

esthetic.line

## Ötvözetek

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	8
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	15
<b>IT</b>	<b>Istruzioni d'uso</b>	Italiano	22
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	29
<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b>	Dansk	36
<b>FI</b>	<b>Käyttöohje</b>	Suomi	43
<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning</b>	Svenska	50
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b>	Magyar	57
<b>ZH</b>	<b>使用说明书</b>	简体中文	64
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	71
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	78

# Használati utasítás - Ötvözetek

## BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

### 1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

### 2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

### 3 Rendeltetésszerű alkalmazás

Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

### 4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Termékleírás

Az univerzális ötvözetek (ISO 22674 szerinti 4-es típus) alacsony olvadási, nagy tágulású kerámiákkal és műanyagokkal is összekapcsolhatók. Az ötvözetek rézmentesek, ezért nem foltosodnak el.

### 6 Javallatok

Ötvözetek	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■



a Inlay-ek, onlay-ek, 3/4 koronák



b Egyedi koronák



c Kis fesztávú hidak



d Nagy fesztávú hidak



e Marási munkák



f Kapcsok, kis és nagy csatlakozók

### 7 Ellenjavallatok

- Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.
- Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.
- A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.
- A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.

### 8 Kompatibilis eszközök

#### Forrasztó- és lézerhegesztődrótok

Ötvözetek	Forrasztóanyag		Lézerhegesztődrót	
	Kiegészítés előtt	Kiegészítés után		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700	LW N° 4	
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700	LW N° 4	

A 29. szakaszban felsorolt termékeken kívül a kész protézisek elkészítéséhez különböző általános laboratóriumi használatú termékek szükségesek. Az alábbiakban a Cendres+Métaux SA portfóliójában szereplő anyagokból mutatunk be egy válogatást.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	CM soldering paste
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

**9 A szakemberek képzettsége**

A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.



Fontos információk a szakemberek részére



Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum

**10 Szabályozás**

Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.

**11 Mellékhatások**

A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.

A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.

Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.

**12 Figyelmeztetések****MR-környezet**

A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.

A termék MR-környezetben való melegedését vagy elmozdulását nem vizsgálták.

**13 Általános megjegyzések**

-

**14 Óvintézkedések**

- Különböző ötvözetek vagy hasonló ötvözet típusok keverése egymással nem megengedett!

- Öntéskor viseljen sötétített védőszemüveget és védőkesztyűt.

- Savazáskor viseljen védőszemüveget, saválló kesztyűt és légzőkészüléket.



- A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot.

- Saját biztonsága érdekében mindig viseljen megfelelő védőruházatot. Különösen csiszoláskor javasoljuk védőszemüveg és porvédő maszk viselését, valamint elszívórendszer használatát.

**15 Egyszer használatos eszközök**

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.



A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

**16 Előkészítés**

A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.

A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pekton®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pekton® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.

A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a «Sebészeti és protetikai termékek előkészítése» című használati utasítást ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Felhasználási terület**

Rögzített és eltávolítható fogpótlás.

**18 Eljárás****18.1 Modellezés**

Szokásos modellezési technika váz gyártásához. A viasz minimális vastagsága 0,4 mm. Hidakon végzett munkáknál ügyelni kell arra, hogy a csatlakozási pontok keresztmetszete legalább 6-9mm<sup>2</sup> legyen. A stabilitás tovább növelhető a füzérek vagy inlay alakú megerősítések modellezésével a palatális területen. A légelszívó csatornák és a hűtőbordák alkalmazása javítja az öntési eredményt.

**18.2 Öntőcsatornák**

Közvetlenül (Ø 3,5 mm-es viaszszal) és közvetve (Ø 5,0 mm-es) keresztrudakkal is rögzíthető. A középső tagokhoz történő betáplálásnak kb. Ø 4 mm-nek kell lennie.

A masszív korona- és hídelemek öntési minőségét hűtőbordákkal (kb. Ø 1,0 mm) lehet javítani. A viaszanyagoknak a hőközponton kívül kell lenniük, azaz közel a henger falához és körülbelül 5 mm-re a henger felső végétől. Egyedi koronákhoz és hidakhoz max. 3 elemig a gyűrűs öntőcsatorna ajánlott, amely biztosítja az elemek optimális elhelyezkedését a hengerben és ezáltal a szabályozott hűtést.

**18.3 Beágyazás**

Bélelje ki az acélhengert beágyazócsíkokkal a beágyazóanyag akadálytalanul tágulhasson.

Az ilyen típusú ötvözetekhez a következő Cendres+Métaux beágyazómasszák alkalmasak:

uniVest Plus: univerzális foszfátkötésű, grafit- és gipszmentes beágyazóanyag

uniVest Rapid: foszfátkötésű, grafitmentes beágyazóanyag

Livento® invest: speciális beágyazóanyag lítium-diszilikát és más préskerámiákhoz. Tűzálló csonkok előállítása. Fémöntési technológia.



A gipszkötésű beágyazóanyagokat ezekhez az ötvözet típusokhoz nem szabad használni!



Gyorsöntési technika: A kiégethető műanyag alkatrészek használata a beágyazóanyag lepattogzásához vezethet.

### 18.4 Előmelegítés

Vegye figyelembe beágyazóanyag jellemzőit (szilárdulási idő stb.). Az előmelegítési hőmérsékletet a csésze méretétől függően 20-45 percig kell tartani.

Ötvözetek	Előmelegítés °C	Tégely	Öntési hőmérséklet °C
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

- ① = Grafittegely
- ② = Univerzális kerámia olvasztóvályú
- ③ = Üvegszerű szén tégely



### Az ötvözet újrafelhasználása

Csak tökéletesen megtisztított, alumínium-oxiddal szórt öntőcsatornákat és öntőkúpokat használjon, és adjon hozzá legalább 1/3 új anyagot.

### 18.5 Öntés

Kérjük, vegye figyelembe az ötvözet öntési hőmérsékletét. Az ötvözet hagyományos öntőberendezésekkel olvasható. Az öntés előtt ellenőrizze és állítsa be az ajánlott nyomásarányokat az égőn: propán (0,5 bar) / oxigén (1,0 bar). Ez az egyetlen módja az öntéshez elengedhetetlen semleges, gáz- és oxigénfeleslegtől mentes láng beállításának. Olvasztás előtt adjon hozzá egy csipetnyi olvasztóport. Ellenállással fűtött öntőberendezéseknél ne adja hozzá az ötvözetet, amíg a kemence és a tégely el nem érte az öntési hőmérsékletet.

Olvasztópor: kristályos bórsav.

### Ajánlott öntési eljárások (nem kötelező)

Ötvözetek	Propán-oxigén láng	Vákuumnyomásos öntés elektromosan fűtött ellenálláskemencével	Centrifugális öntés elektromosan fűtött ellenálláskemencével	Magas frekvenciájú indukciós, atmoszférikus	Magas frekvenciájú indukciós, védőgáz
	Újraolvasztási idő 5–10 s	Újraolvasztási idő 40–60 s	Újraolvasztási idő 40–60 s	Újraolvasztási idő 5–10 s	Újraolvasztási idő 5–10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

### Termikus kezelés

Ötvözetek	A váz termikus kezelése a kidolgozás előtt (fakultatív)	Lágyítás	Keményítés	A vázfelületek megmunkálása kerámia kötésű csiszolóanyagokkal
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H <sub>2</sub> O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

\* A keményítés előtt lágyítás      \*\* Ha az égetés/forrasztás < 820°C



### A porózus öntvények elkerülése

A túlzott korrózió elkerülése érdekében az öntvénynek zsugorodás- és porusmentes felülettel kell rendelkeznie a befejezés és a polírozás után.

### 18.6 Az öntött tárgyak hűtése

Ne hűtse le az öntőhengert öntés után, hanem hagyja lassan lehűlni szobahőmérsékletre.

### 18.7 Kidolgozás

Ideális esetben a felületet keresztbe vágott keményfém marókkal dolgozza ki, majd egyenletesen csiszolja le kerámia-kötésű csiszolóanyaggal.

Ötvözetek	Lefúvítás nem újrahasznosított alumínium-oxiddal (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 50 µm (2-4 bar)	Tisztítás gőzfúvó berendezéssel	Oxidáló égetés		Maratás az oxidáló égetés után meleg, tiszta, 10 térfogatszázalékos kénsavban (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	Lefúvítás az oxidáló égetés után nem újrahasznosított alumínium-oxiddal (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 50 µm (2-4 bar)
			vákuummal	vákuum nélkül		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

### 18.8 Forrasztás

A forrasztást propán-oxigén égővel és CM forrasztópasztával ajánlott végezni. A forrasztás jobb ellenőrzése érdekében érdemes sötét védőszemüveget használni. A forrasztóblokkot úgy kell kialakítani, hogy biztosítsa a stabilitást. A 0,1-0,2 mm-es forrasztási varrat a lehető legpárhuzamosabb felületekkel biztosítja a biztonságos csatlakozást.

### 18.9 Maratás

Kiégetés vagy forrasztás után a maratást meleg, tiszta, 10 térfogatszázalékos kénsavban (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) végezze.



Más maratóanyagok használata esetén be kell tartani a megfelelő gyártók utasításait.

### 18.10 Termikus kezelés (fakultatív)

Egyes ötvözetek öntés után még nem érik el maximális mechanikai tulajdonságaikat. A nagy feszítésválságú hidak és a nem kerámiával leplezett, műanyagból készült szerkezeti elemeket tartalmazó művek esetében ezért a művet az öntés után (megtisztított vázak, még nem leválasztott öntőcsatornák) a kerámia kemencében hőkezelésnek kell alávetni (a termikus kezelés részleteit lásd a hátoldalon található táblázatban). Ez a kezelés a következő további előnyöket kínálja: A vázat sokkal könnyebb feldolgozni. A csiszolás során elkerülhető az ötvözet átfedése. A vázban az öntés során keletkezett esetleges feszültségek feloldódnak.

### 18.11 A vázfelületek aranyozása

Az aranyozás a felhasználó kockázatára történik.

### 18.12 Polírozás

A kített fémfelületeket a végső égetés után erősen polírozni kell, hogy a megtapadt oxidréteg teljesen eltávolításra kerüljön.

### 18.13 Kerámialeplezés: Hűtési fázis az égetés után

Ötvözetek	Fűtési sebesség max.	Alacsony olvadáspontú kerámiák		
		Hosszúidejű	Normál	Gyors
BioEthic	60 °C / min	■	■	
DGVO8 H	60 °C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60 °C / min	■	■	

Nem kötelező, a kerámia gyártójának előírásait is mindenképp be kell tartani!

## 19 Anyagok

### 19.1 Összetétel (%)

Ötvözetek	Au + Pt fémek	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Továbbiak
	BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40	
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

### 19.2 Fizikai tulajdonságok

Ötvözetek	WAK   10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>		Sűrűség	Olvadási tartomány	Rugalmassági modulus GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

### 19.3 Mechanikus tulajdonságok

Ötvözetek	Keménység HV 5				Folyáshatár Rp 0,2%				Szakítószilárdság (Rm)				Szakadási nyúlás A5			
	Öntés után	Kéreg- tés után	Puha	Kikemé- nyített	Öntés után	Kéreg- tés után	Puha	Kikemé- nyített	Öntés után	Kéreg- tés után	Puha	Kikemé- nyített	Öntés után	Kéreg- tés után	Puha	Kikemé- nyített
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapokon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistában található. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

## 20 Tárolási utasítások



Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.

## 21 Beteginformációk

A páciens legkésőbb a műfogor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogaik és műfogoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivethető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

## 22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistában, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

**23 Rendelkezésre állás**

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

**24 A tételszámok nyomonkövethetősége**

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételszámát dokumentálni kell.

**25 Reklamáció**

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadója-hoz, vagy küldjön e-mailt a complaints-cmbrand@cmsa.ch címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

**26 Ártalmatlanítás**

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a Cendres+Métaux Lux SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

**27 Védjegyjogok**

A Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svájc bejegyzett védjegyei:

Esteticor® és Livento®.

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux Holding SA bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

**28 Felelősség kizárása**

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételszámot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistában található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatólagos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.


















Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó, tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

**29 Terméklista**

Kat. szám.	Csomagolás (gramm)	Termékleírás (anyag)	Egyszer használatos	Jelzés	UDI-DI	Basic-UDI-DI
01000269	10	BioEthic	Nem	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		Nem	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		Nem	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		Nem	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	Nem	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		Nem	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	Nem	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		Nem	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok

	Gyártási idő
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételszám
	Mennyiség
 www.cmsa.ch/docs	Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.
Rx only	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.
  0483	A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.
	Ne használja újra
	Nem steril
	Nem fénytől védendő
	Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
 	Egyértelmű termékazonosítás
	Meghatalmazott az Európai Közösségben
	Importőr
	Orvostechnikai eszköz