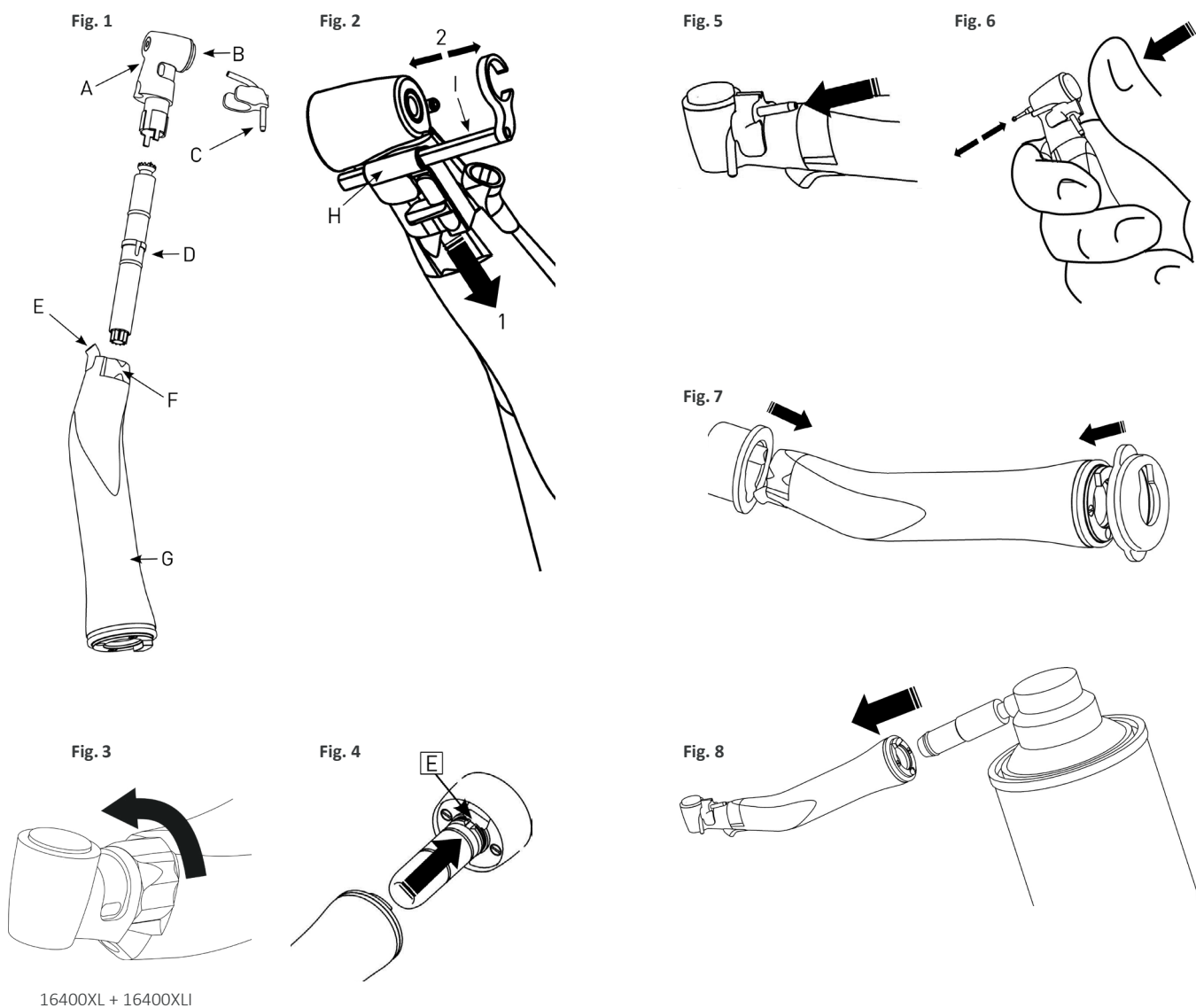


MONT BLANC®



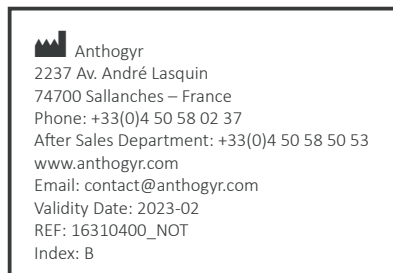
no – Kontravinkler til implantatbehandling 20:1

no – Bruksanvisning



Forklaring

- A Hode
- B Trykknapp
- C Dusjtilbehør
- D Kragekassett
- E Optisk fiberutgang
- F Spak
- G Hoveddel
- H Dybdestoppholder
- I Dybdestopp



1. Produktbeskrivelse

Denne bruksanvisningen gjelder for Mont Blanc® implantatbehandlingsserie. Denne serien inneholder en rekke kontravinkler og tilbehør. Kontravinkler er mekaniske instrumenter med vinkeloverføring. De må kobles til en mikromotor for å drive det roterende instrumentet som settes inn i kontravinkelhodet.

Tekniske egenskaper ved hver kontravinkel er beskrevet i tabellen nedenfor:

		10400X	10400XL	10400XLI	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLI	
Hodetype		Trykknapp								
Lys		Nei	Ja (optisk fiber)		Nei	Ja (optisk fiber)		Nei	Ja (optisk fiber)	
Dybdestoppssystem		Nei			Ja			Nei		
Forhold		20 : 1								
Fargekode		Grønn								
Vekt (g)		90	96	96	90	96	80	86	86	
Samlet lengde (mm)		103					86			
Hodehøyde (mm)		12.9								
Mikromotorkobling iht. NF EN ISO 3964		Kobling		Lang				Kort		
		Type	1	4		1	4		1	4
Type pinne på bakre hoveddel		–	inntrekkbar	stiv	–	inntrekkbar	–	inntrekkbar	stiv	
Mikromotorens høyeste hastighet (o/min)		40 000								
Det roterende instrumentets diameter (mm) og type iht. NF EN ISO 1797		Ø 2.35 Type 1								
Det roterende instrumentets største moment (N.cm)		80 ⁽¹⁾								
Største anbefalte lengde (mm)		40								
Største anbefalte diameter (mm)		10								
Irrigasjonssystem		Ekstern med dusjtilbehør Intern med Kirschner-Meyer-nål								
Dusjvannstrøm (ml/min)		> 50 ⁽²⁾								

⁽¹⁾ Dette momentet kan nås, forutsatt at den benyttede motoren er kraftig nok. Det er generelt mulig å begrense momentet på styreenheten.

⁽²⁾ Verdier oppnådd med minst 50% gjennomstrømming programmert på Anthogyr-motorene.

2. Tiltenkt bruk

Mont Blanc® kontravinkler til implantatbehandling er ment å overføre rotasjon fra strømkilden ved et reduksjonsutvekslingsforhold på 20:1 og dermed drive det roterende instrumentet som kreves for implantatkirurgi.

3. Indikasjoner

Mont Blanc® kontravinkler til implantatbehandling er indisert til å drive roterende instrumenter til dental implantatbehandling: preparering av implantatsete og plassering av implantater.

4. Pasienttype og tiltenkt bruker

Disse produktene må brukes av en kirurg med opplæring i dental implantatbehandling på fullstendig/delvis tannløse pasienter som ikke har noen av tilstandene nevnt i avsnittet «Kontraindikasjoner».

Disse produktene kan dekontamineres av en tannlegeassistent i samsvar med instruksjonene nedenfor.

5. Kontraindikasjoner

Allergi eller overfølsomhet overfor krom (de utvendige delene av kontravinklens overtrukket med Cr-overflatebelegg).

6. Advarsler

Implantatkirurgi er en kompleks dental prosedyre. Feil teknikk kan forårsake implantatsvikt og/eller tap av benstøtte.

Egnet opplæring og kvalifikasjon samt god kunnskap om kirurgisk teknikk med Anthogyr-produkter er nødvendig. Anthogyr tilbyr egen opplæring.

7. Forsiktighetsregler

Kontroller før bruk at produktet ikke er skadet på noen som helst måte, og at det ikke mangler noen deler.

Kontroller hver gang før bruk at kontravinkelen og tilbehøret fungerer korrekt utenfor pasientens munn.

Bruk egnet verneutstyr, særlig vernehansker, vernemaske og vernebriller.

Bruk ikke kontravinkelen, og informer distributøren eller Anthogyr's ettermarkedsavdeling, i følgende situasjoner:

- Synlig feil eller skade
- Ikke-eksisterende eller utilstrekkelig irrigasjon (minst 50 ml/min, ved riktig temperatur og orientert på optimal måte). Kontroller alltid at det leveres en tilstrekkelig dusjstrøm. Unngå overoppheting på behandlingsstedet;
- oppriving av, eller skade på, den optiske fiberutgangen.

Bruk kontravinkelen bare med en motor/mikromotor som oppfyller kravene i IEC 60601-1.

Hvis kontravinkelen ikke brukes i en lengre periode, må den ikke stå tilkoblet mikromotoren.

Vent til mikromotoren har stoppet helt før:

- kontravinkelen kobles til/fra mikromotoren
- kontravinkelen monteres/demonteres
- trykknappen trykkes inn
- det roterende instrumentet håndteres/endres

Vurder risikoen for at septiske stoffer trenger inn i vev ved bruk med sentral luftkjølt motor (se brosjyren fra produsenten av motoren).

Når det gjelder momentverdier som vises på motorenheten, må det kontrolleres at motoren er riktig stilt inn i samsvar med instruksjonene fra produsenten av motoren.

Ikke overskrid 2 N (cirka 200 g) ved å påføre trykk på kontravinkelen med et roterende instrument (se instruksjonene fra produsenten av det roterende instrumentet).

På versjoner utstyrt med lys, risiko for blanding:

- Ikke se direkte på lyskilden.
 - Ikke rett lyset direkte mot øynene til pasienten eller tredjeparter.
- Lysnivået kan generelt justeres med motoren.

Følgende situasjoner fritar Anthogyr for alle garantiforpliktelser eller andre krav:

- Uegnet bruk
- Manglende vedlikehold
- Bruk av avtakbart tilbehør eller deler som ikke er godkjent av Anthogyr
- Bruk av tilbehør fra andre produkter på dette medisinske utstyret
- Endring eller tillegg i det medisinske utstyret foretatt av brukeren

8. Restrisikoer og bivirkninger

Det kliniske resultatet av tannbehandling påvirkes av flere faktorer. Følgende restrisikoer og mulige bivirkninger er knyttet til bruk av Mont Blanc® implantatserien og kan føre til ytterligere tannbehandling hos tannlegen:

Restrisikoer:

- Ytterligere behandling hos tannlegen
- Bite-/tygge-/lydproblemer
- Blødning
- Benkomprimering
- Benskade
- Skade på tilstøtende/motstående tann
- Skade på naturlig tann
- Ubehag
- Elektrisk støt
- Øyeskade
- Overfølsomhet / allergisk reaksjon
- Implantatfraktur
- Lokal eller systemisk infeksjon (herunder periimplantitt, periodontitt, gingivitt, fistel)
- Gingivaskade
- Irritasjon/betennelse
- Lokal smerte

- Lengre rekonvalesens-/tilhelingstid enn forventet
- Tap av implantat
- Nerveskade med kronisk smerte som mulig følge
- Dårlig estetisk resultat
- Mulighet for forlengelse av intervensjon
- Mulighet for forlengelse av kirurgi
- Mulighet for å svelge/innnånde små deler under prosedyren
- Ny innkalling til tannlegen
- Sinusperforering

Bivirkninger:

- Oppsvulming
- Lokal betennelse
- Sårdannelse
- Resorpsjon av ben i over-/underkjeve
- Lokal infeksjon
- Mindre blødning

9. Informasjon om kompatibilitet

Tilbehør til Mont Blanc® kontravinkler til implantatbehandling er tilgjengelig og kompatibelt i samsvar med tabellen nedenfor:

		Kontravinkler							
		10400X	10400XL	10400XLI	10401X	10401XL	16400X	16400XL	16400XLI
Tilbehør	10415 DYBDESTOPPHOLDER + DYBDESTOPP				•	•			
	10418 MB CONTROLDYBDESTOPP				•	•			
	6458 KONTRAVINKELINJAL				•	•			
	10476 DUSJTILBEHØR TIL ENGANGSBRUK	•	•	•	•	•	•	•	•
	10476D 10 DUSJTILBEHØR TIL ENGANGSBRUK	•	•	•	•	•	•	•	•
	10420 Y-FORMET STERILISERBAR KOBLING	•	•	•	•	•	•	•	•
	10430 DUSJØR I RUSTFRITT STÅL	•	•	•	•	•	•	•	•
	10475 DUSJTILBEHØR	•	•	•	•	•	•	•	•
	10475R HØYRE DUSJTILBEHØR	•	•	•	•*	•*	•	•	•
	2044 HÅNDSTYKKEKLEMMER	•	•	•	•	•	•	•	•
	10436 BESKYTTELSEHETTER OPTISK FIBER		•	•		•		•	•

*ved først å fjerne dybdestoppholderen fra kontravinkelhodet

10. Dekontaminering

Dusjtilbehør til engangsbruk

Dusjtilbehør til engangsbruk, ref. 10476 (grønt) leveres sterilt (gammasterilisering) og er identifisert med en [STERILE|R]-logo. De er beregnet på engangsbruk. Dette dusjtilbehøret må ikke rengjøres eller steriliseres. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke det medisinske utstyrets vesentlige material- og konstruksjonsegenskaper og medføre utstyrssvikt.

Kontroller at hele produktets emballasje er uskadet før den åpnes. Et produkt med skadet emballasje må ikke brukes. Det anbefales å ha et erstatningsprodukt lett tilgjengelig for bruk. Den intakte emballasjen beskytter det steriliserte produktet mot ytre påvirkning. Hvis det oppbevares korrekt, er steriliteten garantert til utløpsdatoen angitt på emballasjen. Emballasjen må ikke åpnes før produktet skal brukes. Når produktet tas ut av den sterile emballasjen, må regler for aseptikk følges.

Anthogyr fraskriver seg alt ansvar for resteriliserede komponenter, uavhengig av hvem som utførte resteriliseringen, eller hvilken metode som ble brukt. Under ingen omstendigheter skal et tidligere brukt eller usterilt produkt plasseres i pasientens munn. Hvis originalemballasjen er skadet, vil ikke Anthogyr godta retur av produktet.

Kontravinkler og annet tilbehør som leveres usterile

Det medisinske utstyret til flergangsbruk må dekontamineres før første gangs bruk og etter hver gangs bruk.

Etter pasientbehandling må kontravinkelen dekontamineres så snart som mulig, senest innen to timer.

For å unngå infeksjonsrisiko eller personskafe må brukerne bruke verneklær (vernemaske, vernehansker og vernebriller).

Anthogyr har brukt følgende produkter og rengjøringsmidler til å godkjenne de forskjellige protokollene. Andre produkter og rengjøringsmidler kan brukes hvis de er tilgjengelige lokalt. Godkjenning av disse produktene er brukerens ansvar.

MANUELL RENSGJØRING:

CIDEZYME™ (ASP) ved en konsentrasjon på 8 ml/l.

AUTOMATISK RENSGJØRING:

Enzymatisk rengjøringsmiddel: neodisher® MediClean Dental (Dr. Weigert) ved en konsentrasjon på 2 ml/l.

Nøytralisorator: neodisher® Z Dental (Dr. Weigert) ved en konsentrasjon på 1 ml/l.

Anthogyr anbefaler å følge protokollen nedenfor:

a. Klargjør produktet

Utføres umiddelbart etter kirurgien:

- Koble kontravinkelen fra mikromotoren mens de holdes parallelt med hverandre.
- Fjern det roterende instrumentet.
- Smør kontravinkelen hvis rengjøring ikke kan utføres raskt for å fjerne overskytende smuss (se).

b. Demonter produktet (fig. 1)

- Fjern tilbehøret (dvs. dusjtilbehøret C).
- Sving spaken F opp til stoppen:
 - mot høyre for kontravinkel ref. 16400XL / 16400XLI (fig. 3)
 - mot høyre eller venstre for andre kontravinkler
- Trekk i hodet A.
- Fjern kragekassetten D.

Andre deler enn angitt må ikke demonteres.

c. Rengjøring

Rengjør irrigasjonsrøret omhyggelig, og fjern urenheter og avleiringer fra det ved hjelp av sprayen dusjrensens.

Versjoner utstyrt med lys (optisk fiber):

- Ikke rip opp det optiske fiberet.
- Installer beskyttelser for lysinnngang/-utgang på hoveddelen (fig. 7) for å beskytte det optiske fiberet.

Gå videre til rengjøringstrinnet ved å velge manuell rengjøring eller automatisk rengjøring:

Manuell rengjøring

Følg protokollen nedenfor:

- Børst alle overflater med en børste av myk nylon under springvann ved romtemperatur (20 ± 5 °C) i minst 1 minutt. Bruk en tilpasset nylonbørste i vanskelig tilgjengelige områder.
- Bløtlegg en børste av myk nylon i en løsning med CIDEZYME™ enzymatisk rengjøringsmiddel ved en konsentrasjon på 0.8% ved romtemperatur (20 ± 5°C), og børst alle overflater i minst 3 minutter.
- Skyll under rennende springvann ved romtemperatur (20 ± 5°C) i minst 1 minutt.
- Skyll med renset vann ved romtemperatur (20 ± 5°C) i minst 1 minutt. Børst alle overflater med en børste av myk nylon under skylling i minst 30 sekunder.
- Bruk en myk lufri serviett hvis de ikke er tørre.

*sss som brukes til rengjøring, fortynnende rengjøringsmidler og skylling bør overvåkes. Det anbefales å bruke svært renset vann i samsvar med spesifikasjonene i den lokale farmakopeen.

Automatisk rengjøring

Bare til medisinsk utstyr gravert med logoen for termisk desinfeksjon [L]

Følg protokollen nedenfor:

- Manuell forhåndrensing
 - Børst alle overflater med en børste av myk nylon under springvann ved romtemperatur (20 ± 5°C) i minst 30 sekunder. Bruk en tilpasset nylonbørste i vanskelig tilgjengelige områder.
 - Bløtlegg en børste av myk nylon i en løsning med CIDEZYME™ enzymatisk rengjøringsmiddel ved en konsentrasjon på 0.8% ved romtemperatur (20 ± 5 °C), og børst alle overflater i minst 1 minutter.
 - Skyll under rennende springvann ved romtemperatur (20 ± 5°C) i minst 20 sekunder.
- Automatisk rengjøring
 - Plasser produktene i vaskestativene uten å overbelaste dem.
 - Bruk en validert vaskedekontaminator. Bruk syklusparametersettene nevnt i følgende tabell:

Syklus	Temperatur	Varighet	Rengjøringsmiddel	Rengjøringsmiddel og konsentrasjon
Forrengjøring	Kald (< 45°C)	2 min	Springvann	–
Rengjøring	Oppvarmet (50–60°C)	5 min	Enzymatisk rengjøringsmiddel	neodisher® MediClean Dental (2ml/l)
Nøytraliserings	Kald (< 45°C)	1 min	Nøytralisator	neodisher® Z Dental (1 ml/l)
Skylling	Kald (< 45°C)	1 min	Springvann	–
Termisk skylling	Oppvarmet (90°C)	5 min	Renset vann*	–
Tørking	Oppvarmet (60°C)	10 min	–	–

*Vannet som brukes til rengjøring, fortynnende rengjøringsmidler og skylling bør overvåkes. Det anbefales å bruke svært rensede vann i samsvar med spesifikasjonene i den lokale farmakopeen.

Fjern produktene på slutten av rengjøringssyklusen.

d. Monter produktet

Bare deler med samme serienummer må monteres.

- Fest kragekassetten **D** til hodet **A** (bare én retning mulig) til den er hekket helt fast (drei tannhullet til tilkobling er oppnådd om nødvendig).
- Sett inn enheten med hodet og kragekassetten i hoveddelen **G** (sett inn et rent roterende instrument i hodet, og drei det litt slik at tannhullet kobles til).
- Bring spaken **F** til midtre posisjon, til den klikker på plass. Kontroller at dybdestoppssystemet er i riktig posisjon.

Kontroller riktig montering av hodet ved å trekke aksialt.

e. Smør produktet

Følg instruksjonene fra produsenten av dusj-smøremiddelet.

Oppbevares atskilt fra alle varme- eller tennkilder. Røyking forbudt. Risiko for betennelse.

Etter rengjøring og før hver sterilisering:

- Sett spissen inn i baksiden av kontravinkelen (fig. 8).
- Dekk til kontravinkelens hode med en myk klut, serviett eller lignende.
- Rett hodet nedover.
- Dusj flere ganger ved å holde instrumentet godt til smøremiddelet kommer ut av hodet.
- Tørk vekk overskytende olje med en klut eller serviett.

f. Utfør driftstest

- Koble kontravinkelen til en mikromotor. Rett hodet nedover.
- Slå på mikromotoren ved lav hastighet i 30 s. Bring gradvis opp til høyeste hastighet.
- Tørk vekk overskytende olje med en klut eller serviett. Kontakt ettermarkedsavdelingen umiddelbart, og ikke bruk produktet hvis overoppheting, uregelmessigheter, vibrasjoner eller unormale lyder merkes ved bruk av kontravinkelen.

g. Steriliser produktet

Bare rengjorte, smurte og testede kontravinkler må steriliseres.

- Anthogyr anbefaler sterilisering med forvakuumauteklav i klasse B i samsvar med standard EN 13060 for alle produkter som bærer logoen . Alle andre metoder er forbudt. Steriliseringsproduktet må godkjennes og være i samsvar med gjeldende standarder. Produsentens anbefalinger og bruksanvisning må følges.

Følg protokollen nedenfor:

- Plasser produktet alene i den forseglede steriliseringsposen i samsvar med standard NF EN ISO 11607 og tilpasset autoklavsterilisering. Følg autoklavprodusentens anbefalinger og bruksanvisning samt vedlikehold.
- Sørg for riktig avstand mellom posene, og ikke overbelast autoklaven.
- Kjører en steriliseringsyklus i samsvar med følgende parametere:

Land	Steriliseringsparametere	Minste tørketid
EU	134 °C (0 °C / +2 °C) i 13 minutter	10 min
Frankrike	134 °C (0 °C / +2 °C) i 18 minutter	10 min
USA	132 °C (0 °C / +3 °C) i minst 4 minutter	20 min
Andre	Minst 132 °C i minst 3 minutter	10 min

- La avkjøle i cirka 15 minutter.
- Kontroller at produktet er helt tørt.
- Angi steriliseringsdatoen og utløpsdatoen på emballasjen i samsvar med dataene fra emballasjeprodusenten (høyst 1 måned). Oppbevar det medisinske utstyret i steriliseringsposen på et rent og tørt sted. Etter sterilisering må regler for aseptikk følges.

11. Protokoll for bruk

Det medisinske utstyret til flergangsbruk leveres usterilt og må dekontamineres før første gangs bruk og etter hver gangs bruk.

Trinn 1: Koble til mikromotoren

Kontroller at kontravinkelen er helt tørr før den kobles til mikromotoren. Fest kontravinkelen til mikromotortilkoblingen til den klikker på plass. Hold for dette formål mikromotoren og kontravinkelen parallelt (koble kontravinkelen fra mikromotoren ved å trekke aksialt i mikromotoraksen). Versjoner utstyrt med lys: Drei kontravinkelen til pinnen sitter fast i hakket på mikromotoren (fig. 4).

Trekk lett i kontravinkelen for å kontrollere at den er korrekt festet til mikromotortilkoblingen.

Utfør en driftstest ved å slå på motoren. Start ved lav hastighet, og øk gradvis. Kontakt ettermarkedsavdelingen umiddelbart, og ikke bruk produktet hvis overoppheting, uregelmessigheter, vibrasjoner eller unormale lyder merkes ved bruk av kontravinkelen.

Trinn 2: Koble til irrigasjonen

Fest dusjtilbehøret **C** til hodet **A** på kontravinkelen.

Koble ytterpunktet av irrigasjonsrøret til dusjtilbehøret (fig. 5).

Trinn 3: Sett inn det roterende instrumentet

Kontroller det roterende instrumentets kompatibiliteten (diameter, type) og tilstand. Kontroller regelmessig at trykknappen er stilt inn korrekt ved å kontrollere at den ikke løsnes for hånd.

Trykk med tommelen på midten av trykknappen, og sett samtidig inn det roterende instrumentet opp til stoppen i hodet på kontravinkelen (fig. 6).

Slipp tommeltrykket på trykknappen.

Trekk litt i det roterende instrumentet før hver gangs bruk for å kontrollere at det er korrekt installert.

Trinn 4: Juster dybdestoppen

Juster dybdestoppen utenfor pasientens munn:

Flytt skyveblokken bakover (nr. 1 på fig. 2), og flytt stoppen **I** til ønsket posisjon (nr. 2 på fig. 2). Frigjør skyveblokken.

Kontroller etter hver justering at stoppen er korrekt plassert ved hjelp av linjalen. Trekk litt i stoppen **I** før hver gangs bruk for å kontrollere at den er korrekt installert. Ikke bank med dybdestoppen: Benet kan bli skadet hvis stopp av drivmotoren blir forsinket.

12. Produktenes levetid

Kontravinkler og tilbehør, unntatt dusjtilbehøret ref. 10476, kan brukes på nytt i samsvar med største antall anvendelser definert i tabellen nedenfor, unntatt hvis det er tegn på forringelse (uleselige merkinger eller markører, forringet belegg, tegn på korrosjon osv.).

Type produkt	Produktets levetid
Kontravinkler	250 anvendelser
Tilbehør (ekskl. ref. 10476)	50 anvendelser

En anvendelse tilsvarer én dekontamineringsyklus.

13. Mer informasjon

Mer informasjon om bruk av Anthogyr-produkter fås ved henvendelse til Anthogyr's lokale selger eller Anthogyr's ettermarkedsavdeling eller på ifu.anthogyr.com og www.anthogyr.com.

14. Oppbevaring

Disse produktene må oppbevares rent og tørt ved omgivelsestemperatur. Feil oppbevaring kan påvirke vesentlige egenskaper ved materialene og utførelsen og kan føre til utstyrssvikt.

15. Avfallsbehandling

Sterilisable produkter og tilbehør må håndteres som medisinsk avfall under brukerens ansvar.

Det medisinske utstyret må steriliseres før det kastes. Risiko for kontaminering av tredjeparter.

Overhold lovgivning og nasjonale standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

16. Ettermarkedservice/garanti

Praktiserende tannlege må ha nødvendig kunnskap til å praktisere dental implantatbehandling og må være kjent med håndteringsanvisningen for Anthogyr-produkter som beskrevet i dette dokumentet for å bruke Anthogyr-produkter på en sikker måte og i samsvar med bruksanvisningen.

Anthogyr-produkter må brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Tannkirurgen er eneansvarlig for korrekt bruk av Anthogyr-produkter i samsvar med bruksanvisningen.

Anthogyr-produkter er en del av en komplett serie og må brukes i kombinasjon med tilhørende originalkomponenter fra Anthogyr, morselskapet og morselskapets

datterselskaper («Straumann»). Bruk av tredjepartsprodukter som ikke distribueres av Anthogyr, fører til at alle Anthogyr garantier eller andre uttrykkelige eller stilltende forpliktelser opphører.

Produktrelaterte problemer må meldes direkte til den godkjente distributøren eller vår ettermarkedsavdeling.

Reparasjoner må bare utføres av et godkjent verksted eller Anthogyr's ettermarkedsavdeling bare med Anthogyr's originalreservedeler.

For alle revisjoner eller reparasjoner må kontravinkelen returneres komplett og steril med dokumentert sterilitet. Den må ledsages av et dokument som beskriver problemet og viser brukerens fullstendige kontaktopplysninger.

Erstatning av avtakbare deler er dekket i 7 år fra fakturadatoen.

Kontravinkler er garantert for deler og arbeid mot alle produksjonsmangler i 12 måneder fra fakturadatoen. Denne garantien gjelder ikke for slitasje.

Alle endringer eller tillegg i produktet uten uttrykkelig samtykke fra Anthogyr gjør denne garantien ugyldig.

Garantien blir ugyldig hvis de tekniske instruksjonene ikke blir fulgt.

Anthogyr kan ikke holdes ansvarlig for skade som skyldes, eller som kan skyldes, normal slitasje, feilaktig bruk, uriktig rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av bruksanvisning eller tilkobling, beleggdannelse eller korrosjon, urenheter i vannforsyningssystemet eller uvanlige kjemiske eller elektriske påvirkninger eller manglende overholdelse av bruksanvisningen, vedlikeholdsanvisningen og monteringsanvisningen for Anthogyr og instruksjoner fra andre produsenter.

Leveringsgebyrer ved retur av et instrument til Anthogyr for reparasjon betales av kunden, selv om selve reparasjonen er dekket av garantien.

Post- og emballasjegebyrer ved retur av instrumentet til kunden er omfattet av garantien.

Vennligst legg ved en kopi av fakturaen eller en kopi av følgeseddelen til kontravinkelen for å sikre at garantiforespørsler blir behandlet.

17. Gyldighet

Publikasjonen av dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner.

Anthogyr – Alle rettigheter forbeholdes.

Anthogyr® og/eller andre Anthogyr®-varemerker og -logoer nevnt i dette dokumentet er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Anthogyr.

18. Tilgjengelighet

Noen komponenter i Anthogyr Mont Blanc®-serien er utilgjengelige i visse land.

19. Symboler

Tabellen nedenfor beskriver de symbolene som kan skrives ut på emballasjeetiketten eller lasermerkes direkte på produktet. De relevante produktsymbolene finnes på etiketten på emballasjen.

Symbol	Symbolbeskrivelse	Symbolkilde
	Produsent	NF EN ISO 15223-1
	Produksjonsdato	NF EN ISO 15223-1
	Katalognummer	NF EN ISO 15223-1
	Partinummer	NF EN ISO 15223-1
	Serienummer	NF EN ISO 15223-1
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	NF EN ISO 15223-1
	Medisinsk utstyr	NF EN ISO 15223-1
	CE-merking – samsvar med gjeldende regelverk	Direktiv 93/42/EØF MDR (EU) 2017/745
	Etter amerikansk føderal lovgivning er det bare tannleger og tannteknikere som kan bestille dette medisinske utstyret.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Siste forbruksdato	NF EN ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriersystem	NF EN ISO 15223-1
	Sterilisert med bestråling	NF EN ISO 15223-1

Symbol	Symbolbeskrivelse	Symbolkilde
	Må ikke resteriliseres	NF EN ISO 15223-1
	Ikke-steril	NF EN ISO 15223-1
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur	ISO 7000 - 2868
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning	NF EN ISO 15223-1
	Må ikke utsettes for sollys	NF EN ISO 15223-1
	Må ikke gjenbrukes	NF EN ISO 15223-1
	Forsiktig	NF EN ISO 15223-1
	Vaskedekontaminator for termisk desinfeksjon	ISO 7000 – 2785