

Reprocessing of surgical and prosthetic products

| | | | |
|-----|-----------------------------|------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 2 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 9 |
| EN | Instructions for Use | English | 16 |
| IT | Modo d'uso | Italiano | 23 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 30 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | Ελληνικά | 37 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | Română | 44 |
| YKR | Інструкція для застосування | Українська | 51 |
| PYC | Инструкция по применению | Русский | 58 |
| ZH | 使用說明 | 中文 | 66 |
| KO | 사용 설명서 | 한국어 | 72 |

Gebrauchsanweisung

Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung legt die Aufbereitungsschritte sowohl für wiederverwendbare Produkte wie auch für Produkte der Cendres+Métaux SA, die für den Einmalgebrauch spezifiziert sind, fest. Darin eingeschlossen sind die Reinigung und die anschliessende Desinfektion und/oder Sterilisation um Sicherzustellen, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist. Die Angaben in diesem Dokument sind für Produkte anwendbar, die für einen invasiven oder anderen direkten oder indirekten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind. Die Aufbereitungsschritte von Produkten, die nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind (z.B. Instrumente für den Laboreinsatz) werden in dieser Gebrauchsanweisung auch beschrieben.

Diese Gebrauchsanweisung gilt zusammen mit den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produktsysteme und gilt für die aufgelisteten Produkte in den Gebrauchsanweisungen der Produktsysteme.

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Bestimmungsgemässe Verwendung

Hilfsteile und Instrumente dienen den verschiedenen Produktsystemen zur Aktivierung, Deaktivierung, zur Aufbereitung eines Wurzelkanals und zur korrekten Bearbeitung und Wiederherstellung der entsprechenden Produktsysteme eines Zahnersatzes.

3 Klassifizierung

Die untenstehende Klassifikation ist abhängig von der Zweckbestimmung und dessen Risiko für die Übertragung von Krankheitserregern (Infektionen) bei wiederverwendbaren Produkten oder Produkten, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind.

| Klassifizierung | Beschreibung | Beispiel |
|-----------------|---|---|
| Nicht kritisch | Nicht kritische Produkte kommen nur mit intakter Haut in Kontakt oder sind Produkte, die nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen sind. | Produkte, die nur für die Verwendung im Labor vorgesehen sind z. B. Parallelometer Einsatz, Transferachse, Analoge, Dublierhilfsteile, ausbrennbare Teile usw. |
| Semikritisch | Semikritische Produkte kommen mit Schleimhäuten oder nicht intakter Haut in Kontakt. | Produkte, die kurzzeitig im Mund des Patienten eingesetzt werden z. B. Aligner, Handgriff, Schraubenzieher invasiv, Matrizen, Retention- und Friktionseinsätze usw. |
| Kritisch | Kritische Produkte dringen für gewöhnlich in sterile Teile des menschlichen Körpers ein. | Produkte, die chirurgisch invasiv eingesetzt werden z. B. Instrumente für die Bearbeitung im Wurzelkanal, Wurzelstifte und Wurzelanker, Abutments, Patrizen usw. |

| Arbeitsschritte für die Aufbereitung | Klassifizierung Produkt | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|--------------|----------|
| | Nicht kritisch ⁽¹⁾ | Semikritisch | Kritisch |
| 1. Erstbehandlung am Gebrauchsort | | x | x |
| 2. Vorbereitung vor der Reinigung | | x | x |
| 3. Reinigung | (x) | x | x |
| 4. Desinfektion | | x | x |
| 5. Trocknung | | x | x |
| 6. Kontrolle und Wartung | (x) | x | x |
| 7. Verpackung | | x | x |
| 8. Sterilisation | | x | x |
| 9. Lagerung | (x) | x | x |
| 10. Transport | (x) | (x) | (x) |

x = Arbeitsschritt zwingend erforderlich

(x) = Arbeitsschritt anwendbar, falls dies die Situation erfordert

⁽¹⁾ Nicht kritische Produkte, die nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind, werden gemäss Norm ISO 17664 bezüglich Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) nicht behandelt. Es wird aber empfohlen diese Instrumente nach Gebrauch von Arbeitsrückständen wie z.B. Späne, Staub und sonstigen Materialien zu reinigen.

4 Produktbeschreibung

Diese Gebrauchsanweisung legt die Aufbereitungsschritte für folgende Produktfamilien fest:

| Produkt | Beschreibung | Material | Klassifizierung | Einmalgebrauch | Wiederverwendung |
|---|--|----------|-----------------|----------------|------------------|
|  | Abutments, Implantat Adapter, Stege, Schrauben | Titan | Kritisch | x | |

| Produkt | Beschreibung | Material | Klassifizierung | Einmalgebrauch | Wiederverwendung |
|---|--|-----------------------|-----------------|----------------|------------------|
|  | Wurzelstifte und Wurzelanker | Ceramicor®, Titan | Kritisch | x | |
|  | Matrizen | Titan, Elitor®, Doral | Semikritisch | x | |
|  | Retentionseinsätze | Pekkton® | Semikritisch | x | |
|  | Retention- und Friktionseinsätze | aus POM | Semikritisch | x | |
| | Wichtiger Hinweis Alle Teile aus Kunststoff müssen vor Gebrauch mit einem hohen EPA-registrierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Kunststoffteile dürfen nicht sterilisiert werden. | | | | |
|  | Dublierhilfsteile , ausbrennbare Teile | aus POM | Nicht kritisch | x | |
|  | Wurzelkanal Instrumente chirurgisch invasive Bohrer, Erweiterer, Fräser der Systeme: Wurzelstifte CM, MP-Post, Wurzelstifte Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex | rostfreier Stahl | Kritisch | | x |
|  | Handgriffe zur manuellen Betätigung der Produkte folgender Systeme: Wurzelstifte CM, Wurzelstifte Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex | rostfreier Stahl | Semikritisch | | x |
|  | Stiftlehre zur Kontrolle der Einsenktiefe und Wandständigkeit von Wurzelstiften CM und Wurzelstiften Mooser | rostfreier Stahl | Semikritisch | | x |
|  | Case Guide zur Bestimmung der Implantatachse und Abutmenthöhe für CM LOC® System | Titan | Semikritisch | | x |
|  | Eindreherwerkzeug für CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® Abutment und CM-Schraubensystem Kupplungsstück zur Verlängerung der Wurzelkanalinstrumente folgender Systeme: Wurzelstifte CM, Wurzelstifte Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Lehre für Dalbo®-PLUS | rostfreier Stahl | Semikritisch | | x |

| Produkt | Beschreibung | Material | Klassifizierung | Einmalgebrauch | Wiederverwendung |
|---|--|--|-----------------|----------------|------------------|
|  | Aktivator für Dolder®-System und Rundsteg mit Reiter | rostfreier Stahl | Nicht kritisch | | x |
|  | Aktivator und Desaktivator für Dolder®-System und Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Wichtiger Hinweis Da der Haltegriff aus nicht hitzebeständigen Kunststoff ist, darf dieses Instrument nicht sterilisiert, sondern nur mit geeigneten Verfahren desinfiziert werden. | Messing Verchromt / Stahl, rostfrei, Kunststoff | Nicht kritisch | | x |

5 Benutzerqualifizierung

Das Wissen einer professionellen Zahnärztin/eines Zahnarztes bzw. einer Zahntechnikerin/eines Zahntechnikers ist erforderlich. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und deren Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.

Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

 Wichtige Information für den Fachmann

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

6 Verordnung

Bundesgesetze (USA) verbieten den Gebrauch oder Verkauf durch unlicenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

7 Nebenwirkungen

 Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Produkt-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

8 Warnhinweise

 Durch nicht korrekt aufbereitete Produkte kann die Übertragung von Krankheitserregern (Infektionen) durch Kreuzkontamination nicht ausgeschlossen werden.

9 Allgemeine Hinweise

 Diese Gebrauchsanweisung muss ergänzend mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktsystems vor dessen Anwendung berücksichtigt werden. Zahnärztliche Kenntnisse, respektive zahntechnische Kenntnisse sind erforderlich. Info: www.cmsa.ch/docs

10 Vorsichtsmassnahmen

 Alle wiederverwendbaren Produkte (z.B. Instrumente) und Produkte für den Einmalgebrauch (z.B. Konstruktionselemente) werden nicht steril geliefert. Vor dem Gebrauch im Mund des Patienten müssen die Produkte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Cendres+Métaux empfiehlt folgendes Vorgehen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Produkten (z.B. Instrumente) vor der Anwendung.

Hinweis zur chemischen Beständigkeit

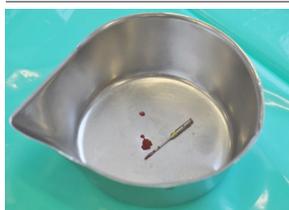
Es dürfen;

- keine oxidierenden Bestandteile (H₂O₂) in einem Reiniger oder Reinigerzusatz
- kein Aktivchlor
- keine Phosphorsäure als Neutralisationsmittel
- keine Natronlauge
- keine stark alkalischen Reiniger verwendet werden.

11 Vorgehensweise

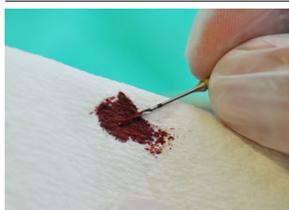
11.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

 Nach dem Gebrauch müssen grobe Anschmutzungen entfernt und damit verhindert werden, dass organische Stoffe antrocknen. Für den Schutz der Umwelt und des medizinischen Personals sind die Produkte in geeigneten Behältern zu transportieren.



Während der Operation (z.B. Wurzelbehandlung)

Verschmutzte Instrumente in den dafür geeigneten Behältern ablegen.

**Nach der Operation (z.B. Wurzelbehandlung)**

Blut-, Sekret-, Gewebe- oder Wurzelentzahnrückstände sofort entfernen.

Wichtiger Hinweis

Organische Rückstände nicht eintrocknen lassen.

11.2 Vorbereitung und Reinigung

Alle Produkte müssen vor dem Reinigen/Desinfizieren und Sterilisieren so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegt werden. Für die Reinigung/Desinfektion werden automatisierte Verfahren empfohlen.

Die Instrumente müssen anschliessend gereinigt werden. Zur manuellen Reinigung nur Nylonbürsten verwenden. Es dürfen nur Reinigungsmittel verwendet werden, welche dazu geeignet sind. Dabei sind die Vorschriften des Herstellers genau zu befolgen.

**Wichtiger Hinweis**

Bei allen Arbeitsschritten mit kontaminierten Instrumenten ist auf eine ausreichende Schutzbekleidung zu achten (Schutzbrille, Gesichtsmaske, Handschuhe, etc.).

Vorreinigung Manuell

Legen Sie die (zerlegten) Produkte für 5 min. (<40°C/104°F) in kaltes Wasser ein. Bürsten Sie die Aussen- und Innenseite unter Zugabe von frischem Wasser mit einer weichen Nylonbürste und entfernen Sie alle Verunreinigungen (verwenden Sie eine Lupe mit 3x Vergrösserung). Spülen Sie die Produkte mit kaltem Leitungswasser bis alle sichtbaren Schmutzansammlungen beseitigt sind. Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Reinigung. Getrocknetes biologisches Material lässt sich nur schwer entfernen.

**Vorreinigung Ultraschall**

Die (zerlegten) Produkte werden in einen geeigneten Zubehörrbehälter gelegt und in deionisiertem Wasser mit Reinigungslösung im Ultraschallbad bei Raumtemperatur gereinigt.

Führen Sie einen Ultraschallreinigungsdurchgang gemäss den nachstehenden Parametern durch. Die (zerlegten) Produkte werden in einen geeigneten Zubehörrbehälter gelegt und in deionisiertem Wasser mit Reinigungslösung im Ultraschallbad bei Raumtemperatur gespült.

Führen Sie einen Ultraschallreinigungsdurchgang gemäss den nachstehenden Parametern durch.



Schneidende Instrumente dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).

| Prozessschritt | Parameter | Betriebsstoff / Qualität |
|----------------|--|--------------------------|
| Konzentration | 8 ml pro Liter (0,8%) 15 min. < 40°C (140°F) | Cidezyme® ASP |
| Spülung | Kalt, 2x 10 sek. | Deionisiertes Wasser |



Alle inneren Hohlräume, Gewinde und Bohrungen müssen 10 Sekunden lang mit der Wasserpistole ausgespült werden. Spülen Sie danach das gesamte vorgereinigte Produkt erneut.

11.3 Reinigung, Desinfektion und Trocknung**Maschinelles Verfahren**

Legen Sie das vorgereinigte Produkt in einen geeigneten Zubehörrbehälter und reinigen/desinfizieren Sie das Produkt in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Wählen Sie ein geeignetes Programm gemäss Herstellerangaben. Die Reinigung / Desinfektion wurde mit einem Miele Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Programm DES-VAR TD, durchgeführt. Der Reinigungs- und Desinfektionsdurchlauf wurde mit den folgenden Parametern validiert.

| Prozessschritt | Parameter | Betriebsstoff / Qualität |
|----------------------|---|--|
| Spülung / Vorwaschen | Kalt, 3 min. | Leitungswasser |
| Waschen | 5 ml pro Liter (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min. | Thermosept® X-tra Weiches oder deionisiertes Wasser |
| Spülen | >40 °C (104 °F), 2 min. | deionisiertes Wasser |
| Desinfektion | >90 °C (194 °F), 5 min. | Beachten Sie die nationalen Anforderungen betreffend den A0-Werten (ISO 15883) |
| Trocknung | <120 °C (248 °F) Luftstrom, Dauer individuell | Gemäss den Herstellerempfehlungen des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. |

Empfohlenes Reinigungsmittel:

Thermosept® X-tra.



Das manuelle Trocknen kann mit einem fusselfreien Tuch erfolgen. Trocknen Sie alle Hohlräume mit steriler Druckluft.

Manuelles Verfahren

Lesen Sie vor der Verwendung der Reinigungslösung unbedingt die Gebrauchsanweisung auf dem Reinigungsmittelkennzeichnung und der Verpackung. Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäss den Anweisungen des Herstellers vor.

| Prozessschritt | Parameter | Betriebsstoff / Qualität |
|----------------|---|--------------------------|
| Reinigung | 8 ml pro Liter (0,8%), 1-3 min., < 40°C (140°F) | Cidezyme® ASP |
| Spülung | Kalt, 3x | Leitungswasser |

- Tauchen Sie die vorgereinigten Produkte vollständig in die Reinigungsmittellösung ein. Befolgen Sie die Einwirkzeit gemäss Herstellerangaben.
- Reinigen Sie das Produkt manuell mit einer weichen Bürste im Reinigungsmittelbad. Alle Oberflächen müssen mehrmals gebürstet werden.
- Die folgenden Schritte gelten nur für Kanäle und die Innenseiten von Bohrungen: Fahren Sie mit der Bürste mindestens sechsmal in die Bohrungen hinein und wieder hinaus. Spülen Sie die Bohrung/Kanäle mit destilliertem Wasser und wiederholen Sie den Vorgang.
- Spülen Sie die Produkte gründlich mit fliessendem Leitungswasser ab, um das Reinigungsmittel rückstandsfrei zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal für insgesamt 3 Spülungen.



Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit von den Produkten. Dies verhindert, dass überschüssiges Wasser die Desinfektionslösung unter die effektive Mindestkonzentration verdünnt.

Trocknen Sie die Produkte mit einem fusselfreien Tuch ab und verwenden Sie insbesondere für Hohlräume und Vertiefungen ölfreie Druckluft.

Empfohlenes Reinigungsmittel

Cidezyme® ASP. Die Reinigungslösung muss täglich oder bei jedem Anzeichen einer Kontamination erneuert werden.



Cidex® OPA Solution ist kompatibel mit enzymatischen Reinigern (z. B. Cidezyme® ASP), die einen schwachen pH-Wert aufweisen, wenig Schaum bilden und sich leicht von Produkten abspülen lassen. Stark saure oder alkalische Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Desinfektion

Lesen Sie vor der Verwendung der Desinfektionslösung unbedingt die Gebrauchsanweisung auf dem Desinfektionsmittelkennzeichnung und der Verpackung. Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers vor. Empfohlen ist, die Desinfektionslösung vor jeder Anwendung zu testen (z. B. mit Teststreifen), um sicherzustellen, dass die richtige Konzentration gewährleistet ist.

Für alle Produkte ist ein hochwirksames (high-level) Desinfektionsmittel erforderlich.

| Prozessschritt | Parameter | Betriebsstoff / Qualität |
|----------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Desinfektion | Unverdünnt, 5 min. > 20°C (68°F) | Cidex® OPA |
| Spülung | Kalt, 3x (1 min., 0,1 Liter) | Deionisiertes oder steriles Wasser |

Tauchen Sie die gereinigten und getrockneten Produkte vollständig in die Desinfektionslösung ein.

Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sind und füllen Sie gegebenenfalls alle Hohlräume. Decken Sie den Desinfektionsmittelbehälter sicher mit einem Deckel ab. Lassen Sie das Desinfektionsmittel auf die Produkte gemäss den nachstehenden Parametern einwirken, um einen hohen (high-level) Desinfektionsgrad zu erreichen.

Spülen Sie die Produkte nach der Desinfektion gründlich mit deionisiertem oder sterilem Wasser, insbesondere auch alle Kanäle und Hohlräume. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal für insgesamt 3 Spülungen.

Jede Spülung sollte mindestens 1 Minute dauern und eine ausreichende Menge Frischwasser (z. B. 0,1 Liter) aufweisen.

Trocknung

Trocknen Sie die Produkte mit einem fusselfreien Tuch, für Hohlräume und Bohrungen benutzen Sie ölfreie Druckluft.

Desinfizierte Produkte sollten sofort verwendet, sterilisiert oder so gelagert werden, dass die Rekontamination auf ein Minimum reduziert wird.

Empfohlenes Desinfektionsmittel



Cidex® OPA, ASP. Ein hochwirksames (high-level) Desinfektionsmittel wird empfohlen.

Cidex® OPA. Die Desinfektionslösung muss nach 14 Tagen entsorgt werden, auch wenn der Test eine Konzentration über der minimal wirksamen Konzentration anzeigt.

11.4 Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie die Produkte optisch auf Sauberkeit. Falls notwendig wiederholen Sie den Aufbereitungsprozess bis das Produkt optisch sauber ist. Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen, Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

11.5 Verpackung und Sterilisation

Die Produkte sind unverpackt sterilisierbar. Legen Sie die Produkte in geeignete Sterilisationsbehälter. Nur Dampfsterilisationsdurchläufe nach unten aufgeführten Methoden bzw. Parameter sind zulässig. Überschreiten Sie die vom Hersteller angegebene maximale Beladung des Sterilisators nicht.

Angaben zur Dampfsterilisation:

| Material | Methode (validiert) | Parameter |
|-------------------------|--|--|
| Rostfreier Stahl, Titan | Autoklav (feuchte Hitze) Gravitationsverfahren | 132°C (270°F) 10 min. Trocknung: 1 min. |
| Rostfreier Stahl, Titan | Autoklav (feuchte Hitze) Fraktioniertes Vakuumverfahren | 134°C (273°F) 18 min. Trocknung: 15 min. |

 Lassen Sie die Produkte vor der weiteren Verwendung abkühlen. Verwenden Sie nur zugelassene Sterilisationsgeräte, Sterilisationsschalen, Sterilisationsbeutel, biologische Indikatoren, chemische Indikatoren und anderes Sterilisationszubehör, welche entsprechend gekennzeichnet sind und für die Sterilisation und den Sterilisationsdurchlauf empfohlen werden.

 Verwenden Sie die Produkte sofort nach der Sterilisation. Bewahren Sie sterilisierte Produkte nur in einer dafür geeigneten Verpackung auf.

Folgende Geräte, Materialien und Maschinen wurden für die Validierung der Reinigung-, Desinfektion-, und Sterilisationsmethoden verwendet:

Manuelles Verfahren:

Reinigungsmittel: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson
Desinfektionsmittel: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatisiertes Verfahren:

Reinigungsmittel: Thermostept® X-tra, Schülke+Mayr
Reinigungs-, Desinfektionsgerät: Miele: G 7836 CD

Sterilisation:

Sterilisator: HST 6x6x6, Serie Nr. 12/3259, Zirbus technology GmbH
Produkteverpackung: Steriking® flache Tüte, REF S25, 100x150mm, Sterilisationsverpackung, Wipak Medical

11.6 Lagerung

Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transport

Sofern das aufbereitete Medizinprodukt zum Gebrauchsort transportiert werden muss, ist sicherzustellen, dass keine Schäden am Produkt und Verpackung entsteht und dessen Sterilität nicht beeinflusst wird.

12 Werkstoffe

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern, dem Katalog oder aus dem Kapitel Produktliste in der Gebrauchsanweisung der Produktsysteme entnommen werden.

Siehe Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

13 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA, sowie bei schwerwiegenden Fällen, der zuständigen Behörde in dem der Benutzer niedergelassen ist, zu melden.

14 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux LUX SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

15 Markenrechte / Trademarks

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® und Ceramicor® sind registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland.

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle die mit ® gekennzeichnete Produkte, nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux SA, Biel/Bienne, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

16 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in Tabelle 1 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Der Benutzer der Cendres+Métaux SA-Produkte ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation geeignet ist oder nicht.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung oder Installation von Cendres+Métaux SA-Produkten ergeben.

Der Nutzer ist auch verpflichtet, die neuesten Entwicklungen unter Punkt 4 genannten Cendres+Métaux SA-Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Bitte beachten Sie: Die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in Punkt 4 genannten Produkten durch einen Bediener mit entsprechender Erfahrung sind immer erforderlich.

17 Symbole



Wichtige Information für den Fachmann



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole



Herstellungsdatum



Hersteller



Katalognummer



Chargencode



Quantität



www.cmsa.ch/docs

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.

Rx only

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



0483



Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.



Nicht wiederverwenden



Unsteril



Von Sonnenlicht fernhalten



Achtung, Begleitdokumente beachten



Produktidentifizierungsnummer



Europäischer Bevollmächtigter



Importeur in EU



Medizinprodukt