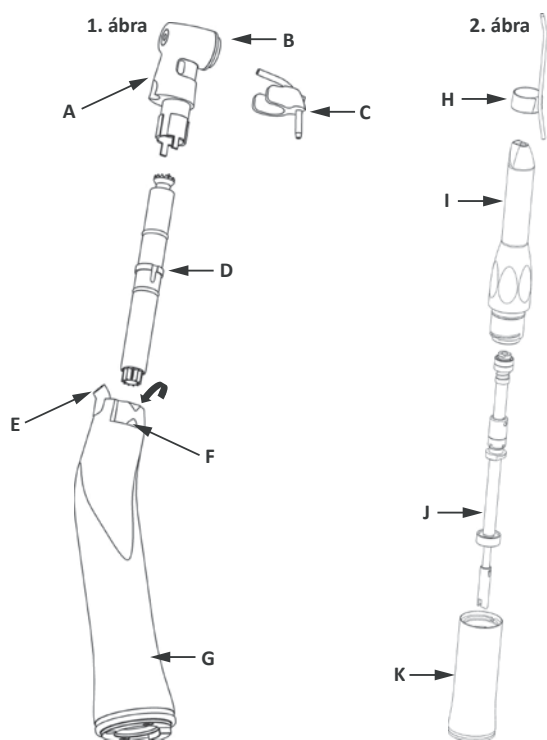


MONT BLANC®

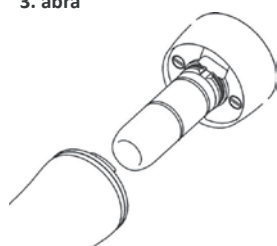


hu – Sebészeti könyökdarabok 1:3 és kézidarab 1:1

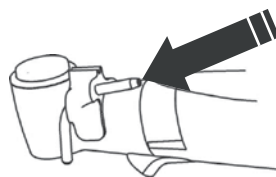
hu – Használati útmutató



3. ábra



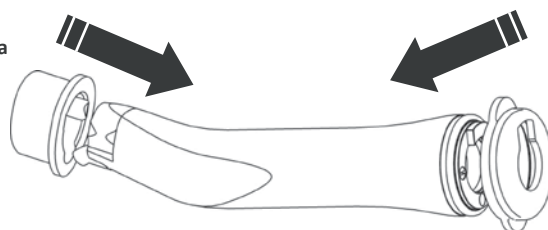
4. ábra



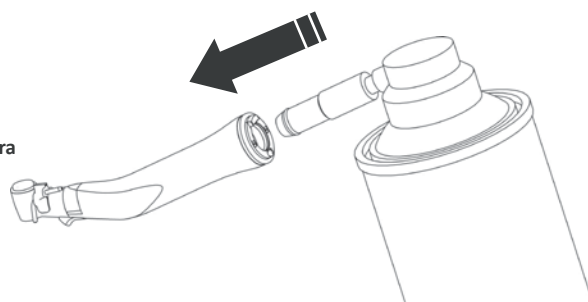
5. ábra



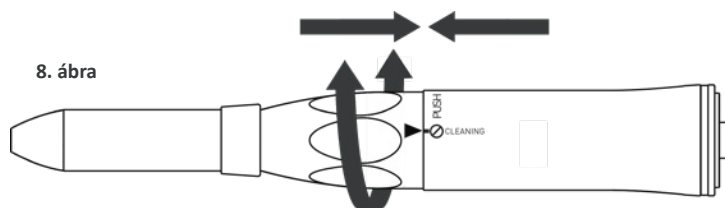
6. ábra



7. ábra



8. ábra



Jelmagyarázat

- A** Fej
- B** Nyomógombos
- C** Hűtőcsőtoldat
- D** Kardáncsatlakozó
- E** Száloptika kimenete
- F** Kar
- G** Test
- H** Hűtőcsőtoldat
- I** Elülső rész
- J** Tengely
- K** Hátsó rész



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: 2023-02
REF: 16312200X_NOT
Index: B

1. Termékleírás

Ez a használati útmutató a Mont Blanc® sebészeti termékcsaládra vonatkozik. Ez a termékcsalád különféle könyökdarabokból, egy kézidarabból és tartozékokból áll. A könyökdarabok/kézidarab mechanikus műszerek, amelyeket mikromotorhoz kell csatlakoztatni, és így hajtja meg a könyökdarab fejébe/kézidarab elejére behelyezett forgó műszert.

Az egyes könyökdarabok/a kézidarab műszaki jellemzői az alábbi táblázatban szerepelnek:

		12200X	12200XL	12400X
Fény	Nem	Igen (száloptika)	Nem	
Áttétel		1 : 3	1 : 1	
Színkód		narancssárga	kék	
Tömeg (g)		98	125	
Teljes hossz (mm)		103	127	
Fejmagasság (mm)		12.9	n. a.	
NF EN ISO 3964 szabvány szerinti csatlakoztatás a mikromotorhoz	Csatlakozó	Hosszú		
	Típus:	1	4	1
Mikromotor maximális fordulatszáma (rpm)		40 000		
Forgó műszer átmérője (mm) és típusa az NF EN ISO 1797 szabvány szerint		Ø1.60 3. típus	Ø2.35 1. vagy 2. típus	
Maximális javasolt hossz (mm)		25	65	
Az aktív rész maximális javasolt átmérője (mm)		2	10	
Hűtőfolyadék áramlási sebessége (ml/perc)		>50		

2. Rendeltetés

A Mont Blanc® műtéti könyökdarabok és a kézidarab arra szolgál, hogy 1:3 arányú gyorsító áttétellel, illetve 1:1 arányú egyező áttétellel továbbítsák a meghajtómotor forgását, ezáltal működtetve a műtéthez szükséges forgó műszert.

3. Javallatok

A Mont Blanc® sebészeti könyökdarabok és a kézidarab forgó műszerek meghajtására szolgál, a következő fogászati műtéti kezelések során: gyökérmetszés, oszteotómia, gyökér levegőztetés, csontszintézis, csontalakítás, csontsimítás, bölcsességfog extrakciója és hemisekció.

4. Betegtípus és tervezett felhasználó

Ezeket az eszközöket a fogászati műtétekben jártas sebész használhatja olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan betegeknek, akik esetében nem áll fenn egyetlen állapot sem az „Ellenjavallatok” szakaszban felsoroltak közül.

Ezeket az eszközöket fogorvosi asszisztens készítheti elő (regenerálhatja) újbóli használatra a következő utasítások szerint.

5. Ellenjavallatok

Krómmal szembeni allergia vagy túlérzékenység (a könyökdarabok külső részei krómbevonatosak).

6. Figyelmeztetés

Megfelelő képzés és képesítés, valamint az Anthogyr termékekkel végzett sebészeti technikák megfelelő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt.

7. Figyelmeztetések / óvintézkedések

Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz semmilyen módon nem sérült-e meg, és hogy nem hiányzik-e belőle alkatrész.

Minden használat előtt még a beteg száján kívül ellenőrizze a könyökdarab/kézidarab és tartozékai megfelelő működését.

Viseljen megfelelő védőfelszerelést, elsősorban kesztyűt, maszkot és védőszemüveget.

Az alábbi esetekben ne használja a könyökdarabot/kézidarabot, hanem értesítse a forgalmazót vagy az Anthogyr értékesítés utáni szolgáltatási részlegét:

- szemmel látható hiba vagy sérülés
- nem működő vagy nem megfelelően működő öblítés (legalább 50 ml/perc szükséges megfelelő hőmérsékleten és optimális irányban). Mindig győződjön meg arról, hogy elegendő mennyiségű, megfelelő vízáramlású permet jut a munkaterületre. Kerülje a kezelési terület túlmelegedését.
- a száloptika kimenetének megkarcolódása vagy sérülése.

A könyökdarabot/kézidarabot csak az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő motorral/mikromotorral szabad használni.

Ne használja a kézidarabot az elülső részbe behelyezett forgó műszer nélkül, mert a kézidarab mechanizmusa eltömődhet. Ez a kockázat a regenerálási lépések során is fennáll, ezért ügyelni kell rá.

Ha a könyökdarabot/kézidarabot hosszabb ideig nem fogja használni, ne hagyja a mikromotorhoz csatlakoztatva.

Várja meg, amíg a mikromotor teljesen leáll, mielőtt:

- csatlakoztatná a könyökdarabot/kézidarabot a mikromotorra, illetve leválasztaná arról
- össze-, illetve szétszerelné a könyökdarabot/kézidarabot
- bekapcsolná a forgó készülék rögzítő/feloldó rendszerét
- kézbe venné/kicserélné a forgó műszert.

Központi léghűtési motor használata esetén mérje fel annak kockázatát, hogy bejuthatnak-e szepikus anyagok a szövetbe (lásd a motor gyártója által biztosított dokumentációt).

Ne lépje túl a 2 N (kb. 200 g) értéket, amikor nyomást gyakorol forgó műszerrel ellátott könyökdarabra/kézidarabra (lásd a forgó műszer gyártójának utasításait).

A világítással rendelkező változatok esetében fennáll az elvakítás veszélye:

- Ne nézzen bele közvetlenül a kibocsátott fénybe!
- Ne irányítsa a fényt közvetlenül a beteg szemébe vagy valaki más ott tartózkodó szemébe!

A fényerőt általában a motorral lehet szabályozni.

Az alábbi helyzetek mentesítik az Anthogyr vállalatot minden jótállási és egyéb kötelezettség alól:

- Nem megfelelő használat
- A karbantartás hiánya, mivel a rosszul karbantartott készülék túlmelegedhet és szokatlanul súlyos égési sérüléseket okozhat
- Az Anthogyr jóváhagyásával nem rendelkező eltávolítható tartozékok vagy alkatrészek használata
- Más eszközökről származó tartozékok használata ezen az orvostechnikai eszközön
- Az orvostechnikai eszköz felhasználó általi módosítása vagy bővítése

8. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét többféle tényező befolyásolja. A Mont Blanc® sebészeti termékcsalád használatához a következő fennmaradó kockázatok és lehetséges mellékhatások kapcsolódnak, amelyek további fogorvosi kezelést igényelhetnek:

Fennmaradó kockázatok:

- további fogorvosi kezelések szükségessége
- harapási / rágási / hangképzési nehézségek
- vérzés
- csontsérülés
- a szomszédos / szemközti fogak sérülése
- a természetes fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- áramütés
- szemsérülés
- túlérzékenység / allergiás reakció
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve implantátum körüli gyulladás, fogágybetegség, ínygyulladás, fisztula)
- ínyvérzések
- irritáció / gyulladás
- helyi fájdalom
- a vártnál hosszabb gyógyulási idő
- potenciális krónikus fájdalomhoz vezető idegi sérülés

- nem megfelelő esztétikai kimenetel
- a beavatkozás meghosszabbodásának lehetősége
- a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- a kisebb összetevők lenyelésének / belélegzésének kockázata a beavatkozás alatt
- visszarendelés a fogorvoshoz
- arcüreg megnyílása

Mellékhatások:

- duzzanat
- helyi gyulladás
- véraláfutás
- maxilláris / mandibuláris gerinc csontpusztulása
- helyi fertőzés
- enyhe vérzés

9. Kompatibilitási információk

A Mont Blanc® sebészeti könyökdarabokhoz/kézidarabhoz rendelkezésre állnak hűtőcsőtoldatok, melyek kompatibilitását az alábbi referenciák mutatják:

- Hűtőcsőtoldat könyökdarabokhoz, cikkszám: 12275
- Hűtőcsőtoldat kézidarabhoz, cikkszám: 12430

A Mont Blanc® sebészeti könyökdarabok (világítással rendelkező verzió) száloptika bemeneti és kimeneti védőelemeinek cikkszám: 10436

10. Regenerálás

Ezeket az orvostechnikai eszközöket regenerálni kell az első használat előtt, valamint minden egyes használat után.

A beteg kezelése után a könyökdarabot/kézidarabot minél hamarabb, de legkésőbb két órán belül regenerálni kell.

A fertőzés vagy sérülés kockázatának elkerülése érdekében a felhasználóknak védőruhát (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) kell viselniük.

Az Anthogyr a következő termékeket és tisztítószerket használta a különböző protokollok jóváhagyásához. Más termékek és tisztítószer is használhatók azonban a helyi elérhetőségnek megfelelően. E termékek jóváhagyása a felhasználó felelőssége.

MANUÁLIS TISZTÍTÁS:

CIDEZYME™ (ASP) 8 ml/l koncentrációban.

AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS:

Enzimátikus detergens: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert) 2 ml/l koncentrációban.

Semlegesítő: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert) 1 ml/l koncentrációban.

Az Anthogyr az alábbi protokoll követését javasolja:

a. Az eszköz előkészítése

Rögtön a műtét után elvégzendő:

- Válassza le a könyökdarabot/kézidarabot a mikromotorról, miközben összeillesztve tartja őket
- Távolítsa el a forgó műszert
- Nedvesítse meg a könyökdarabot/kézidarabot, ha nincs rá mód, hogy rögtön letisztítsák róla a szennyeződést (§e)

b. Az eszköz szétszerelése

- **Könyökdarab (1. ábra)**
 - Távolítsa el a tartozékokat, például a hűtőcsőtoldatot (**C**)
 - Forgassa el a kart (**F**) ütközésig (mindegy, hogy jobbra vagy balra)
 - Húzza le a fejet (**A**)
 - Távolítsa el a kardáncsatlakozót (**D**)
- **Kézidarab (2. ábra)**
 - Távolítsa el a tartozékokat, például a hűtőcsőtoldatot (**H**)
 - Nyomja össze a kézidarabot – nyomja az elülső részt (**I**) a hátulsó rész (**K**) felé –, hogy szétszerelési helyzetbe lehessen forgatni
 - Pozicionálja egymáshoz a ▲ és ○ szimbólumokat (8. ábra)
 - Tengelyirányú húzással távolítsa el az elülső részt (**I**), majd a tengelyt (**J**)

A fent leírtakon kívül más alkatrészt ne szereljen szét.

c. Tisztítás

Gondosan tisztítsa meg a hűtőcsövet, és távolítsa el róla minden szennyeződést és lerakódást a hűtőcsőtisztítóval.

Száloptikás világítással rendelkező változat esetében:

- Ne karcolja meg a száloptikát
- A száloptika védelme céljából helyezze fel a védőelemeket a száloptika bemeneti és kimeneti pontjára (6. ábra)

Folytassa a tisztítási lépést a manuális vagy az automatikus tisztítás kiválasztásával:

Manuális tisztítás

Kövessen az alábbi protokollt:

- Puha nejlonstörtes kefével tisztogassa az összes felületet szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) csapvíz alatt legalább 1 percig. A nehezen hozzáférhető területekhez használjon speciális nejlonkefét.
- Áztasson be egy puha nejlonstörtes kefét a CIDEZYME™ enzimátikus detergens 0,8%-os koncentrációjú, szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) oldatába, és a kefével legalább 3 percig tisztogassa az összes felületet.
- Öblítse le szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) folyó csapvíz alatt legalább 1 percig.
- Öblítse le tisztított, szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) vízzel* legalább 1 percig. Öblítés közben puha nejlonstörtes kefével legalább 30 másodpercen át tisztogassa az összes felületet.
- Ha még nem száraz, törölje szárazra egy puha, szőszmentes kendővel.

**A tisztításhoz, a tisztítószerke hígításához és az öblítéshez használt víz minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Javasoljuk, hogy a helyi gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően tisztított vizet használjanak.*

Automatikus tisztítás

Csak olyan orvostechnikai eszköz esetében, amelyre rá van gravírozva a termikus fertőtlenítés emblémája: [H]

Kövessen az alábbi protokollt:

- Manuális előtisztítás
 - Puha nejlonstörtes kefével tisztogassa meg az összes felületet szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. A nehezen hozzáférhető területekhez használjon speciális nejlonkefét.
 - Áztasson be egy puha nejlonstörtes kefét a CIDEZYME™ enzimátikus detergens 0,8%-os koncentrációjú, szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) oldatába, és a kefével legalább 1 percig tisztogassa az összes felületet.
 - Öblítse le szobahőmérsékletű ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) folyó csapvíz alatt legalább 20 másodpercig.
- Automatikus tisztítás
 - Helyezze az eszközöket a mosóállványokba, de ne helyezzen be egyszerre túl sokat.
 - Validált mosó-fertőtlenítő automatát használjon. Az egyes ciklusok paramétereit az alábbi táblázatban leírtak szerint állítsa be:

Ciklus	Hőmérséklet	Időtartam	Tisztítószer	Detergens és koncentráció
Előtisztítás	Hideg (< 45 °C)	2 perc	Csapvíz	n. a.
Tisztítás	Melegített (50–60 °C)	5 perc	Enzimátikus detergens	neodisher® MediClean Dental (2 ml/l)
Semlegesítés	Hideg (< 45 °C)	1 perc	Semlegesítő	neodisher® Z Dental (1 ml/l)
Öblítés	Hideg (< 45 °C)	1 perc	Csapvíz	n. a.
Forró öblítés	Melegített (90 °C)	5 perc	Tisztított víz*	n. a.
Száritás	Melegített (60 °C)	10 perc	n. a.	n. a.

**A tisztításhoz, a tisztítószerke hígításához és az öblítéshez használt víz minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Javasoljuk, hogy a helyi gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően tisztított vizet használjanak.*

A tisztítási ciklus végén vegye ki az eszközöket.

d. Az eszköz összeszerelése

- **Könyökdarab**
 - Csatlakoztassa a kardáncsatlakozót (**D**) a fejhez (**A**) (csak az egyik irányban lehetséges), amíg megfelelően nem rögzül (szükség esetén forgassa el a fogaskereket, amíg létre nem jön a kapcsolat)
 - Illesse be a fej+kardáncsatlakozó egységet a testbe (**G**) (helyezzen be egy új forgó műszert a fejbe, és kissé forgassa el, hogy a fogaskerek összekapcsolódjon)
 - Mozgassa a kart (**F**) középső helyzetbe, amíg a helyére nem kattann
- **Kézidarab**
 - Illesse a tengelyt (**J**) a hátulsó részbe (**K**), hogy a helyére kattanjon
 - Csatlakoztassa az elülső részt (**I**) a ▲ jelzés ○ jelzés elé helyezésével
 - Pozicionálja a ▲ és ○ szimbólumokat egymáshoz a kézidarab összenyomásával

Tengelyirányú húzással ellenőrizze, hogy a fej/elülső rész megfelelően van-e összeszerelve.

e. Az eszköz kenése

Kövessen a kenőanyag spray gyártójának utasításait.

Tartsa távol minden hő- és gyújtóforrástól. Ne dohányozzon. Gyulladásveszély.

A tisztítás után, minden egyes sterilizálás előtt:

- Helyezze be a spray fújójét a könyökdarab/kézidarab hátuljába (7. ábra)
- Egy puha törölkendővel vagy zsebkendővel takarja be a könyökdarab/kézidarab fejét
- Fordítsa a fejet/elülső részt lefelé

- Miközben erősen tartja a könyökdarabot/kézidarabot, permetezzen bele többször, amíg a kenőanyag meg nem jelenik a fejnél/elülső részénél
- Törölkendővel törölje le a fölösleges olajat

f. Működés-ellenőrzés

- A kézidarab működési tesztjének elvégzése előtt helyezzen be egy forgó műszert az elülső részbe: lásd 1. lépés, *\$Felhasználási protokoll*.
- Csatlakoztassa a könyökdarabot/kézidarabot egy mikromotorhoz, és fordítsa a fejét lefelé.
- Kapcsolja be a mikromotort alacsony fordulatszámra 30 másodpercre. Fokozatosan gyorsítsa fel maximális fordulatszámig.
- Törölkendővel törölje le a fölösleges olajat. Ha a könyökdarab/kézidarab használata során túlmelegedést, rendellenességet, szokatlan rezgést vagy szokatlan zajt észlel, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az értékesítés utáni szolgáltatási részleghez.

g. Az eszköz sterilizálása

Csak a megtisztított, kenőanyaggal kezelt és tesztelt könyökdarabokat/kézidarabot sterilizálja.

Az Anthogyr a B osztályú elővákuumos autoklávos sterilizálást javasolja az EN 13060 szabvány szerint minden olyan eszközökhöz, amelyen megtalálható a embléma. (A pontos sterilizálási hőmérséklet az alábbi táblázatban látható.) Semmilyen más módszer nem engedélyezett. Olyan sterilizáló készüléket kell használni, amely jóváhagyással rendelkezik, továbbá megfelel a vonatkozó szabványoknak. Be kell tartani a gyártó ajánlásait és használati utasításait.

Kövesse az alábbi protokollt:

- Helyezze be az eszközt más eszközök nélkül egy lezárható sterilizáló tasakba, amely megfelel az NF EN ISO 11607 szabványnak és alkalmas autoklávos sterilizáláshoz. Kövesse az autokláv gyártójának ajánlásait, valamint használati és karbantartási utasításait.
- Ügyeljen arra, hogy a tasakok között elegendő hely maradjon; ne töltsen túl az autoklávot.
- Futtasson le egy sterilizálási ciklust a következő paraméterek szerint:

Ország	Sterilizálási paraméterek	Minimális szárítási idő
Európai Unió	134 °C (0 °C / +2 °C) 3 percig	10 perc
Franciaország	134 °C (0 °C / +2 °C) 18 percig	10 perc
Egyesült Államok	132 °C (0 °C / +3 °C) minimum 4 percig	20 perc
Egyéb	Minimum 132 °C, minimum 3 percig	10 perc

- Hagyja kb. 15 perc alatt lehűlni.
- Ellenőrizze, hogy teljesen száraz-e az eszköz.
- A csomagoláson tüntesse fel a sterilizálási dátumot és a lejáratú időt a csomagolás gyártójának adatai szerint (legfeljebb 1 hónap). Tárolja el az orvostechnikai eszközt a sterilizálási tasakban, tiszta és száraz helyen. A sterilizálást követően be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szabályokat.

11. Felhasználási protokoll

Ezeket a nem sterilen szállított orvostechnikai eszközöket regenerálni kell az első használat előtt, valamint minden egyes használat után.

1. lépés: A forgó műszer behelyezése

- **Könyökdarab**
 - Ellenőrizze rendszeresen, hogy a nyomógomb megfelelően van-e beállítva, tehát kézzel nem csavarodik-e ki.
 - Hüvelykujjával nyomja meg a nyomógomb **(B)** közepét, és közben helyezze be a forgó műszert ütközésig a könyökdarab fején **(A)** található fogóba (5. ábra).
 - Hüvelykujjával engedje el a nyomógombot.
- **Kézidarab**
 - Pozicionálja a ▲ és ○ szimbólumokat az elülső rész **(I)** hátulsó részéhez **(K)** képesti elforgatásával.
 - Helyezze be a forgó műszert ütközésig.
 - Pozicionálja egymáshoz a ▲ és ● szimbólumokat.

Minden egyes használat előtt a forgó műszer enyhe meghúzásával ellenőrizze, hogy az megfelelően van-e befogva.

2. lépés: A mikromotor csatlakoztatása

Mielőtt a mikromotorhoz csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy teljesen száraz-e a könyökdarab/kézidarab.

Csatlakoztassa a könyökdarabot/kézidarabot a mikromotor csatlakozójához, amíg a helyére nem kattann. Eközben tartsa a mikromotort és a könyökdarabot/kézidarabot egy vonalban (a könyökdarabnak/kézidarabnak a mikromotorral való leválasztásához fejtessen ki húzóerőt a mikromotor tengelyének irányában).

Világítással rendelkező változat: forgassa el a könyökdarabot, amíg a bütök be nem illeszkedik a mikromotor vajatába (3. ábra).

Enyhén húzza meg a könyökdarabot/kézidarabot annak ellenőrzése céljából, hogy megfelelően csatlakozik-e a mikromotorhoz.

Ellenőrizze a működést oly módon, hogy bekapcsolja a motort, és először alacsony, majd fokozatosan egyre nagyobb fordulatszámon működteti.

Ha a könyökdarab/kézidarab használata során túlmelegedést, rendellenességet, szokatlan rezgést vagy szokatlan zajt észlel, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az értékesítés utáni szolgáltatási részleghez.

3. lépés: A hűtés csatlakoztatása

• Könyökdarab

Csatlakoztassa a hűtőcsőtoldatot **(C)** a könyökdarab fejéhez **(A)**.

• Kézidarab

Csatlakoztassa a hűtőcsőtoldatot **(H)** a kézidarab elülső részéhez **(I)**.

Csatlakoztassa a hűtőcső végét a hűtőcsőtoldathoz (4. ábra).

12. A termékek élettartama

A könyökdarabok, a kézidarab és a tartozékok az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

Eszköz típusa	Termék élettartama
Könyökdarabok és kézidarab	250 használat
Tartozékok	20 használat

Egy regenerálási ciklus egy használatnak felel meg.

13. További információk

Az Anthogyr termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Anthogyr helyi értékesítési képviselőjéhez vagy az Anthogyr értékesítés utáni szolgáltatási részlegéhez, vagy pedig látogasson el az ifu.anthogyr.com és az www.anthogyr.com weboldalra.

14. Tárolás

A termékek tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandók. A nem megfelelő tárolás károsíthatja az anyagok és a kialakítás alapvető jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

15. Hulladékkezelés

A sterilizálható eszközöket és tartozékokat orvosi hulladékként kell kezelni, ami a felhasználó felelőssége.

Az orvostechnikai eszközt a hulladékkezelés előtt sterilizálni kell. Fennáll a harmadik feleket érő szennyeződés/fertőződés kockázata.

A hulladékkezelés tekintetében be kell tartani a jogszabályokat, valamint az adott országban érvényes szabványokat és irányelveket.

16. Értékesítés utáni szolgáltatás / Jótállás

A kezelőorvosnak rendelkeznie kell a fogászati implantológia gyakorlásához szükséges ismeretekkel, és ismernie kell az Anthogyr termékeknek a jelen dokumentumban szereplő kezelési utasításait az Anthogyr termékek biztonságos és a használati utasításnak megfelelő használatára érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni.

A szájbész kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használatára.

Az Anthogyr termékek egy teljes termékcsalád részei, és azokat az Anthogyr, annak anyavállalata és az anyavállalat („Straumann”) leányvállalatai által forgalmazott, megfelelő, eredeti komponensekkel együtt kell használni. Nem az Anthogyr által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Anthogyr minden kifejezett vagy hallgatolagos garanciáját vagy egyéb kötelezettségét.

A termékekkel kapcsolatos bármely problémát jelenteni kell a hivatalos forgalmazó vagy közvetlenül az értékesítés utáni szolgáltatási részleg felé.

Javítást csak jóváhagyott szakember vagy az Anthogyr értékesítés utáni szolgáltatási részlege végezhet, kizárólag eredeti Anthogyr pótalkatrészekkel.

Minden ellenőrzéshez vagy javításhoz a könyökdarabot/kézidarabot hiánytalanul és sterilen kell visszaküldeni, a sterilizálás igazolásával. Mellékelni kell hozzá egy dokumentumot, amely tartalmazza a probléma leírását és a felhasználó teljes körű elérhetőségi adatait.

Az eltávolítható alkatrészek cseréje 7 évig biztosított a számlán szereplő dátumtól számítva.

A könyökdarab/kézidarab alkatrészeire és működésére a számla kiadásától számított 12 hónapos jótállás vonatkozik a gyártási hibákkal szemben. A jótállás nem terjed ki a részek kopására, elhasználódására.

A terméknek az Anthogyr kifejezett engedélye nélküli bármilyen módosítása vagy kiegészítése érvényteleníti a jótállást.

A jótállás abban az esetben is érvényét veszíti, ha nem tartják be a műszaki utasításokat.

Az Anthogyr nem tehető felelőssé azon károkért, amelyek a normál elhasználódás, a nem megfelelő használat, a nem megfelelő tisztítás vagy karbantartás, a használatlaltal vagy a csatlakoztatással kapcsolatos utasítások be nem tartása, vízkőképződés vagy korrózió, a vízutánpótlás szennyezettsége, az Anthogyr használati útmutatójához, karbantartási vagy összeszerelési utasításaihoz vagy más gyártók utasításaihoz képest szokatlan vagy ezeknek nem megfelelő kémiai vagy elektromos behatások eredményeként következnek vagy következhetnek be.

Az Anthogyr vállalatnak javításra visszaküldött műszer szállítási költségeit a vevő fizeti, még akkor is, ha magát a javítást a jótállás fedezi.

A műszernek a felhasználó részére történő újbóli elküldésének postaköltségét és csomagolási díját a jótállás fedezi.

Ezért a jótállási igény érvényesítéséhez mellékelje a könyökdarabhoz a visszaküldés számlájának vagy szállítólevelének másolatát.

17. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált.

Anthogyr – Minden jog fenntartva.

Az Anthogyr® és/vagy az Anthogyr® itt említett egyéb védjegyei és logói az Anthogyr védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

18. Rendelhetőség

Az Anthogyr Mont Blanc® termékcsalád egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

19. Szimbólumok

Az alábbi táblázat a csomagolás címkéjén előforduló vagy a termékre lézergravírozott szimbólumokat ismerteti. Az adott termékszimbólumokat lásd a csomagoláson lévő címkén.

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Gyártó	NF EN ISO 15223-1
	Gyártás dátuma	NF EN ISO 15223-1
	Katalógusszám	NF EN ISO 15223-1
	Tételkód	NF EN ISO 15223-1
	Sorozatszám	NF EN ISO 15223-1
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Orvostechnikai eszköz	NF EN ISO 15223-1
	CE-jelölés- a jelenleg hatályos előírásoknak való megfelelés	93/42/EGK irányelv MDR (EU) 2017/745
	Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez az eszköz kizárólag fogorvos rendelésére vagy fogorvos által értékesítve forgalmazható.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	ISO 7000- 2868
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Napfénytől távol tartandó	NF EN ISO 15223-1
	Tisztító- és fertőtlenítőkészülék termikus fertőtlenítéshez	ISO 7000 – 2785