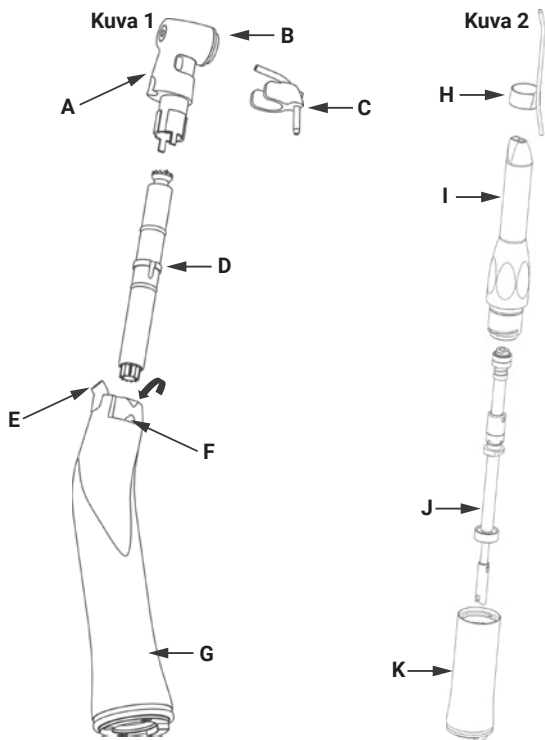


MONT BLANC®

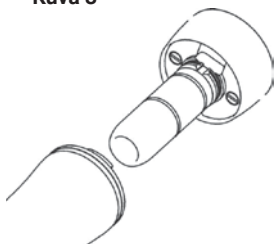


fi - Kirurgiset kulmakappaleet 1:3 ja käsikappale 1:1

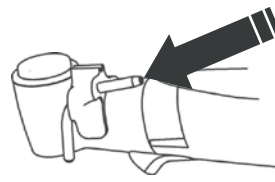
fi - Käyttöohjeet



Kuva 3



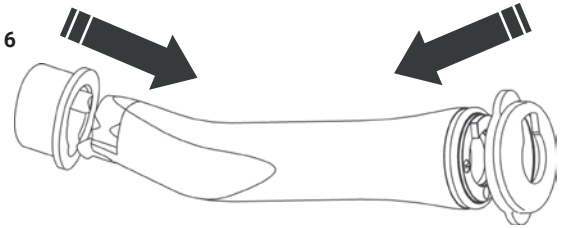
Kuva 4



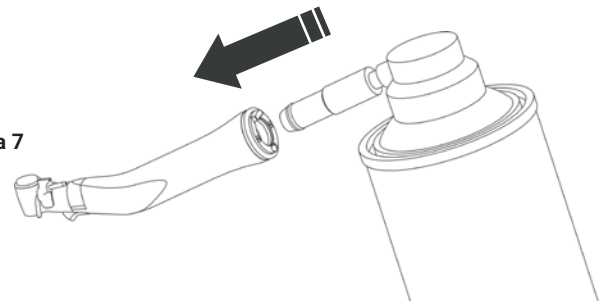
Kuva 5



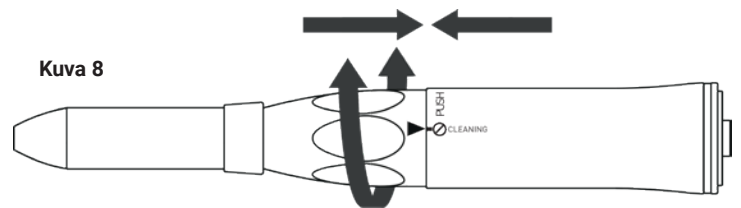
Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Järjestelmän osat

- A** Pääkappale
- B** Painonappi
- C** Suutinkappale
- D** Kauluskasetti
- E** Optisen kuidun ulostulo
- F** Vipu
- G** Runko
- H** Suutinkappale
- I** Etukappale
- J** Akseli
- K** Takakappale

CE 0459

Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France
Phone: +33(0)4 50 58 02 37
After Sales Department: +33(0)4 50 58 50 53
www.anthogyr.com
Email: contact@anthogyr.com
Validity Date: 2024-12
REF: 16312200X_NOT
Index: C

1. Tuotteen kuvaus

Nämä ohjeet koskevat Mont Blanc® -sarjan kirurgisia instrumentteja. Tämä tuotesarja sisältää useita yhteensopivia kulmakappaleita, käsikappaleen ja varusteita. Kulmakappaleet ja käsikappale ovat mekaanisia instrumentteja, jotka on kytkettävä mikromoottoriin ennen kuin niillä voidaan ohjata pyörivää instrumenttia, joka on asetettu kulmakappaleen päähän tai käsikappaleen etukappaleeseen.

Seuraavassa taulukossa esitetään kunkin kulmakappaleen/käsikappaleen ominaisuudet:

| | 12200X | 12200XL | 12400X |
|--|---------------------|-----------------------------|---------|
| Valo | Ei | Kyllä (optinen kuitu) | Ei |
| Suhde | 1:3 | | 1:1 |
| Värikoodi | oranssi | | sininen |
| Paino (g) | 98 | | 125 |
| Kokonaispituus (mm) | 103 | | 127 |
| Pääkappaleen korkeus (mm) | 12,9 | | NA |
| Mikromoottorin liitäntä vastaa standardia NF EN ISO 3964 | Liitäntä | Pitkä | |
| | Tyyppi | 1 | 4 |
| Mikromoottorin enimmäisnopeus (rpm) | 40 000 | | |
| Pyörivän instrumentin läpimitta (mm) ja tyyppi standardin NF EN ISO 1797 mukaisesti | Ø1,60 Tyyppi 3 | Ø2,35 Tyyppi 1 tai 2 | |
| Suosittelava enimmäispituus (mm) | 25 | 65 | |
| Aktiivisen osan suositeltava enimmäisläpimitta (mm) | 2 | 10 | |
| Vesisuihkun virtaus (ml/min) | > 50 ⁽¹⁾ | | |

⁽¹⁾ Arvot on saatu käyttämällä vähintään 50 %:n virtausta ohjelmoituna Anthogyr-moottoreihin.

2. Käyttötarkoitus

Kirurgiset Mont Blanc® -kulmakappaleet ja -käsikappale siirtävät pyörimistehon virtalähteestä ja mahdollistavat leikkauksessa tarvittavan pyörivän instrumentin käytön. Kulmakappaleiden välityssuhde on 1:3 ja käsikappaleen 1:1.

3. Käyttöaiheet

Kirurgisilla Mont Blanc® -kulmakappaleilla ja -käsikappaleella ohjataan pyöriviä instrumentteja, joita käytetään hammaskirurgisissa toimenpiteissä juurenpään resektioon, osteotomiaan, osteosynteesiin, luun muotoiluun, luun tasoitukseen, viisaudenhampaiden poistoon ja hemisektioon.

4. Potilastyyppi ja tarkoitettu käyttäjä

Näitä laitteita saa käyttää vain kirurgi, jolla on hammaskirurgin koulutus. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kokonaan tai osittain hampaattomille potilaille, joilla ei ole luvussa Vasta-aiheet ilmoitettuja esteitä. Hammashoitajan on puhdistettava laitteet annettujen ohjeiden mukaisesti.

5. Vasta-aiheet

Allergisuus tai yliherkkyys kromille (kulmakappaleiden ulkoisissa osissa on kromipinnoite).

6. Varoitus

Anthogyr-laitteiden käyttö edellyttää asianmukaista koulutusta ja pätevyyttä sekä hyvää kirurgisten tekniikoiden tuntemusta. Anthogyr tarjoaa tuotekoh- taista koulutusta.

7. Varoitus/varotoimet

Ennen kuin käytät laitetta, tarkista, että siinä ei ole minkäänlaisia vaurioita eikä mitään osia puutu.

Tarkista kulmakappaleen/käsikappaleen ja lisävarusteiden toiminta potilaan suun ulkopuolella aina ennen kuin käytät laitetta.

Käytä asianmukaisia suojarusteita, etenkin käsineitä, maskia ja suojalaseja.

Älä käytä kulmakappaleita/käsikappaleita, jos havaitset jotain seuraavista, ja ilmoita asiasta jälleenmyyjälle tai Anthogyr-yhtiön myynninjälkeiseen asiakaspalveluun.

- Näkyvä toimintahäiriö tai vaurio.
- Puuttuva tai riittämätön huuhteluteho (oikealla lämpötilalla ja optimaalisesti suunnattuna vähintään 50 ml/min). Varmista aina, että suihkusta virtaa sopi- vasti ja riittävästi vettä. Vältä hoidettavan kohdan liiallista kuumenemista.
- Optisen kuidun ulostulon naarmuuntuminen tai vaurioituminen.

Kulmakappaleen ja käsikappaleen kanssa on käytettävä moottoria tai mikromootoria, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Älä käytä käsikappaleita ilman etukappaleeseen kiinnitettyä pyörivää instrumenttia, sillä se voi jumittaa käsikappaleen mekanismin. Muista tämä riski myös uudelleenikäittelyn aikana.

Jos kulmakappaleita/käsikappaleita ei käytetä pitkään aikaan, varmista, että se on kytketty irti mikromoottorista.

- Odota, että mikromoottori pysähtyy kokonaan, ennen kuin
- kytket kulmakappaleen/käsikappaleen mikromoottoriin tai irti siitä
 - kokoat kulmakappaleen/käsikappaleen tai purat sitä osiin
 - asetat pyörivän instrumentin lukituksen päälle/pois päältä
 - käsittelet/vaihdat pyörivää instrumenttia.

Jos käytettävässä moottorissa on keskitetty ilmajäähdytys, arvioi septisten aineiden kudokseen tunkeutumisen riski (katso moottorin valmistajan ohjeet).

Älä ylitä voimaa 2N (noin 200 g) tuottamalla kulmakappaleen/käsikappaleen painetta pyörivällä instrumentilla (katso ohjeet pyörivän instrumentin valmistajan käyttöohjeet).

Valolla varustettuihin malleihin liittyy häikäisyrisi:

- Älä katso suoraan valonlähteeseen.
 - Älä kohdistaa valoa suoraan potilaan tai muiden henkilöiden silmiin.
- Valon kirkkautta säädetään yleensä moottorilla.

Anthogyr vapautuu kaikista takuuvaihtoista ja muista vaatimuksista seuraavissa tapauksissa:

- epäasianmukainen käyttö
- puutteellinen huolto, koska huonosti huollettu laite voi ylikuumentua ja aiheuttaa poikkeuksellisen vakavia palovammoja
- sellaisten lisävarusteiden tai osien käyttö, joita Anthogyr ei ole hyväksynyt
- muista laitteista peräisin olevien lisävarusteiden käyttäminen tässä lääkinnällisessä laitteessa
- käyttäjän tähän lääkinnälliseen laitteeseen tekemät muutokset tai lisäykset.

8. Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Moni seikka vaikuttaa hammaslääketieteellisen hoidon kliiniseen lopputulok- seen. Mont Blanc® -sarjan kirurgisten instrumenttien käyttöön liittyy seuraavia jäännösriskejä ja mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää lisähoi- toa hammaslääkärin vastaanotolla:

Jäännösriskit:

- lisähoito hammaslääkärin vastaanotolla
- purenta-/pureskelu-/ääntämisongelmat
- verenvuoto
- luun vaurioituminen
- viereisten/vastakkaisten hampaiden vaurioituminen
- luonnollisen hampaan vaurioituminen
- epämielinen tunne
- sähköisku
- silmävaurio
- yliherkkyysreaktio/allerginen reaktio
- paikallinen tai systeeminen infektio (mukaan lukien peri-implantiitti, paradontiitti, ientulehdus, fisteli)
- ienvaurio
- ärsytys/tulehdus
- paikallinen kipu

- odotettua pidempi toipumis-/paranemisaika
- mahdollisesti krooniseen kipuun johtava hermovaurio
- huono esteettinen lopputulos
- toimenpiteen pitkittymisen mahdollisuus
- leikkauksen pitkittymisen mahdollisuus
- mahdollisuus niellä tai vetää henkeen pieniä esineitä toimenpiteen aikana
- uusintakäynti hammaslääkärin vastaanotolla
- nenän sivuontelon perforaatio

Haittavaikutukset:

- turvotus
- paikallinen tulehdus
- mustelmat
- yläleukaluun/alaleukaluun harjanteen resorptio
- paikallinen infektiio
- vähäinen verenvuoto

9. Yhteensopivuus

Saatavana on seuraavat kirurgisten Mont Blanc® -kulmakappaleiden ja -käsikappaleen kanssa käytettävät ja yhteensopivat suutinkappaleet:

- Kulmakappaleiden suutinkappaleet, viitenro 12275
- Käsikappaleiden suutinkappaleet, viitenro 12430.

Kirurgisiin Mont Blanc® -kulmakappaleisiin (valolla varustettuihin malleihin) on saatavana valon tulo-/lähtösuojaus viitenumerolla 10436.

10. Uudelleenkäsittely

Nämä lääkinälliset laitteet on käsiteltävä uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.

Kulmakappale/käsikappale on käsiteltävä mahdollisimman pian potilaskäytön jälkeen, viimeistään kahden tunnin sisällä.

Infektio- tai loukkaantumisriskin välttämiseksi on välttämätöntä, että käyttäjillä on suojavaatetus (maski, käsineet ja suojalasit).

Anthogyr käytti eri protokollien hyväksymiseen seuraavia tuotteita ja puhdistusaineita. Muita tuotteita ja puhdistusaineita voi kuitenkin käyttää paikallisen saatavuuden mukaan. Näiden tuotteiden hyväksyntä on käyttäjän vastuulla.

ESIPUHDISTUS KÄSIN:

CIDEZYME™ (ASP), pitoisuus 8 ml/l.

KONEELLINEN PUHDISTUS:

Entsymaattinen puhdistusaine: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert), pitoisuus 2 ml/l.

Neutralointiaine: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert), pitoisuus 1 ml/l.

Anthogyr suosittelee seuraavaa menettelyä:

a. Laitteen valmistelu

Välittömästi leikkauksen jälkeen:

- Kytke kulmakappale/käsikappale irti moottorista pitäen ne kohdistettuina toisiinsa
- Poista pyörivä instrumentti
- Jos puhdistusta ei voi tehdä nopeasti, poista ylimääräinen lika voitelemalla kulmakappale/käsikappale (kuhta e)

b. Laitteen purkaminen osiin

- Kulmakappale (kuva 1)
 - Irrota lisävarusteet (eli suutinkappale C)
 - Käännä vipu F pysäytyskohtaan asti (ei ole väliä, käännätkö oikealle tai vasemmalle)
 - Vedä pääkappaletta A
 - Poista kauluskasetti D
- Käsikappale (kuva 2)
 - Irrota lisävarusteet (eli suutinkappale H)
 - Purista käsikappaletta (paina etukappaletta I kohti takakappaletta K) niin, että ne kääntyvät purkamista varten
 - Kohdista symbolit ▲ ja ⊙ vastakkain (kuva 8)
 - Irrota ensin etukappale I ja sen jälkeen akseli J vetämällä akselin suuntaisesti


Älä pura muita kuin tässä ilmoitettuja osia.

c. Puhdistus

Puhdista huuhteluputki ja poista mahdolliset epäpuhtaudet ja jäämät käyttämällä putkille tarkoitettua puhdistussuihketta.

Valolla varustettu malli (optinen kuitu):

- Älä naarmuta optista kuitua
- Asenna runkoon valon tulo-/lähtösuojat (kuva 6) suojaamaan optista kuitua

Jatka koneelliseen puhdistukseen vain, jos lääkinnällisessä laitteessa on lämpödesinfiointin logo .

- Esipuhdistus käsin:
 - Harjaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonharjalla huoneenlämpöisen (20 ± 5 °C) juoksevan veden alla 10 sekunnin ajan. Käytä vaikeapääsyisiin alueisiin tähän tarkoitukseen soveltuvaa nailonharjaa.
 - Liota pehmeää nailonharjaa huoneenlämpöisessä (20 ± 5 °C) entsyymaattisessa Cidezyme®-puhdistusliuoksessa, jonka pitoisuus on 0,8 %, ja harjaa kaikkia pintoja 20 sekuntia.
 - Huuhtele juoksevalla huoneenlämpöisellä (20 ± 5 °C) vesijohtovedellä 10 sekunnin ajan.
- Koneellinen puhdistus
 - Aseta laitteet pesutelineisiin täyttämättä telineitä liikaa.
 - Käytä validoitua pesu- ja desinfiointilaitetta. Käytä seuraavassa taulukossa esitetyjä ohjelman asetuksia:

| Ohjelma | Lämpötila | Kesto | Puhdistusaine | Pesuaine ja pitoisuus |
|---------------|------------------------|--------|------------------------------|--------------------------------------|
| Esipuhdistus | Kylmä (< 45 °C) | 2 min | Vesijohtovesi | Ei mitään |
| Puhdistusaine | Kuumennettu (50-60 °C) | 5 min | Entsymaattinen puhdistusaine | neodisher® Mediclean Dental (2 ml/l) |
| Neutralointi | Kylmä (< 45 °C) | 1 min | Neutralointiaine | neodisher® Z Dental (1 ml/l) |
| Huuhtelu | Kylmä (< 45 °C) | 1 min | Vesijohtovesi | Ei mitään |
| Lämpöhuuhtelu | Kuumennettu (90 °C) | 5 min | Käänteisosmoosivesi | Ei mitään |
| Kuivaus | Kuumennettu (60 °C) | 10 min | Ei mitään | Ei mitään |

Poista kaikki laitteet koneesta puhdistusohjelman päätyttyä.

d. Laitteen kokoaminen

Käytä laitteen kokoamiseen vain samalla sarjanumerolla varustettuja osia.

- Kulmakappale
 - Kiinnitä kauluskasetti D pääkappaleeseen A (kiinnityksen voi tehdä vain yhteen suuntaan), kunnes se asettuu kunnolla paikalleen (käännä tarvittaessa hammasratasta, kunnes se kiinnittyy kunnolla).
 - Kiinnitä pääkappaletta ja kauluskasetin kokoonpano runkoon G (kiinnitä pääkappaleeseen pyörivä instrumentti ja käännä sitä hieman niin, että hammasratas asettuu paikalleen).
 - Aseta vipu F keskiasentoon niin, että se napsahtaa paikalleen.
- Käsikappale
 - Liitä akseli J takakappaleeseen K niin, että se napsahtaa paikalleen.
 - Liitä etukappale I kohdistamalla nuolimerkki ▲ ja symboli ⊙.
 - Kohdista symbolit ▲ ja ⊙ puristamalla käsikappaletta.

Tarkista vetämällä kohtisuoraan, että pääkappale on kunnolla paikallaan.

e. Laitteen voitelemine

Noudata voitelusumutteen valmistajan ohjeita.


Pidä etäällä lämmön- tai syttymislähteistä. Tupakointi kielletty. Syttymisvaara. Puhdistuksen jälkeen ja aina ennen steriloitintia:

- Liitä kärki kulmakappaleen/käsikappaleen takaosaan (kuva 7).
- Peitä kulmakappaleen/käsikappaleen pää pehmeällä liinalla tai paperipyyhkeellä.
- Pidä instrumentista kiinni siten, että pää/etukappale osoittaa alaspäin.
- Pidä kulmakappaletta/käsikappaletta tukevasti kädessä ja sumuta useita kertoja, kunnes päästä/etukappaleesta tulee voiteluainetta.
- Pyyhi ylimääräinen öljy liinalla tai paperipyyhkeellä.

f. Toiminnan testaaminen

- Ennen kuin testaat käsikappaleen toiminnan, liitä sen etukappaleeseen pyörivä instrumentti. Katso kohdan Käyttöohjeet vaihe 1.
- Kytke kulmakappale/käsikappale mikromoottoriin ja kohdista instrumentin pää alaspäin.
- Käynnistä mikromoottori hitaalla nopeudella 30 sekunniksi. Lisää nopeutta asteittain enimmäisnopeuteen.
- Pyyhi ylimääräinen öljy liinalla tai paperipyyhkeellä. Jos havaitset ylikuumenemista, värinää tai poikkeavia ääniä kulmakappaletta/käsikappaletta käyttäessäsi, lopeta laitteen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys myyntitynäjälkeiseen asiakaspalveluun.

g. Laitteen sterilointi

Steriloi kulmakappale/käsikappale vasta kun se on puhdistettu ja testattu. Anthogyr suosittelee, että kaikki logolla  merkityt laitteet steriloidaan käyttämällä esityhjiöllä varustettua luokan B-autoklaavia, joka täyttää standardin EN 13060 vaatimukset (katso täsmällinen sterilointilämpötila seuraavasta taulukosta). Kaikki muut menetelmät ovat kiellettyjä. Sterilointilaitteen on oltava hyväksytty ja yhdenmukainen soveltuviin standardien kanssa. Valmistajan suosituksista ja ohjeista on pidettävä kiinni.

Noudata seuraavia ohjeita:

- Aseta laite yksinään tiiviiseen sterilointipussiin, joka on standardin NF EN ISO 11607 mukainen ja sopii käytettäväksi autoklaavissa. Noudata autoklaavin valmistajan antamia käyttöön ja huoltoon liittyviä suosituksia ja ohjeita.
- Varmista, että pussien ympärillä on riittävästi tilaa. Älä täytä autoklaavia liian täyteen.
- Käytä sterilointiohjelmassa seuraavia asetuksia:

| Maa | Sterilointiasetus | Kuivusaika vähintään |
|-----------------|---|----------------------|
| Euroopan unioni | 134 °C (0 °C / +2 °C), 3 minuuttia. | 10 min |
| Ranska | 134 °C (0 °C / +2 °C), 18 minuuttia. | 10 min |
| Yhdysvallat | 132 °C (0 °C / +3 °C), vähintään 4 minuuttia. | 20 min |
| Muu | Vähintään 132 °C, vähintään 3 minuuttia | 10 min |

- Anna jäähtyä noin 15 minuuttia.
- Tarkista, että laite on täysin kuiva.
- Merkitse pakkaukseen sterilointipäivä ja viimeinen käyttöpäivä pakkauksen valmistajan antamien tietojen mukaisesti (enintään yksi kuukausi). Säilytä lääkinnällistä laitetta sterilointipussissa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Steriloinnin jälkeen on noudatettava aseptista menetelmää.

11. Käyttöohjeet

Nämä lääkinnälliset laitteet toimitetaan epästeriilinä, ja ne on käsiteltävä uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.

Vaihe 1: Kiinnitä pyörivä instrumentti

- Kulmakappale
 - Tarkista säännöllisesti, että painonappi on kunnolla paikallaan, varmistamalla, että sitä ei voi kiertää irti käsin.
 - Paina peukalolla keskeltä painonappia **B** ja työnnä pyörivä instrumentti samalla pääkappaleeseen, kunnes se pysähtyy kulmakappaleen yhdyskappaleessa olevaan stoppariin **A** (kuva 5).
 - Nosta peukalo pois painonapilta.
- Käsikappale
 - Kohdista symbolit **▲** ja **○** kääntämällä etukappaletta **I** suhteessa takakappaleeseen **K**.
 - Työnnä kääntävä instrumentti käsikappaleeseen niin pitkälle, että se pysähtyy stoppariin.
 - Kohdista symbolit **▲** ja **●** vastakkain.

Vedä pyörivää instrumenttia hiukan aina ennen käyttöä, jotta varmistat, että se on kunnolla paikallaan.

Vaihe 2: Kytke mikromoottori

Tarkista, että kulmakappale/käsikappale on täysin kuiva, ennen kuin kytket sen mikromoottoriin.

Kiinnitä kulmakappale/käsikappale mikromoottoriin liitäntään niin, että se napsahtaa paikalleen. Pidä mikromoottori ja kulmakappale/käsikappale kohdennettuina toisiinsa (kulmakappale/käsikappale irrotetaan vetämällä mikromoottoriin akselia kohtisuoraan).

Valolla varustettu malli: käännä kulmakappaletta, kunnes tappi kiinnittyy mikromoottorissa olevaan koloon (kuva 3).

Vedä kulmakappaletta/käsikappaletta kevyesti ja tarkista, että se on kunnolla liitetty mikromoottoriin.

Testaa laitteen toiminta käynnistämällä moottori. Aloita hitaalla nopeudella ja siirry asteittain enimmäisnopeuteen.

Jos havaitset ylikuumentumista, värinää tai poikkeavia ääniä kulmakappaletta / käsikappaletta käyttäessäsi, lopeta laitteen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys myyntityöntekijäsi asiakaspalveluun.

Vaihe 3: Kiinnitä huuhteluletku

→ Kulmakappale

Kiinnitä suutinkappale **C** kulmakappaleen päähän **A**.

→ Käsikappale

Kiinnitä suutinkappale **H** käsikappaleen etukappaleeseen **I**.

Liitä huuhteluputken pää suutinkappaleeseen (kuva 4).

12. Tuotteiden elinkaari

Kulmakappaleita, käsikappaletta ja lisävarusteita voidaan käyttää uudelleen, kun noudatetaan seuraavassa taulukossa esitettyjä enimmäiskäyttökertoja, paitsi jos tuotteessa on kulumisen merkkejä (epäselviä merkintöjä tai merkkejä, kulunut pinnoite, korroosion merkkejä jne.).

| Laitteen tyyppi | Tuotteen elinkaari |
|-------------------------------|--------------------|
| Kulmakappaleet ja käsikappale | 250 käyttökertaa |
| Lisävarusteet | 20 käyttökertaa |

Yksi käyttökerta vastaa yhtä uudelleen käsittelyjaksoa.

13. Lisätietoja

Lisätietoja Anthogyr-tuotteista saat ottamalla yhteyttä Anthogyrin paikalliseen myyntiedustajaan tai Anthogyrin myyntityöntekijäsi asiakaspalveluun tai käymällä sivustoilla ifu.anthogyr.com ja www.anthogyr.com.

14. Säilytys

Säilytä tuotteet puhtaassa ja kuivassa tilassa huoneenlämmössä. Väärä varastointi voi heikentää materiaalin ominaisuuksia ja muuttaa tuotteen muotoa tavalla, josta voi seurata laitteen vikaantuminen.

15. Tuotteen hävittäminen

Tuotteiden hävittäminen on käyttäjän vastuulla. Steriloitavia laitteita ja lisävarusteita on käsiteltävä lääketieteellisenä jätteenä.

Lääkinnällinen laite on steriloitava ennen hävittämistä. Muussa tapauksessa ne aiheuttavat kontaminaatiovaaran.

Noudata tuotteiden hävittämisessä lakeja sekä kansallisia standardeja ja ohjeistuksia.

16. Myyntityöntekijäsi huolto / takuu

Hammaslääkäriin on oltava riittävästi perehtynyt hammasimplantologiaan ja osattava käsitellä Anthogyr-tuotteita tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jotta hän voi käyttää Anthogyr-tuotteita turvallisesti ja käyttöohjeiden mukaisesti. Anthogyr-tuotteita on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Hammaskirurgi on yksin vastuussa Anthogyr-tuotteiden oikeasta käytöstä ja käyttöohjeiden noudattamisesta.

Anthogyr-tuotteet ovat osa täydellistä tuotesarjaa, ja niiden kanssa on käytettävä Anthogyrin tai sen emoyhtiön ("Straumann") tytäryhtiöiden tai aliyhtiöiden toimittamia vastaavia alkuperäisiä osia. Jos tuotteissa käytetään muita kuin Anthogyrin toimittamia osia, takuu ja muut Anthogyrin suoritat tai välilliset velvoitteet raukeavat.

Tuotteisiin liittyvistä ongelmista on ilmoitettava valtuutetulle jälleenmyyjälle tai Anthogyrin myyntityöntekijäsi asiakaspalveluun.

Korjauksia saavat tehdä vain valtuutetut korjaajat tai Anthogyr-huoltopalvelu, ja korjauksiin saa käyttää vain alkuperäisiä Anthogyr-varaosia.

Tarkastettavaksi tai korjattavaksi palautettava kulmakappale/käsikappale on toimitettava aina kokonaisena ja steriilinä, ja liitteenä on toimitettava sterilointitodistus. Tuotteen mukana on toimitettava asiakirja, joka sisältää ongelman kuvauksen ja käyttäjän yhteystiedot.

Irrotettavien osien vaihtotakuu kattaa 7 vuotta laskutuspäivästä alkaen. Kulmakappaleiden/käsikappaleiden osa- ja valmistusvirhetakuu on voimassa 12 kuukautta laskutuspäivästä. Takuu ei koske kulumista.

Kaikki tuotteeseen tehdyt muutokset tai lisäykset mitätöivät tämän takuun, ellei Anthogyr-yhtiö ole nimenomaisesti hyväksynyt kyseistä muutosta.

Takuu mitätöityy, jos teknisiä ohjeita ei noudateta.

Anthogyr ei voi olla vastuussa vaurioista, jotka johtuvat tai voivat johtua normaalista kulumisesta, virheellisestä käytöstä, puhdistuksesta tai ylläpidosta, käyttö- tai liitäntäohjeiden noudattamatta jättämisestä, likaantumisen tai syöpmisen, vesijohtoverkon epäpuhtaudesta, epätavallisista kemiallisista tai sähköisistä vaikutuksista tai siitä, että tuotteen käytössä, ylläpidossa tai kokoamisessa ei ole noudatettu Anthogyr-yhtiön tai muiden valmistajien ohjeita.

Asiakas maksaa lähetyskulut, kun instrumentti toimitetaan Anthogyr-yhtiölle huoltoon, myös silloin, kun takuu kattaa huollon.

Takuu kattaa postitus- ja pakkauskulut, kun instrumentti toimitetaan takaisin asiakkaalle.

Takuuvaatimukset otetaan huomioon vain, jos tuotteen mukana toimitetaan kopio kyseistä kulmakappaletta koskevasta laskusta tai toimitusilmoituksesta.

17. Voimassaolo

Tämä asiakirja korvaa kaikki aiemmat versiot.

Anthogyr – kaikki oikeudet pidätetään.

Anthogyr® ja/tai muut tässä asiakirjassa mainitut Anthogyr®-yhtiön tavaramerkit ja logot ovat Anthogyrin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

18. Saatavuus

Joitakin Anthogyrin Mont Blanc® -sarjan tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa.

19. Symbolit

Seuraavassa taulukossa esitellään symbolit, joita voi olla painettuna pakkausmerkintöihin tai lasermerkittynä suoraan laitteeseen. Katso symbolien selitykset pakkausmerkinnöistä.

| Symboli | Symbolin kuvaus | Symbolin lähde |
|---------|--|---|
| | Valmistaja | NF EN ISO 15223-1 |
| | Valmistuspäivä | NF EN ISO 15223-1 |
| | Luettelonumero | NF EN ISO 15223-1 |
| | Eränumero | NF EN ISO 15223-1 |
| | Sarjanumero | NF EN ISO 15223-1 |
| | Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet | NF EN ISO 15223-1 |
| | Lääkinnällinen laite | NF EN ISO 15223-1 |
| | CE-merkki – osoittaa yhdenmukaisuutta voimassa olevien määräysten kanssa | Direktiivi 93/42/ETY MDR (EU) 2017/745 |
| | Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan hammaslääketieteen ammattilainen tai hammaslääketieteen ammattilaisen määräyksestä | 21 CFR 801.109(b)(1) |
| | Voidaan höyrystiloida (autoklaavissa) määritysten mukaisessa lämpötilassa | ISO 7000 - 2868 |
| | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet | NF EN ISO 15223-1 |
| | Suojaa auringonvalolta | NF EN ISO 15223-1 |
| | Pesu- ja desinfiointilaite lämpödesinfointiin | ISO 7000 – 2785 |