

prosthetic.line

Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleenkäsittely

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

Käyttöohje

Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleen käsittely

1 Käyttöohjeen sovellusalue

Tässä käyttöohjeessa määritetään uudelleen käsittelytoimenpiteet Cendres+Métaux SA:n uudelleen käytettävillä tuotteilla ja kertakäyttöön tarkoitettuihin tuotteille. Tämä käsittää puhdistuksen ja sitä seuraavan desinfioinnin ja/tai steriloinnin, jotta varmistetaan tuotteen turvallisuus ja teho sille suunnitellussa käyttötarkoituksessa. Tämän asiakirjan tietoja voidaan soveltaa laitteisiin, jotka on tarkoitettu invasiiviseen tai muuhun suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan kanssa. Tässä käyttöohjeessa kuvataan myös sellaisten tuotteiden uudelleen käsittelytoimenpiteitä, joita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen potilaan kanssa (esim. laboratoriokäytössä olevat instrumentit). Käyttöohjeen aiempien versioiden voimassaolo lakkaa tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

2 Suunniteltu käyttö

Apuvälineitä ja instrumentteja käytetään eri tuotejärjestelmien aktivoinnissa ja deaktivoinnissa, juurikanavan valmistelussa sekä hammasproteesin vastaavien tuotejärjestelmien oikeassa käsittelyssä ja restauraatiossa.

3 Luokitus

Seuraava luokitus riippuu uudelleen käytettävien tuotteiden tai kertakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden käyttötarkoituksesta ja siihen liittyvästä taudinaiheuttajien (infektioiden) leviämiskäytännöstä.

Luokitus	Kuvaus	Esimerkki
Ei-kriittinen	Ei-kriittiset tuotteet ovat kosketuksessa ainoastaan ehjän ihon kanssa tai ovat tuotteita, joita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen potilaan kanssa.	Tuotteet, jotka on tarkoitettu ainoastaan käyttöön laboratoriossa, esim. yhdensuuntaispiirtimen lisäke, siirtoakseli, analogit, duplikoinnin apuosat, poltettavat osat jne.
Puolikriittinen	Puolikriittiset tuotteet ovat kosketuksessa limakalvojen tai vahingoittuneen ihon kanssa.	Tuotteet, joita käytetään lyhytaikaisesti potilaan suussa, esim. kohdistin, kahva, invasiivinen ruuvain, matriisit, retentio- ja friktiolisäkkeet jne.
Kriittinen	Kriittiset tuotteet viedään yleensä ihmisen kehon steriileihin osiin.	Tuotteet, joita käytetään kirurgis-invasiivisesti, esim. juurikanavan käsittelyyn käytettävät instrumentit, juurinasat ja juuriankkurit, abutmentit, patriisit jne.

Uudelleen käsittelyn työvaiheet	Tuotteen luokitus		
	Ei-kriittinen ⁽¹⁾	Puolikriittinen	Kriittinen
1. Ensikäsitteily käyttöpaikassa		x	x
2. Valmistelu ennen puhdistusta		x	x
3. Puhdistus	(x)	x	x
4. Desinfiointi		x	x
5. Kuivaus		x	x
6. Tarkastus ja huolto	(x)	x	x
7. Pakkaus		x	x
8. Sterilointi		x	x
9. Varastointi	(x)	x	x
10. Kuljetus	(x)	(x)	(x)

x = Työvaihe ehdottoman pakollinen

(x) = Työvaihe mahdollinen tilanteen vaatiessa

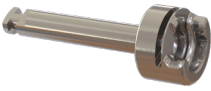
⁽¹⁾ Ei-kriittisiä tuotteita, joita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen potilaan kanssa, ei käsitellä ISO 17664 -standardin mukaisesti uudelleen käsittelyn (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) osalta. Näiden instrumenttien puhdistusta käytön jälkeen suositellaan kuitenkin toimenpiteen jäämien kuten lastujen, pölyn ja muun materiaalin poistamiseksi niistä.

4 Tuotekuvaus

Tässä käyttöohjeessa määritetään uudelleen käsittelyvaiheet seuraaville tuotepereille:

Tuote	Kuvaus	Materiaali	Luokitus	Kertakäyttö	Merkintä
	Abutmentit, implanttisovittimet, kiskot, ruuvit	Titaani	Kriittinen	Kyllä	CE 0483

Tuote	Kuvaus	Materiaali	Luokitus	Kertakäyttö	Merkintä
	Juurinastat ja juuriankkurit	Ceramicor®, titaani	Kriittinen	Kyllä	CE 0483
	Matriisit	Titaani, Elitor®, Doral	Puolikriittinen	Kyllä	CE 0483
	Retentiolisäkkeet	Pekkton®	Puolikriittinen	Kyllä	CE 0483
	Retentio- ja friktiolisäkkeet Tärkeä huomautus Muovista valmistetut osat on ennen käyttöä desinfioitava EPA:n hyväksymällä desinfiointiaineella. Muoviosia ei saa steriloida.	Valmistettu POM:sta	Puolikriittinen	Kyllä	CE 0483
	Duplikoinnin apuosat	Valmistettu POM:sta	Ei-kriittinen	Kyllä	CE
	Poltettavat osat	Valmistettu POM:sta	Ei-kriittinen	Kyllä	Ei sovellettavissa
	Juurikanavainstrumentit Kirurgis-invasiiviset porat, laajentimet, jyrsimet seuraavissa järjestelmissä: CM-juurinastat, MP-Post, Mooser-juurinastat, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Ruostumaton teräs	Kriittinen	Ei	CE 0483
	Kahvat seuraavien järjestelmien tuotteiden manuaalista käyttöä varten: CM-juurinastat, Mooser-juurinastat, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Ruostumaton teräs	Puolikriittinen	Ei	CE
	Juurikanavamittari CM-juurinastojen ja Mooser-juurinastojen upotussyvyyden ja seinämänmyötäisyyden tarkastamiseen	Ruostumaton teräs	Puolikriittinen	Ei	CE
	Case Guide implanttiakselin ja abutmentti-korkeuden määrittämiseksi CM LOC® -järjestelmässä	Titaani	Puolikriittinen	Ei	CE

Tuote	Kuvaus	Materiaali	Luokitus	Kertakäyttö	Merkintä
	Kiertotyökalu osiin CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo®-abutmentti ja CM-ruuvijärjestelmä Liitäntäosa seuraavien järjestelmien juurika- navainstrumenttien pidentämiseen: CM-juurinastat, Mooser-juurinastat, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Mittari Dalbo®-PLUS-osalle	Ruostumaton teräs	Puolikriittinen	Ei	CE
	Aktivaattori Dolder®-järjestelmään ja U:n muotoinen ratsastajakisko	Ruostumaton teräs	Ei-kriittinen	Ei	CE
	Aktivaattori ja deaktivaattori Dolder®-järjestelmään ja Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Tärkeä huomautus Koska kahvaa ei ole valmistettu lämmönkestävästä muovista, tätä instrumenttia ei saa steriloida vaan sen voi ainoastaan desinfioida sopivalla menetelmällä.	Kromattu messinki / ruostumaton teräs, muovi	Ei-kriittinen	Ei	CE

5 Ammattihenkilön pätevyys

Edellytyksenä ovat ammattimaista hammaslääketiedettä ja hammastekniikkaa koskevat ammattitiedot. Ajankohtaisen käyttöohjeen on aina oltava käytettävissä, ja se on luettava ja ymmärrettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vain pätevät ammattilaiset saavat valmistaa ja huoltaa hammasproteesin.

Näissä tehtävissä saa käyttää ainoastaan alkuperäisiä työvälineitä ja apuosia. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.



Tärkeää tietoa ammattihenkilölle



Varoitussymboli – toimi erityisen varoen

6 Määräys

Yhdysvaltain liittovaltion lait kieltävät käytön ja myynnin laillistamattomille hammaslääkäreille.

7 Haittavaikutukset

Jos potilas on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tuotteessa käytetylle materiaalille (katso kohta 19), tätä tuotetta ei saa käyttää tai käyttöä pitää edeltää allergologinen tutkimus.

Apuinstrumentit voivat sisältää nikkeliä.

Asianmukaisessa käytössä haittavaikutukset on poissuljettava.

8 Varoitukset**Magneettikuvausympäristö (MK-ympäristö)**

Tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristön kanssa ei ole arvioitu.

Tuotteen lämpenemistä ja liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

9 Yleisiä ohjeita

Tämä käyttöohje on huomioitava yhdessä kyseisen tuotejärjestelmän käyttöohjeen kanssa ennen tuotejärjestelmän käyttöä.

10 Varotoimenpiteet

Kaikki uudelleenkäytettävät tuotteet (esim. instrumentit) ja kertakäyttöiset tuotteet (esim. rakenneosat) ovat toimitettaessa epästeriilejä. Ennen tuotteiden käyttöä potilaan suussa tuotteet on puhdistettava, desinfioidava ja steriloitava. Cendres+Métaux suosittelee seuraavaa menetelmää uudelleenkäytettävien tuotteiden (esim. instrumenttien) puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin ennen käyttöä.

Kemiallista kestävyyttä koskeva huomautus

Seuraavia aineita ei saa käyttää:

- puhdistusaineen tai puhdistusaineen lisäaineen sisältämät hapettavat ainesosat (H₂O₂)
- aktiivikloori
- fosforihappo neutralointiaineena
- natronlipeä
- voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet.

11 Menettelytapa

11.1 Ensikäsittely käyttöpaikassa



Suuremmat epäpuhtaudet on poistettava käytön jälkeen, jotta vältetään orgaanisen aineksen kuivuminen tuotteen pintaan. Ympäristön ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suojelemiseksi tuotteita on kuljetettava asianmukaisissa säiliöissä.



Toimenpiteen (esim. juurihoidon) aikana

Aseta likaantuneet instrumentit niille tarkoitettuihin säiliöihin.



Toimenpiteen (esim. juurihoidon) jälkeen

Poista veri-, erite-, kudos- tai juuridentinijäämät välittömästi.

Tärkeä huomautus

Varo, etteivät orgaaniset jäämät kuivu.

11.2 Valmistelu ja puhdistus

Kaikki tuotteet on purettava mahdollisimman pitkälle yksittäisiin osiinsa ennen puhdistusta / desinfointia ja sterilointia. Puhdistukseen / desinfointiin suositellaan automaattista menetelmää.

Instrumentit on sen jälkeen puhdistettava. Käytä manuaaliseen puhdistukseen ainoastaan nailonharjoja. Käytä ainoastaan yhteensopivia puhdistusaineita. Noudata valmistajan määräyksiä tarkasti.



Tärkeä huomautus

Kaikissa kontaminoituneiden instrumenttien käsittelyn työvaiheissa on käytettävä asianmukaista suojavaatetusta (esim. suojalaseja, kasvosuojusta, käsineitä).

Manuaalinen esipuhdistus



Aseta (osiin puretut) tuotteet 5 minuutiksi (<40 °C / 104 °F) kylmään veteen. Harjaa ulko- ja sisäpuoli puhtaalla vedellä pehmeää nailonharjaa käyttäen ja poista kaikki epäpuhtaudet (käytä suurennuslasia, jossa on 3-kertainen suurennus). Huuhtelee kaikkia tuotteita kylmällä vesijohtovedellä, kunnes kaikki näkyvissä olevat epäpuhtaudet on poistettu. Varo tuotteen kuivumista ennen puhdistusta tai puhdistuksen aikana. Kuivuneen biologisen materiaalin poistaminen on vaikeaa.



Esipuhdistus ultraäänellä

Aseta (osiin puretut) tuotteet sopivaan tarvikeseiliöön ja puhdista ne ultraäänilaitteessa deionisoidulla vedellä ja puhdistusliuksella huoneenlämpötilassa.

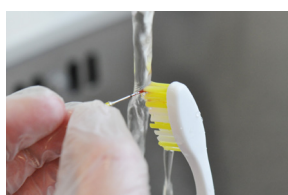
Noudata ultraäänipuhdistuksessa seuraavia parametreja. Aseta (osiin puretut) tuotteet sopivaa tarvikeseiliöön ja huuhtelee ne ultraäänilaitteessa deionisoidulla vedellä ja puhdistusliuksella huoneenlämpötilassa.

Noudata ultraäänipuhdistuksessa seuraavia parametreja.



Teräviä instrumentteja ei saa puhdistaa ultraäänilaitteessa (terävä reuna tylsistyy).

Prosessivaihe	Parametri	Käyttöaine / laatu
Pitoisuus	8 ml/l (0,8 %) 15 min < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Huuhtelu	Kylmä, 2 x 10 s	Deionisoitu vesi



Kaikkia sisäisiä onteloita, kierteitä ja aukkoja on huuhdeltava 10 sekuntia vesisuihkulla. Huuhtelee koko esipuhdistettu tuote sen jälkeen uudelleen.

11.3 Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Koneellinen menetelmä

Aseta esipuhdistettu tuote sopivaan tarvikeseiliöön ja puhdista / desinfioi tuote puhdistus- ja desinfiointilaitteessa. Valitse sopiva ohjelma valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdistukseen / desinfiointiin käytettiin Mielen puhdistus- ja desinfiointilaitetta, ohjelma DES-VAR TD. Puhdistus- ja desinfiointiohjelma validoitiin seuraavilla parametreilla.

Prosessivaihe	Parametri	Käyttöaine / laatu
Huuhtelu / esipesu	Kylmä, 3 min	Vesijohtovesi
Pesu	5 ml/l (0,5 %) 55 °C (131 °F), 10 min	Thermosept® X-tra Pehmeä tai deionisoitu vesi
Huuhtelu	>40 °C (104 °F), 2 min	Deionisoitu vesi
Desinfiointi	>90 °C (194 °F), 5 min	Huomioi A0-arvoja koskevat kansalliset vaatimukset (ISO 15883)
Kuivaus	<120 °C (248 °F) Ilmavirta, aika tarpeen mukaan	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien suositusten mukaisesti.

Suosittelut puhdistusaine:

Thermosept® X-tra.

Manuaaliseen kuivaukseen voidaan käyttää nukkaamatonta liinaa. Kuivaa kaikki ontelot steriilillä paineilmalla.

Manuaalinen menetelmä

Ennen puhdistusliuoksen käyttöä lue ehdottomasti puhdistusaineen etiketissä ja pakkauksessa olevat käyttöohjeet. Valmista puhdistusliuos valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Prosessivaihe	Parametri	Käyttöaine / laatu
Puhdistus	8 ml/l (0,8 %), 1–3 min, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Huuhtelu	Kylmä, 3 kertaa	Vesijohtovesi

- Upota esipuhdistetut tuotteet kokonaan puhdistusaineliuokseen. Noudata valmistajan määrittämää vaikutusaikaa.
- Puhdista tuote manuaalisesti pehmeällä harjalla puhdistusaineliuoksessa. Kaikki pinnat on harjattava useita kertoja.
- Seuraavat vaiheet koskevat ainoastaan kanavia ja aukkojen sisäpintoja: Työnnä harja aukkoon ja vedä se sitten jälleen ulos vähintään kuusi kertaa. Huuhtelee aukko / kanava tislattulla vedellä ja toista toimenpide.
- Poista puhdistusaine ilman jäämiä huuhtelemalla tuotteet huolellisesti juoksevilla vesijohtovedellä. Toista tämä toimenpide kahdesti, jotta huuhtelukertoja on yhteensä kolme.

Poista liiallinen kosteus tuotteista. Näin vältetään, että ylimääräinen vesi laimentaa desinfiointiliuosta alle tehokkaan vähimmäispitoisuuden. Kuivaa tuotteet nukkaamattomalla liinalla ja käytä erityisesti onteloihin ja syvennyksiin öljytöntä paineilmaa.

Suosittelut puhdistusaine

Cidezyme® ASP. Puhdistusliuos on vaihdettava päivittäin tai mahdollisen kontaminaation ollessa näkyvissä.

Cidex® OPA Solution -liuos on yhteensopiva entsyymaattisten puhdistusaineiden (esim. Cidezyme® ASP) kanssa, joiden pH-arvo on alhainen ja jotka muodostavat vain vähän vaahtoa ja ovat helppo huuhtella pois tuotteista. Voimakkaasti happamia tai emäksisiä puhdistusaineita ei saa käyttää.

Desinfiointi

Ennen desinfiointiliuoksen käyttöä lue ehdottomasti desinfiointiaineen etiketissä ja pakkauksessa olevat käyttöohjeet. Valmista desinfiointiliuos desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Desinfiointiliuoksen testaamista (esim. testiliuskoilla) suositellaan ennen jokaista käyttökertaa oikean pitoisuuden varmistamiseksi.

Kaikille tuotteille on käytettävä erittäin tehokasta (high-level) desinfiointiainetta.

Prosessivaihe	Parametri	Käyttöaine / laatu
Desinfiointi	Laimentamaton, 5 min > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Huuhtelu	Kylmä, 3 kertaa (1 min, 0,1 litra)	Deionisoitu tai steriili vesi

Upota puhdistetut ja kuivatut tuotteet kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että tuotteet ovat kokonaan desinfiointiliuoksen peittäminä, ja varmista tarvittaessa, että desinfiointiliuosta on kaikissa onteloissa. Sulje desinfiointiainesäiliö varmasti kannella. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa tuotteisiin alla olevien parametrien mukaisesti korkean (high-level) desinfiointiasteen saavuttamiseksi.

Huuhtelee tuotteet desinfioinnin jälkeen huolellisesti deionisoidulla tai steriilillä vedellä, erityisesti myös kaikki kanavat ja ontelot. Toista tämä toimenpide kahdesti, jotta huuhtelukertoja on yhteensä kolme.

Jokaisen huuhtelun pitää kestää vähintään 1 minuutti, ja siihen pitää käyttää riittävästi puhdasta vettä (esim. 0,1 litraa).

Kuivaus

Kuivaa tuotteet nukkaamattomalla liinalla, ja käytä onteloihin ja aukkoihin öljytöntä paineilmaa.

Desinfioitujen tuotteiden on käytettävä tai steriloitava heti tai ne on varastoitava niin, että uudelleenkontaminoituminen estetään mahdollisimman hyvin.

Suosittelut desinfiointiaine

Cidex® OPA, ASP. Erittäin tehokasta (high-level) desinfiointiainetta suositellaan.

Cidex® OPA. Desinfiointiliuos on hävitettävä 14 vuorokauden kuluttua myös siinä tapauksessa, että testi ilmaisee pitoisuuden olevan tehokkaan vähimmäispitoisuuden yläpuolella.

11.4 Tarkastus ja huolto

Tarkista tuotteiden puhtaus silmämääräisesti. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa, kunnes tuote on silmännähdessä puhdas. Näkyvät viat, kuten vääntymät, murtumat, syöpymät ja värikoodien tai -merkkien häviäminen, ovat merkkejä siitä, että tuotteet eivät enää pysty täyttämään käyttö- tarkoitustaan tarvittavalla turvallisuustasolla, minkä vuoksi ne on hävitettävä.

11.5 Pakkaus ja sterilointi

Tuotteet voidaan steriloida pakkaamattomina. Aseta tuotteet soveltuvaan sterilointiasiaan. Ainoastaan höyrysterilointiohjelmat seuraavassa määritetyillä menetelmillä ja parametreilla ovat sallittuja. Älä ylitä valmistajan määrittämää sterilointilaitteen enimmäistäyttö määrää.

Höyrysterilointia koskevat tiedot:

Materiaali	Menetelmä (validoitu)	Parametri
Ruostumaton teräs, titaani	Autoklaavi (kosteaa lämpö)	132 °C (270 °F)
	Painovoimamenetelmä	10 min Kuivaus: 1 min
Ruostumaton teräs, titaani	Autoklaavi (kosteaa lämpö)	134 °C (273 °F)
	Jaksoittainen tyhjiömenetelmä	18 min Kuivaus: 15 min



Anna tuotteiden jäähtyä ennen käyttöä. Käytä ainoastaan hyväksytyjä sterilointilaitteita, sterilointikoreja, sterilointipusseja, biologisia indikaattoreita, kemiallisia indikaattoreita ja muita sterilointitarvikkeita, jotka on merkitty asianmukaisesti ja joita suositellaan sterilointiin ja sterilointiohjelmaan.



Käytä tuotteet heti steriloinnin jälkeen. Säilytä steriloituja tuotteita ainoastaan siihen sopivassa pakkauksessa.

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmien validointiin käytettiin seuraavia laitteita, materiaaleja ja koneita:

Manuaalinen menetelmä:

Puhdistusaine: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Desinfiointiaine: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatisoitu menetelmä:

Puhdistusmenetelmä: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Puhdistus- ja desinfiointilaitte: Miele: G 7836 CD

Sterilointi:

Sterilointilaitte: HST 6x6x6, sarjanumero 12/3259, Zirbus technology GmbH

Tuotepakkaus: Steriking® laakea pussi, REF S25, 100 x 150 mm, sterilointipakkaus, Wipac Medical

11.6 Varastointi

Varastoi tuotteita sterilointipakkauksessa puhtaassa ympäristössä sekä kosteudelta ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Säilytys ympäristö- lämpötilassa (15–25 °C (59–77 °F)).

11.7 Kuljetus

Mikäli uudelleen käsitelty lääkinnällinen laite on kuljetettava käyttöpaikkaan, on varmistettava, etteivät tuote ja pakkaus vaurioidu eikä niiden steriiliys vaarannu.

12 Materiaalit

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

13 Reklamaatio

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on viipymättä ilmoitettava Cendres+Métaux SA:lle. Ota yhteyttä asiakasneuvojaasi tai lähetä tiedustelu sähköpostitse osoitteeseen complaints-cmbrand@cmsa.ch. Ilmoita vakavista tapauksista lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnalla, johon olet sijoittautunut.

14 Turvallinen hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia voimassa olevia määräyksiä ja ympäristösäännöksiä kyseinen kontaminaatioaste huomioiden. Cendres+Métaux Lux SA ottaa mielellään vastaan ruostumattomasta teräksestä koostuvaa jätettä. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

15 Tavaramerkkioikeudet

Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä tavaramerkkejä ovat:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® ja Ceramicor® ovat Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä merkkejä.

Ellei toisin mainita, kaikki "®"-merkityt tuotteet eivät ole Cendres+Métaux Holding SA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaan vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

16 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. Cendres+Métaux SA:n tuotteet ovat osa tuotekokonaisuutta, ja niitä saa käyttää ainoastaan asianmukaisten alkuperäisten osien ja instrumenttien kanssa tai niiden yhdistelmissä. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu ja tuotevastuu raukeavat. Valitusten yhteydessä on aina ilmoitettava eräkoodi.

Sellaisten kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen, joita Cendres+Métaux SA ei myy, kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden kanssa johtaa Cendres+Métaux SA:n takuun ja muiden yksiselitteisten tai hiljaisten velvoitteiden raukeamiseen.

Ammattihenkilö vastaa tuotteen sopivuudesta kyseiseen potilastapaukseen.

Cendres+Métaux SA ei hyväksy yksiselitteistä eikä hiljaista tuotevastuuta eikä vastaa suorista, välillisistä, rikosoikeudellisista tai muista vaurioista, jotka aiheutuvat virheistä Cendres+Métaux SA -tuotteiden käyttöön liittyvässä ammattimaisessa arvioinnissa tai käytännössä.

Ammattihenkilö on myös velvollinen ottamaan selvää kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen Cendres+Métaux SA -tuotteiden uusimista tiedoista ja niiden käyttötavoista.

Huomioi, että tämän asiakirjan sisältämät kuvaukset eivät sinällään riitä Cendres+Métaux SA -tuotteiden välittömään käyttöön. Asianomaisen kokemuksen omaavalla ammattihenkilöllä vaaditaan aina hammaslääketiedettä, hammastekniikkaa ja kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

Mikäli käännösversioiden osalta on epäselvyyksiä, englanninkielinen versio on määräävä.

17 Merkinnät pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
	Noudata käyttöohjetta, joka on saatavana
www.cmsa.ch/docs	elektronisessa muodossa ilmoitetussa osoitteessa.
Rx only	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkinnällä varustetut Cendres+Métaux-tuotteet täyttävät olennaisten eurooppalaisten asetusten vaatimukset.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Epästeriili
	Suojattava auringonvalolta
	Huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite