadany pod kątem rozgrzewania się i migracji w środowisku MR.

9 Informacje ogólne



Niniejszą instrukcję użycia należy uwzględnić przed użyciem dodatkowo do instrukcji użycia danego systemu produktów.

10 Środki ostrożności



Wszystkie produkty wielokrotnego użycia (np. instrumenty) i produkty jednorazowego użycia (np. elementy konstrukcyjne) są dostarczane w stanie niesterylnym.

Przed użyciem w jamie ustnej pacjenta produkty należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Cendres+Métaux zaleca następującą procedurę czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów wielokrotnego użytku (np. instrumentów) przed ich użyciem.

Informacja na temat odporności chemicznej

Nie wolno stosować

- składników utleniających (H_2O_2) w środku czyszczącym lub dodatku do środka czyszczącego
- aktywnego chloru
- kwasu fosforowego jako środka neutralizującego
- sody kaustycznej
- silnie alkalicznych środków czyszczących.

11 Sposób postępowania

11.1 Wstępna obróbka w miejscu użycia

 Po użyciu należy usunąć większe zabrudzenia, aby zapobiec zaschnięciu substancji organicznych. W celu ochrony środowiska i personelu medycznego produkty należy transportować w odpowiednich pojemnikach.



Podczas zabiegu (np. leczenia kanałowego)
Zabrudzone instrumenty należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach.



Po zabiegu (np. leczenia kanałowego)
Natychmiast usunąć pozostałości krwi, wydzielin, tkanek lub zębiny korzeniowej.

Ważna informacja
Nie dopuścić do przyschnięcia pozostałości organicznych.

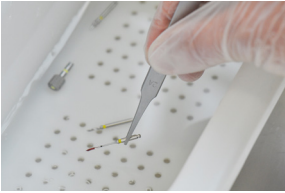
11.2 Przygotowanie i czyszczenie

Przed czyszczeniem/dezynfekcją i sterylizacją wszystkie produkty należy w miarę możliwości rozłożyć na części. Do czyszczenia/dezynfekcji zaleca się stosowanie procedur zautomatyzowanych.
Instrumenty należy następnie oczyścić. Do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie szczoteczek nylonowych. Należy stosować wyłącznie odpowiednie do tego celu środki czyszczące. Należy przy tym dokładnie przestrzegać instrukcji producenta.



Ważna informacja
Podczas wszystkich etapów pracy z zanieczyszczonymi instrumentami należy nosić odpowiednią odzież ochronną (okulary ochronne, maskę na twarz, rękawiczki itp.).

Ręczne czyszczenie wstępne



Umieścić (rozłożone) produkty w zimnej wodzie na 5 min (<40°C/104°F). Wyszczotkować zewnętrzną i wewnętrzną stronę przy użyciu świeżej wody i miękkiej nylonowej szczoteczki i usunąć wszystkie zabrudzenia (użyć szkła powiększającego z 3-krotnym powiększeniem). Wyplukać produkty zimną wodą wodociągową, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Należy unikać wyschnięcia produktu przed czyszczeniem lub w jego trakcie. Zaschnięty materiał biologiczny jest trudny do usunięcia.



Ultradźwiękowe czyszczenie wstępne

(Rozłożone) produkty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na akcesoria i wyczyścić w dejonizowanej wodzie z roztworem czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej.
Przeprowadzić cykl czyszczenia ultradźwiękowego zgodnie z poniższymi parametrami. (Rozłożone) produkty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na akcesoria i wyplukać w dejonizowanej wodzie z roztworem czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Przeprowadzić cykl czyszczenia ultradźwiękowego zgodnie z poniższymi parametrami.

 Instrumentów tnących nie wolno czyścić ultradźwiękami (krawędź tnąca staje się tępą).

Etap procesu	Parametr	Materiał eksploatacyjny/jakość
Stężenie	8 ml na litr (0,8%) 15 min <40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Płukanie	Zimna, 2x 10 s	Woda dejonizowana



Wszystkie wewnętrzne puste przestrzenie, gwinty i wywiercone otwory należy płukać pistoletem na wodę przez 10 sekund. Następnie ponownie wyplukać cały wstępnie oczyszczony produkt.

11.3 Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Procedura maszynowa

Umieścić wstępnie oczyszczony produkt w odpowiednim pojemniku na akcesoria i wyczyścić/zdezynfekować produkt w myjni-dezynfektorze. Wybrać odpowiedni program zgodnie z informacjami producenta. Czyszczenie/dezynfekcję przeprowadzono przy użyciu myjni-dezynfektora Miele, program DES-VAR TD. Cykl czyszczenia i dezynfekcji został zwalidowany z następującymi parametrami.

Etap procesu	Parametr	Materiał eksploatacyjny/jakość
Płukanie / mycie wstępne	Zimna, 3 min	Woda wodociągowa
Mycie	5 ml na litr (0,5%) 55°C (131°F), 10 min	Thermosept® X-tra Woda miękka lub dejonizowana
Płukanie	>40°C (104°F), 2 min	Woda dejonizowana
Dezynfekcja	>90°C (194°F), 5 min	Należy przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (ISO 15883)
Suszenie	<120°C (248°F) Strumień powietrza, indywidualny czas trwania	Zgodnie z zaleceniami producenta myjni-dezynfektora.

Zalecany środek czyszczący:

Thermosept® X-tra.



Suszenie ręczne można wykonać przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki. Osuszyć wszystkie puste przestrzenie sterylnym sprężonym powietrzem.

Procedura ręczna

Przed użyciem roztworu czyszczącego należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją użycia umieszczoną na etykiecie i opakowaniu środka czyszczącego. Przygotować kąpiel czyszczącą zgodnie z instrukcjami producenta.

Etap procesu	Parametr	Materiał eksploatacyjny/jakość
Czyszczenie	8 ml na litr (0,8%) 1-3 min, <40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Płukanie	Zimna, 3x	Woda wodociągowa

- Całkowicie zanurzyć wstępnie oczyszczone produkty w roztworze środka czyszczącego. Przestrzegać czasu oddziaływania zgodnie z informacjami producenta.
- Oczyszczyć produkt ręcznie miękką szczoteczką w kąpeli ze środkiem czyszczącym. Wszystkie powierzchnie należy kilkakrotnie wyszczotkować.
- Poniższe etapy dotyczą wyłącznie kanałów i wnętrza wywierconych otworów: Wprowadzić szczoteczkę do otworów i wyjąć ją z nich co najmniej sześć razy. Wyplukać otwór/kanały wodą destylowaną i powtórzyć proces.
- Dokładnie spłukać produkty bieżącą wodą wodociągową, aby usunąć środek czyszczący bez pozostałości. Powtórzyć ten proces dwa razy, w sumie 3 płukania.



Usunąć nadmiar wilgoci z produktów. Zapobiega to rozcieńczeniu roztworu środka dezynfekcyjnego przez nadmiar wody poniżej skutecznego stężenia minimalnego.

Wysuszyć produkty niestrzępiącą się ściereczką oraz użyć bezolejowego sprężonego powietrza zwłaszcza do pustych przestrzeni i wgłębień.

Zalecany środek czyszczący

Cidezyme® ASP. Roztwór czyszczący należy wymieniać codziennie lub przy każdej oznace zanieczyszczenia.



Roztwór Cidex® OPA Solution jest kompatybilny z enzymatycznymi środkami czyszczącymi (np. Cidezyme® ASP), które mają niską wartość pH, tworzą niewielką ilość piany i są łatwe do spłukania z produktów. Nie wolno używać silnie kwaśnych lub zasadowych środków czyszczących.

Dezynfekcja

Przed użyciem roztworu dezynfekcyjnego należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją użycia umieszczoną na etykiecie i opakowaniu środka dezynfekcyjnego. Przygotować kąpiel dezynfekcyjną zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego. Zaleca się przetestowanie roztworu środka dezynfekcyjnego przed każdym użyciem (np. za pomocą pasków testowych), aby upewnić się, że zagwarantowane jest prawidłowe stężenie. W przypadku wszystkich produktów wymagany jest środek dezynfekcyjny o wysokiej skuteczności (wysokiego poziomu).

Etap procesu	Parametr	Materiał eksploatacyjny/jakość
Dezynfekcja	Nierozcieńczony, 5 min >20°C (68°F)	Cidex® OPA
Płukanie	Zimna, 3x (1 min, 0,1 litra)	Woda dejonizowana lub sterylna

Całkowicie zanurzyć oczyszczone i wysuszone produkty w roztworze środka dezynfekcyjnego.

Upewnić się, że produkty są całkowicie pokryte roztworem dezynfekcyjnym i w razie potrzeby wypełnić wszystkie puste przestrzenie. Przykryć pojemnik ze środkiem dezynfekcyjnym szczelnie pokrywką. Należy pozwolić, aby środek dezynfekcyjny oddziaływał na produkty zgodnie z poniższymi parametrami w celu osiągnięcia wysokiego poziomu dezynfekcji.

Po dezynfekcji należy dokładnie wypłukać produkty wodą dejonizowaną lub sterylną, zwłaszcza wszystkie kanały i puste przestrzenie. Powtórzyć ten proces dwa razy, w sumie 3 płukania.

Każde płukanie powinno trwać co najmniej 1 minutę i zawierać wystarczającą ilość świeżej wody (np. 0,1 litra).

Suszenie

Wysuszyć produkty niestrzępiącą się ściereczką, użyć bezolejowego sprężonego powietrza do pustych przestrzeni i wywierconych otworów.

Zdezynfekowane produkty należy natychmiast użyć, wysterylizować lub przechowywać w taki sposób, aby ograniczyć ponowne zanieczyszczenie do minimum.

Zalecany środek dezynfekcyjny

Cidex® OPA, ASP. Zaleca się stosowanie środka dezynfekcyjnego o wysokiej skuteczności (wysokiego poziomu).

Cidex® OPA. Roztwór dezynfekcyjny należy usunąć po 14 dniach, nawet jeśli test wykaże stężenie powyżej minimalnego skutecznego stężenia.

11.4 Kontrola i konserwacja

Sprawdzić produkty wzrokowo pod kątem czystości. W razie potrzeby powtórzyć proces przygotowania do użycia, aż produkt będzie wizualnie czysty. Widoczne wady, takie jak odkształcenia, pęknięcia, korozja, utrata kodowania barwnego lub oznakowania, wskazują, że produkty nie mogą już spełniać swojego przewidzianego celu przy zachowaniu niezbędnego poziomu bezpieczeństwa i dlatego należy je zutylizować.

11.5 Opakowanie i sterylizacja

Produkty można sterylizować bez opakowania. Umieścić produkty w odpowiednich pojemnikach do sterylizacji. Dopuszczalne są tylko cykle sterylizacji parą wodną zgodnie z metodami i parametrami wymienionymi poniżej. Nie przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora określonego przez producenta.

Informacje na temat sterylizacji parowej:

Material	Metoda (zwalidowana)	Parametr
Stal nierdzewna, tytan	Autoklaw (ciepło wilgotne) Proces grawitacyjny	132°C (270°F)
		10 min
		Suszenie: 1 min
Stal nierdzewna, tytan	Autoklaw (ciepło wilgotne) Proces frakcjonowanej próżni	134°C (273°F)
		18 min
		Suszenie: 15 min



Przed dalszym użyciem należy odczekać, aż produkty ostygną. Należy używać wyłącznie zatwierdzonych urządzeń do sterylizacji, tac do sterylizacji, torebek do sterylizacji, wskaźników biologicznych, wskaźników chemicznych i innych akcesoriów do sterylizacji, które są odpowiednio oznakowane i zalecane do sterylizacji i cyklu sterylizacji.



Produkty należy używać natychmiast po sterylizacji. Wysterylizowane produkty należy przechowywać wyłącznie w odpowiednich opakowaniach.

Do walidacji metod czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wykorzystano następujące urządzenia, materiały i maszyny:

Procedura ręczna:

Środek czyszczący: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Środek dezynfekcyjny: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedura automatyczna:

Środek czyszczący: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Mijnia, dezynfektor: Miele: G 7836 CD

Steryliizacja:

Steryliizator: HST 6x6x6, nr serii 12/3259, Zirbus technology GmbH

Opakowanie produktów: płaska torebka Steriking®, REF S25, 100x150mm, opakowanie sterylizacyjne, Wipak Medical

11.6 Przechowywanie

Przechowywać produkty w opakowaniach do sterylizacji w czystym otoczeniu, chronionym przed źródłami wilgoci i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywanie w temperaturze otoczenia (15-25°C (59-77°F)).

11.7 Transport

Jeśli konieczne jest przetransportowanie poddanego procedurze przygotowania do użycia wyrobu medycznego do miejsca użycia, należy upewnić się, że produkt i opakowanie nie ulegną uszkodzeniu, a ich sterylność nie zostanie naruszona.

12 Materiały

Bardziej szczegółowe informacje na temat materiałów i ich składu można znaleźć w poszczególnych kartach danych materiałowych, informacjach o produktach i wykazie produktów w punkcie 29. Wszystkie istotne dokumenty można znaleźć na stronie internetowej www.cmsa.ch/docs po wpisaniu nazwy odpowiedniego produktu.

13 Reklamacja

Każdy incydent, który wystąpi w powiązaniu z produktem, należy niezwłocznie zgłosić firmie Cendres+Métaux SA. W tym celu należy skontaktować się z doradcą klienta lub przesłać nam zgłoszenie pocztą elektroniczną na adres complaints-cmbrand@cmsa.ch. Poważne incydenty należy ponadto zgłaszać organom właściwym dla miejsca zamieszkania/siedziby.

14 Bezpieczne usuwanie

Produkty muszą być usuwane zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i prawem dotyczącym ochrony środowiska z uwzględnieniem poziomu zanieczyszczenia. Firma Cendres+Métaux Lux SA bardzo chętnie przyjmie odpady metali szlachetnych. W celu uzyskania informacji i dodatkowych szczegółów należy zwrócić się do przedstawicielstwa firmy Cendres+Métaux SA.

15 Prawa do znaków towarowych

Zarejestrowane marki firmy Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Szwajcaria to:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® i Ceramicor® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Szwajcaria.

O ile nie jest to specjalnie objaśnione, wszystkie produkty oznaczone „®” nie są zarejestrowanymi markami firmy Cendres+Métaux Holding SA, lecz zarejestrowanymi znakami towarowymi odpowiedniego producenta.

16 Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia. Produkty firmy Cendres+Métaux SA są częścią całościowej koncepcji i wolno je stosować lub łączyć tylko z przynależnymi oryginalnymi komponentami i instrumentami. W przeciwnym razie producent nie przyjmuje odpowiedzialności. W przypadku reklamacji należy zawsze dołączać kod serii.

Zastosowanie produktów innych producentów, niedystrybuowanych przez firmę Cendres+Métaux SA w połączeniu z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29 prowadzi do wygaśnięcia gwarancji bądź innych wyraźnych lub dorozumianych zobowiązań firmy Cendres+Métaux SA.

Odpowiedzialność za przydatność produktu w przypadku konkretnego pacjenta spoczywa na specjalście.

Firma Cendres+Métaux SA nie przyjmuje jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, pośrednie, karne lub inne szkody wynikające z błędów lub związane z błędami w profesjonalnym osądzie lub praktyce w zakresie użytkowania produktów firmy Cendres+Métaux SA.

Specjalista jest zobowiązany do regularnego śledzenia najnowszych doniesień dotyczących produktów wymienionych w wykazie produktów w punkcie 29 i ich zastosowania.

Należy zwrócić uwagę, że opisy zawarte w tym dokumencie nie są wystarczające do natychmiastowego zastosowania produktów firmy Cendres+Métaux SA. Zawsze wymagana jest od doświadczonego specjalisty specjalistyczna wiedza z zakresu stomatologii, techniki dentystycznej oraz instrukcji dotyczących postępowania z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29.

W przypadku rozbieżności w tłumaczeniach rozstrzygająca jest wersja angielska.

17 Oznakowanie opakowań/symbole

	Data produkcji
	Producent
	Numer katalogowy
	Kod serii
	Ilość
 www.cmsa.ch/docs	Zapoznać się z instrukcją użycia, która jest dostępna w formie elektronicznej pod podanym adresem.
Rx only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
 	Produkty firmy Cendres+Métaux z oznakowaniem CE spełniają odpowiednie wymagania europejskie.
	Nie stosować ponownie
	Produkt niesterylny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji towarzyszącej
	Numer identyfikacyjny produktu
	Przedstawiciel europejski
	Importer
	Wyrób medyczny