

prosthetic.line

Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici

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

Istruzioni d'uso

Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso definiscono le procedure per il ricondizionamento sia dei prodotti riutilizzabili che dei prodotti monouso di Cendres+Métaux SA. Sono specificate le procedure per la pulizia e la successiva disinfezione e/o sterilizzazione per garantire che il prodotto sia sicuro ed efficace per la rispettiva destinazione d'uso. Le informazioni riportate nel presente documento riguardano prodotti destinati ad un contatto invasivo o ad altro contatto diretto o indiretto con il paziente. Le presenti istruzioni d'uso illustrano anche le procedure per il ricondizionamento di prodotti non destinati al contatto diretto con il paziente (ad es. strumenti da laboratorio).

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.
Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Uso conforme

I componenti ausiliari e gli strumenti sono impiegati nei rispettivi sistemi di prodotti per l'attivazione, la disattivazione, la preparazione del canale radicolare, nonché per la corretta lavorazione e riparazione dei corrispondenti sistemi di prodotti di una protesi.

3 Classificazione

La sottostante classificazione dipende dalla destinazione d'uso dei prodotti e dal rispettivo rischio di trasmissione di agenti patogeni (infezioni) per i prodotti riutilizzabili o i prodotti previsti per un solo utilizzo.

La sottostante classificazione dipende dalla destinazione d'uso dei prodotti e dal rispettivo rischio di trasmissione di agenti patogeni (infezioni) per i prodotti riutilizzabili o i prodotti previsti per un solo utilizzo.

Classificazione	Descrizione	Esempio
Non critici	I prodotti non critici entrano in contatto solo con la cute intatta oppure sono prodotti non previsti per il contatto diretto con il paziente.	Prodotti previsti solo per l'uso in laboratorio, ad es. inserto per parallelometro, asse di trasferimento, analoghi, elementi ausiliari per duplicazione, elementi calcinabili, ecc.
Semicritici	I prodotti semicritici entrano in contatto con mucose o con cute non intatta.	Prodotti che rimangono nel caso orale del paziente un tempo limitato, ad es. aligner, manipoli, cacciaviti invasivi, femmine, ghiera ritentive e guaine di frizione, ecc.
Critici	I prodotti critici vengono introdotti abitualmente in parti sterili del corpo umano.	Prodotti impiegati per interventi chirurgici invasivi, ad es. strumenti per la preparazione del canale radicolare, perni radicolari e ancoraggi radicolari, pilastri, maschi, ecc.

Fasi operative per la procedura di ricondizionamento	Classificazione prodotti		
	Non critici ⁽¹⁾	Semicritici	Critici
1. Primo trattamento sul luogo di utilizzo		x	x
2. Preparazione prima della pulizia		x	x
3. Pulizia	(x)	x	x
4. Disinfezione		x	x
5. Asciugatura		x	x
6. Controllo e manutenzione	(x)	x	x
7. Confezionamento		x	x
8. Sterilizzazione		x	x
9. Conservazione	(x)	x	x
10. Trasporto	(x)	(x)	(x)

x = fase operativa assolutamente necessaria
(x) = fase operativa applicabile se richiesto dalla situazione

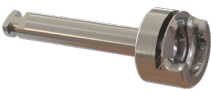
⁽¹⁾ I prodotti non critici, che non sono destinati al contatto diretto con il paziente, non vengono trattati ai sensi della norma ISO 17664 in relazione al ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione). Si raccomanda, tuttavia, di pulire questi strumenti da residui di lavorazione, quali ad es. trucioli, polvere e altri materiali, dopo l'uso.

4 Descrizione del prodotto

Le presenti istruzioni d'uso definiscono la procedura per il ricondizionamento delle seguenti serie di prodotti:

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Pilastri, adattatori per impianti, barre, viti	Titanio	Critici	Sì	CE 0483

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Perni radicolari e ancoraggi radicolari	Ceramicor®, titanio	Critici	Sì	CE 0483
	Femmine	Titanio, Elitor®, Doral	Semicritici	Sì	CE 0483
	Ghiere ritentive	Pekkton®	Semicritici	Sì	CE 0483
	Ghiere ritentive e guaine di frizione Avvertenza importante Tutte le parti in materiale plastico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante di alto livello registrato EPA. Le parti in materiale plastico non devono essere sterilizzate.	POM	Semicritici	Sì	CE 0483
	Elementi ausiliari per duplicazione	POM	Non critici	Sì	CE
	Parti calcinabili	POM	Non critici	Sì	n.a.
	Strumenti per canale radicolare Trapani chirurgici invasivi, allargacanal, frese dei sistemi: Perni radicolari CM, MP-Post, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Acciaio inossidabile	Critici	No	CE 0483
	Manipoli per l'utilizzo manuale dei prodotti dei seguenti sistemi: Perni radicolari CM, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Misuratore per perni per controllare la profondità di penetrazione e la congruità dei perni radicolari CM e Mooser	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Guida al caso clinico per la determinazione dell'asse implantare e dell'altezza del pilastro per il sistema CM LOC®	Titanio	Semicritici	No	CE

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Strumento avvitatore per pilastro CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® Abutment e sistema di viti CM Prolunga per allungare gli strumenti per canale radicolare dei seguenti sistemi: Perni radicolari CM, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Calibro per Dalbo®-PLUS	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Attivatore per sistema Dolder® e barra a profilo tondo con cavaliere	Acciaio inossidabile	Non critici	No	CE
	Attivatore e disattivatore per sistema Dolder® e Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Avvertenza importante Poiché l'impugnatura è in plastica non resistente al calore, questo strumento non deve essere sterilizzato, ma può essere solo disinfettato con una procedura adeguata.	Ottone cromato / acciaio inossidabile, plastica	Non critici	No	CE

5 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.

Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

6 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

7 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

8 Avvertenze



Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

9 Avvertenze generali



Le presenti istruzioni d'uso devono essere prese in considerazione come integrazione delle istruzioni d'uso del rispettivo sistema di prodotto prima del relativo utilizzo.

10 Precauzioni



Tutti i prodotti riutilizzabili (ad es. strumenti) e i prodotti monouso (ad es. dispositivi) non sono forniti sterili.

I prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso nel cavo orale del paziente. Cendres+Métaux raccomanda la seguente procedura per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei prodotti riutilizzabili (ad es. strumenti) prima dell'uso.

Avvertenza relativa alla resistenza chimica

Non devono essere impiegati

- detergenti o additivi di detergenti contenenti ingredienti ossidanti (H₂O₂)
- cloro attivo
- acido fosforico come neutralizzante
- soluzioni alcaline di idrossido di sodio
- detergenti fortemente alcalini

11 Procedura

11.1 Primo trattamento sul luogo di utilizzo

 Dopo l'uso, è necessario rimuovere le tracce di sporco grossolano per impedire che le sostanze organiche possano seccarsi. I prodotti devono essere trasportati in appositi contenitori a tutela dell'ambiente e del personale medico.



Durante l'operazione (ad esempio trattamento canalare)
Depositare gli strumenti contaminati negli appositi contenitori.



Dopo l'operazione (ad esempio trattamento canalare)
Rimuovere subito i residui di sangue, secrezioni, tessuti o dentina radicolare.

Avvertenza importante
Non lasciar seccare i residui organici.

11.2 Preparazione e pulizia

Prima della pulizia/disinfezione e sterilizzazione, tutti i prodotti devono essere smontati il più possibile. Per la pulizia/disinfezione si raccomanda di utilizzare una procedura automatizzata.

Successivamente, gli strumenti devono essere puliti. Per la pulizia manuale utilizzare solo spazzolini in nylon. Usare solo detergenti adatti allo scopo. Seguire attentamente le indicazioni del fabbricante.



Avvertenza importante
In tutte le fasi di lavoro con strumenti contaminati, indossare adeguati dispositivi di protezione (occhiali protettivi, maschera facciale, guanti ecc.).

Pulizia preliminare manuale



Immergere i prodotti (smontati) per 5 minuti in acqua fredda (<40 °C/104 °F). Aggiungendo acqua pulita, spazzolare i lati esterni ed interni con uno spazzolino in nylon morbido e rimuovere tutte le impurità (utilizzare una lente di ingrandimento 3x). Sciacquare tutti i prodotti con acqua di rubinetto fredda fino ad eliminare tutti i depositi di sporco visibili. Evitare che il prodotto si secchi prima o durante la pulizia. L'eventuale materiale biologico essiccato sarà difficile da rimuovere.



Pulizia preliminare ad ultrasuoni

Collocare i prodotti (smontati) in un apposito contenitore per accessori e pulirli in un bagno a ultrasuoni con acqua deionizzata e soluzione detergente a temperatura ambiente.

Eseguire un ciclo di pulizia ad ultrasuoni secondo i seguenti parametri. Collocare i prodotti (smontati) in un apposito contenitore per accessori e sciacquarli in un bagno a ultrasuoni con acqua deionizzata e soluzione detergente a temperatura ambiente.

Eseguire un ciclo di pulizia ad ultrasuoni secondo i seguenti parametri.

 Gli strumenti taglienti non devono essere puliti ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Concentrazione	8 ml / litro (0,8%) 15 min < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Risciacquo	A freddo, 2 volte per 10 s	Acqua deionizzata



Tutte le cavità interne, le filettature e i fori devono essere sciacquati per 10 secondi con la pistola ad acqua. Successivamente, sciacquare nuovamente l'intero prodotto sottoposto a pulizia preliminare.

11.3 Pulizia, disinfezione e asciugatura

Procedura meccanica

Collocare il prodotto sottoposto a procedura preliminare in un apposito contenitore per accessori e pulire/disinfettare il prodotto in un apparecchio di lavaggio e disinfezione. Selezionare un programma idoneo secondo i dati del fabbricante. La pulizia / disinfezione è stata eseguita con un apparecchio di lavaggio e disinfezione Miele, programma DES-VAR TD. Il processo di pulizia e disinfezione è stato convalidato con i seguenti parametri.

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Risciacquo / Prelavaggio	A freddo, 3 min	Acqua di rubinetto
Lavaggio	5 ml / litro (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min	Thermosept® X-tra Acqua dolce o deionizzata
Risciacquo	>40 °C (104 °F), 2 min	Acqua deionizzata
Disinfezione	>90 °C (194 °F), 5 min	Rispettare i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (ISO 15883)
Asciugatura	<120 °C (248 °F) Flusso d'aria, durata individuale	Secondo le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.

Detergente raccomandato:

Thermosept® X-tra.



L'asciugatura manuale può essere effettuata con un panno non sfilacciato. Asciugare tutte le cavità con aria compressa sterile.

Procedura manuale

Prima di utilizzare la soluzione detergente leggere assolutamente le istruzioni d'uso riportate sull'etichetta del detergente e sull'imballaggio. Preparare un bagno detergente secondo le istruzioni del fabbricante.

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Pulizia	8 ml / litro (0,8%), 1-3 min, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Risciacquo	A freddo, 3 volte	Acqua di rubinetto

- Immergere completamente i prodotti sottoposti a pulizia preliminare nella soluzione detergente. Rispettare il tempo di azione secondo le indicazioni del fabbricante.
- Pulire il prodotto manualmente con uno spazzolino morbido nel bagno detergente. Tutte le superfici devono essere spazzolate più volte.
- Le operazioni seguenti riguardano solo i canali e i lati interni dei fori: con lo spazzolino eseguire movimenti avanti e indietro all'interno dei fori per almeno sei volte. Sciacquare i fori/canali con acqua distillata e ripetere la procedura.
- Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua corrente di rubinetto per eliminare il detergente senza lasciare residui. Ripetere questa procedura altre due volte per un totale di 3 risciacqui.



Rimuovere l'umidità in eccesso dai prodotti. Ciò impedisce che l'acqua eccedente diluisca la soluzione disinfettante al di sotto della concentrazione minima efficace.

Asciugare i prodotti con un panno non sfilacciato e utilizzare aria compressa priva di olio in particolare per cavità e avallamenti.

Detergente raccomandato

Cidezyme® ASP. La soluzione detergente deve essere rinnovata ogni giorno oppure se mostra segni di contaminazione.



Cidex® OPA Solution è compatibile con detergenti enzimatici (ad es. Cidezyme® ASP) che presentano un pH debole, formano poca schiuma e si sciacquano facilmente dai prodotti. Non utilizzare detergenti fortemente acidi o alcalini.

Disinfezione

Prima di utilizzare la soluzione disinfettante leggere assolutamente le istruzioni d'uso riportate sull'etichetta del disinfettante e sull'imballaggio. Preparare un bagno disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante del disinfettante. Prima di ogni utilizzo si raccomanda di testare la soluzione disinfettante (ad es. con strisce reattive) per garantire che venga utilizzata la corretta concentrazione.

Per tutti i prodotti è necessario un disinfettante ad alta efficacia (di alto livello).

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Disinfezione	Non diluito, 5 min > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Risciacquo	A freddo, 3 volte (1 min, 0,1 litri)	Acqua deionizzata o acqua sterile

Immergere completamente i prodotti puliti e asciugati nella soluzione disinfettante.

Verificare che i prodotti siano completamente coperti dalla soluzione disinfettante e, se necessario, riempire tutte le cavità. Coprire il contenitore del disinfettante in modo sicuro con un coperchio. Lasciare agire il disinfettante sui prodotti secondo i seguenti parametri per raggiungere un elevato grado di disinfezione (di alto livello).

Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente i prodotti con acqua deionizzata o acqua sterile, in particolare anche tutti i canali e tutte le cavità. Ripetere questa procedura altre due volte per un totale di 3 risciacqui.

Ogni risciacquo deve durare almeno 1 minuto ed essere effettuato con una sufficiente quantità di acqua pulita (ad es. 0,1 litri).

Asciugatura

Asciugare i prodotti con un panno non sfilacciato e utilizzare aria compressa priva di olio per le cavità e i fori.

I prodotti disinfettati devono essere immediatamente utilizzati, sterilizzati o stoccati in modo da ridurre al minimo la ricontaminazione.

Disinfettante raccomandato



Cidex® OPA, ASP. Si consiglia di utilizzare un disinfettante ad alta efficacia (di alto livello).

Cidex® OPA. La soluzione disinfettante deve essere smaltita dopo 14 giorni, anche se il test evidenzia una concentrazione al di sopra della concentrazione minima efficace.

11.4 Controllo e manutenzione

Ispezionare visivamente i prodotti per verificare che siano puliti. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento finché il prodotto non appare visibilmente pulito. Difetti evidenti, come deformazioni, rotture, corrosione e perdita della codifica o marcatura cromatica sono indicativi del fatto che i prodotti non possono più soddisfare il necessario livello di sicurezza e quindi devono essere smaltiti.

11.5 Confezionamento e sterilizzazione

I prodotti possono essere sterilizzati senza confezionamento. Collocare i prodotti in appositi contenitori per sterilizzazione. Sono ammessi solo cicli di sterilizzazione a vapore secondo i metodi e/o i parametri di seguito indicati. Non superare il carico massimo della sterilizzatrice indicato dal relativo fabbricante.

Dati per la sterilizzazione a vapore:

Materiale	Metodo (convalidato)	Parametri
Acciaio inossidabile, titanio	Autoclave (calore umido)	132 °C (270 °F)
	Procedimento a gravità	10 min Asciugatura: 1 min
Acciaio inossidabile, titanio	Autoclave (calore umido)	134 °C (273 °F)
	Procedimento a vuoto frazionato	18 min Asciugatura: 15 min



Lasciare raffreddare i prodotti prima dell'uso successivo. Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori per sterilizzazione che siano opportunamente contrassegnati e raccomandati per la sterilizzazione e il ciclo di sterilizzazione.



Utilizzare i prodotti immediatamente dopo la sterilizzazione. Conservare i prodotti sterilizzati esclusivamente in imballaggi idonei.

I seguenti apparecchi, materiali e macchine sono stati utilizzati per la convalida dei metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

Procedura manuale:

Detergente: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Disinfettante: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedura automatizzata:

Detergente: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Miele: G 7836 CD

Sterilizzazione:

Sterilizzatrice: HST 6x6x6, serie n. 12/3259, Zirbus technology GmbH

Confezionamento del prodotto: busta piatta Steriking®, REF S25, 100x150 mm, confezionamento per sterilizzazione, Wipak Medical

11.6 Conservazione

Conservare i prodotti nel relativo confezionamento per sterilizzazione in un ambiente pulito, al riparo da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Trasporto

Quando il dispositivo medico sottoposto a ricondizionamento deve essere trasportato al luogo di utilizzo, è necessario garantire che il prodotto e il relativo imballaggio non subiscano danni e che non venga compromessa la sterilità.

12 Materiali

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

13 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

14 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

15 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® e Ceramicor® sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

16 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

17 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
  0483	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
 	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico