

INSTRUKCJA UŻYWANIA: ELEMENTY PROTETYCZNE ADVAN

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

Linia protetyczna Advan, składająca się z wtórnych i powiązanych elementów protetycznych i/lub akcesoriów, jest stosowana do mocowania protezy implantów zębowych, zygomatycznych (jarzmowych) i zewnątrzustnych różnych typów, średnic, długości i połączeń implant-proteza. Elementy te są dostępne w różnych kształtach i rozmiarach, aby zaspokoić potrzeby każdego pacjenta. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy analogów, łączników skanujących, transferów, śrub osłonowych, łączników/nakładek gojących, łączników tymczasowych, łączników EASy, łączników EASy Skin-Caps, łączników wielomodułowych, łączników do formowania dziąsła, tytanowych podstaw do rehabilitacji CAD/CAM (Ti-Base i Uni-Base), łączników frezowanych z Ti.

Elementy protetyczne połączone bezpośrednio lub pośrednio z implantem śródkostnym i jarzmowym powinny być stosowane jako pomoc w rehabilitacji protetycznej. Elementy tymczasowe mogą być używane przed wprowadzeniem elementów ostatecznych w celu utrzymania, stabilizacji i kształtowania tkanki miękkiej podczas fazy gojenia; nie można ich wprowadzać w okluzji. Ostateczne elementy protetyczne mogą być stosowane w okluzji na implantach o wystarczającej stabilności pierwotnej lub w pełni osseointegrowanych.

Należy się zapoznać z wytycznymi chirurgicznymi dotyczącymi implantów i elementów protetycznych.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Elementy protetyczne do implantów zębowych i jarzmowych są przeznaczone do umieszczania na implantach zębowych i jarzmowych w celu wsparcia uzupełnień protetycznych, takich jak pojedyncze korony, mosty i uzupełnienia całego łuku zębowego. EASy Skin-Caps są mocowane do łączników EASy w celu podparcia tymczasowych uzupełnień protetycznych, takich jak korony i mosty.

Element protetyczny	Wskazanie				Okres trwałości
	Korona	Most	Pełny łuk	Proteza Overdenture	
Śruba zamykająca					Tymczasowa
Łącznik gojący					Tymczasowa
Łącznik EASy	✓	✓	✓		Bez ograniczeń
Czapeczka EASy Skin	✓	✓			Tymczasowa
MUA		✓	✓	✓	Bez ograniczeń
GFA	✓	✓	✓	✓	Bez ograniczeń
Tytanowa podstawa	✓	✓	✓	✓	Bez ograniczeń

PRZECIWSKAZANIA

Alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne następujących materiałów: stop tytanu (Ti6Al4V ELI), polimetakrylan metylu (PMMA), polioksymetylen (POM), poliwęglan (PC).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało jest narażone na duży wysiłek fizyczny, którego należy unikać bezpośrednio po wszczepieniu elementów protetycznych na implantach zębowych, zygomatycznych (jarzmowych) i zewnątrzustnych. Zaleca się, aby lekarz lub upoważniony personel poinformował pacjenta o środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach wymienionych poniżej, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego wszczepienia elementów. Zaleca się również, aby pacjent niezwłocznie skontaktował się z lekarzem w przypadku utraty sprawności implantu lub elementów protetycznych.

Potencjalne skutki uboczne i tymczasowe objawy: ból, obrzęk, trudności fonetyczne, zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: (1) przewlekły ból związany z implantem i jego protezą, (2) deglutacja, (3) trwałe parestezje, (4) dysestezja, (5) miejscowa lub ogólnoustrojowa infekcja, (6) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (7) złamanie żuchwy, kości lub protezy, (8) problem estetyczny, (9) uszkodzenie nerwów, (10) eksfoliacja i (11) hiperplazja.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Elementy protetyczne Advan są częścią ogólnej koncepcji i powinny być stosowane wyłącznie z oryginalnymi implantami i narzędziami chirurgicznymi, zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w odpowiedniej instrukcji chirurgicznej.

Pacjenci mogą połknąć lub zassać element; aby uniknąć zassania lub połknięcia należy się upewnić, że śrubokręt i śruba są prawidłowo połączone. Tytanowe części wtórne nie mogą być bezpośrednio powlekane ceramiką. Protezę implantu należy wykonywać wyłącznie przy użyciu elementów wtórnych i części Advan kompatybilnych z użytym implantem. Nieprzestrzeganie procedur opisanych w niniejszych instrukcjach może skutkować jednym lub wszystkimi z poniższych powikłań:

- zassanie elementu, połknięcie elementu,
- leczenie uzupełniające.

Zawsze należy umieszczać materiały prowizoryczne w podokluzji. Należy używać tymczasowego cementu do cementowania tymczasowych lub ochronnych czapeczek. Cement dentystyczny lub inny materiał stosowany do cementowania elementów protetycznych należy traktować zgodnie z zaleceniami producenta. Czapeczkę ochronną należy dostosować do sytuacji anatomicznej pacjenta i pożądanego rezultatu. Łączniki tytanowe Advan i łączniki tymczasowe są wyrobami jednorazowego użytku. Należy umieścić „artefakt” protetyczny na implancie z okluzją tylko wtedy, gdy implant jest w pełni osseointegrowalny. Łączniki kątowe nie są zalecane w obszarach wysokiego obciążenia mechanicznego na implantach o małej średnicy (Ø 3,3 mm). Produkty zawierające elementy tworzywa sztucznego należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

W przypadku łączników mocowanych śrubami (łączniki MUA) nie należy używać sworznia wyrównującego do przykręcania łącznika, aby uniknąć uszkodzenia gwintów okluzyjnych (elementy MUA są pakowane z własnym uchwytem i wymagają własnego sterownika do prawidłowego dokręcenia na implancie). Trzpień wyrównujący powinien być używany wyłącznie do osiowania. Wspornik może być używany do przenoszenia i wkręcania elementu, ale do dokręcania elementu należy bezwzględnie używać klucza dynamometrycznego i sterownika.

INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI

Implanty zębowe i zygomatyczne (jarzmowe) Advan oraz linie protetyczne są dostępne w wielu konfiguracjach. Symbole na etykiecie dołączonej do każdego produktu ułatwiają identyfikację kompatybilności danego elementu wtórnego z wykonywanym implantem. Nazwa implantu i elementu protetycznego zawiera identyfikator połączenia, podsumowany w poniższej tabeli.

Połączenie	Wskazanie kompatybilności
Implant GTB	Element protetyczny GTB
Implant ONE CONICAL	Element protetyczny ONE CONICAL
Implant ONE INTERNAL	Element protetyczny ONE INTERNAL
Implant ZYGOMA	Element protetyczny ZYGOMA
GFA	Element protetyczny GFA
MUA	Element protetyczny MUA

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Wszystkie sterylne elementy protetyczne nie mogą być ponownie przetwarzane po ich pierwszym (i jedynym) użyciu.

W przypadku niesterylnych elementów protetycznych, przed umieszczeniem wypełnienia w jamie ustnej pacjenta produkt musi zostać rozłożony na poszczególne części, oczyszczony i wysterylizowany. Advan zaleca, aby przed użyciem przeprowadzić następującą procedurę czyszczenia i sterylizacji elementów protetycznych.

1. Umieścić elementy protetyczne w odpowiednim roztworze wysokiej jakości detergentu enzymatycznego (ENZYMAX®, 0,8% v/v z wodą demineralizowaną) w temperaturze 35°C w odpowiednim naczyniu (np. zlewka); elementy protetyczne powinny być całkowicie pokryte roztworem. Odczekać 10 minut przed wyjęciem.

2. Dokładnie wypłukać elementy protetyczne pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentów (np. enzymatycznych).

Ostrzeżenie: Należy używać sterylnej wody, chyba że woda pitna jest nisko zanieczyszczona (spełniająca następujące wymagania Farmakopea Europejska monografia 0169: maks. 10 mikroorganizmów/ml, maks. 0,25 endotoksyn/ml).

3. Umieścić elementy protetyczne w roztworze jak w kroku 1 w odpowiednim naczyniu (np. zlewce), naczynie umieścić w myjce ultradźwiękowej na 10 minut w temperaturze 35°C.

Uwaga: elementy protetyczne należy odpowiednio rozstawić, aby zapobiec ich zderzaniu się z pojemnikiem; wskazane jest użycie odpowiednich naczyń (np. takich jak zlewki).

4. Dokładnie wypłukać elementy protetyczne pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentów (np. enzymatycznych).

Ostrzeżenie: Należy używać sterylnej wody, chyba że woda pitna jest nisko zanieczyszczona (spełniająca następujące wymagania Farmakopea Europejska monografia 0169: maks. 10 mikroorganizmów/ml, maks. 0,25 endotoksyn/ml).

5. Natychmiast po wyczyszczeniu ręcznym lub najpóźniej w ciągu 30 minut elementy protetyczne należy umieścić w wysokiej jakości roztworze dezynfekującym (PROSEPT® Burs, roztwór gotowy do użycia), wlanym do odpowiedniego naczynia (np. zlewki); elementy protetyczne powinny być całkowicie pokryte roztworem. Przed wyjęciem naczynia należy je umieścić w myjce ultradźwiękowej na 1 minutę w temperaturze 20°C. Należy uważać, aby elementy protetyczne nie stykały się ze sobą.

Ostrzeżenie: nie zaleca się stosowania automatycznego sprzętu do czyszczenia i dezynfekcji, ponieważ może to zagrozić integralności elementów protetycznych z powodu możliwych zderzenia, do którego może dojść podczas automatycznych faz czyszczenia i dezynfekcji (nie można zagwarantować takiego samego poziomu kontroli, jaki można osiągnąć ręcznie podczas tych faz).

6. Najlepszym sposobem suszenia jest sprężone powietrze. Jego działanie umożliwia fizyczne usuwanie wody z powierzchni. Obecność wilgoci na powierzchni elementów protetycznych może sprzyjać rozwojowi bakterii i zagrażać procesowi sterylizacji. Suszenie elementów protetycznych przed przechowywaniem i sterylizacją ma ogromne znaczenie, ponieważ gromadzenie się wilgoci na produktach jest szkodliwe i może powodować utlenianie. Zalecamy dokładne wysuszenie każdego elementu protetycznego za pomocą sprężonego powietrza (zakres 1,5 - 2 bar) przy użyciu wyłącznie przefiltrowanego powietrza (o niskim poziomie zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząsteczkami, nie zawierającego oleju zgodnie z następującym wymogiem: Farmakopea Europejska maks. 0,1 mg/m³ oleju). Suszenie ręczne powinno obejmować wystarczającą powierzchnię podparcia, pistolet na sprężone powietrze, ściereczki i chłonny materiał papierowy o niskim uwalnianiu cząstek. Zamiennie należy używać ściereczek, które nie uwalniają włókien ani pyłu. Podczas etapu suszenia należy sprawdzać i kontrolować czystość elementów protetycznych.

7. Umieścić elementy protetyczne w torebce do sterylizacji, która spełnia następujące wymagania: EN ISO 11607 (np. papier medyczny), nadającej się do sterylizacji parowej.

8. Zalecamy stosowanie autoklawu do sterylizacji parowej elementów protetycznych, który spełnia następujące wymagania: seria EN ISO 17665. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji i zaleceń producenta autoklawu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji i kalibracji autoklawu. Zgodnie z normą EN ISO 17665 potwierdzono, że jeden cykl sterylizacji (przy użyciu parametrów podanych w tabeli) zapewnia sterylność elementów protetycznych; ten stan został potwierdzony przez akredytowane laboratorium.

	Próżnia frakcjonowana
Czas sterylizacji	4 minuty
Temperatura sterylizacji	134°C
Minimalne ciśnienie	2 bar
Czas suszenia	20 minut

Czas ogrzewania i frakcjonowania próżniowego (co najmniej trzy etapy) może wahać się, w zależności od stanu autoklawu, od 25 do 30 minut. Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi 138°C. Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy od parametrów, za które operator ponosi wyłączną odpowiedzialność (np. konfiguracja i gęstość załadunku, stan sterylizatora) i dlatego powinien być określony przez samego operatora. W każdym razie czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

Ostrzeżenie: nie wolno autoklawować tego produktu w oryginalnym opakowaniu.

9. Jeśli na torebce do sterylizacji nie ma wskaźnika chemicznego, należy do włożyć do autoklawu i używać podczas procesu, aby potwierdzić skuteczność sterylizacji.

10. Podczas wyjmowania elementów protetycznych ze sterylnej bariery należy przestrzegać zasad aseptyki. Sterylne opakowanie należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem elementów protetycznych. Nie należy używać elementów protetycznych z uszkodzoną barierą sterylną. Wskazane jest, aby był zawsze dostępny zapasowy element protetyczny.

Ostrzeżenie: Wyrobów należy używać natychmiast po sterylizacji. Nie należy przechowywać wysterylizowanych wyrobów.

Uwaga: Użytkownicy powinni się upewnić, że autoklaw i wszystkie akcesoria do sterylizacji (arkusze sterylizacyjne, torebki, tace sterylizacyjne, wskaźniki biologiczne i chemiczne) są prawidłowo skalibrowane i zatwierdzone do zamierzonego cyklu sterylizacji. Użytkownik powinien się zapoznać z zaleceniami dotyczącymi sterylizacji podanymi przez producenta materiału do wypełnień. Jeśli pod koniec cyklu sterylizacji widoczne są oznaki wilgoci (plamy wilgoci na opakowaniu sterylnym, stojąca woda w załadowanym materiale), należy przepakować i ponownie wysterylizować.

Uwaga: w celu uniknięcia pęknięć naprężeniowych w tymczasowych czapczkach PMMA do cementowalnych elementów protetycznych, nie należy stosować: alkoholu, promieniowania UV, sterylizacji napromieniowaniem (sterylizacja gamma), zanurzania w cieczy na dłużej niż jedną godzinę lub temperatur powyżej 60°C.

Śruby zamykające Advan, łączniki gojące, elementy protetyczne MUA i GFA są pakowane sterylnie. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany element protetyczny przed czynnikami zewnętrznymi i, jeśli jest prawidłowo przechowywane, gwarantuje sterylność do daty ważności. Podczas wyjmowania elementu protetycznego ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki. Opakowanie sterylne nie może być otwierane przed użyciem elementu protetycznego i nie może być umieszczane na stole sterylnym po jego otwarciu. Nie wolno używać elementów protetycznych z uszkodzonym sterylnym opakowaniem. Wskazane jest, aby był zawsze dostępny zapasowy element protetyczny.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

Używanie i obróbka elementów protetycznych Advan przez technika dentystycznego: aby wykonać czapczkę lub koronę, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami według instrukcji producenta materiału.

PROJEKTOWANIE WYPEŁNIEŃ Z TRADYCYJNYM PRZEPŁYWEM PRACY:

Uwaga: podczas polerowania lub innych procedur należy zawsze chronić połączenie protetyczne elementu protetycznego, mocując je do odpowiedniego/prawidłowego analogu połączenia. Zaleca się, aby nie używać śrub zawartych w pakiecie elementów protetycznych, które są przeznaczone do mocowania rehabilitacji protetycznej na pacjencie, ale używać śrub roboczych.

- Włożyć element protetyczny do analogu połączenia na modelu roboczym.
- Sprawdzić, czy elementy retencyjne połączenia analog-element protezy są prawidłowo wyrównane. Przymocować element protetyczny do analogu połączenia, dokręcając ręcznie śrubę mocującą.
- Wykonać protezę cementowaną lub mocowaną na śruby przy użyciu elementu protetycznego.
- Aby zapewnić prawidłowe przeniesienie pozycji elementu protetycznego z modelu wzorcowego na pacjenta, na modelu można wykonać niestandardowy szablon. W przypadku pojedynczych koron, „artefakt” jest mocowany z podparciem zębów bocznych, podczas gdy w przypadku mostów elementy wtórne są mocowane razem z podparciem.
- Do usuwania elementów protetycznych z repliki implantu należy zawsze używać odpowiedniego śrubokrętu

PROJEKTOWANIE WYPEŁNIEŃ Z WYKORZYSTANIEM CYFROWEGO PRZEPŁYWU PRACY DO ZAAWANSOWANYCH CEMENTOWANYCH ELEMENTÓW PROTETYCZNYCH EASY FIRMY ADVAN:

W przypadku zastosowania cyfrowego przepływu pracy można przeprowadzić skanowanie Scan Abutment odpowiedniego połączenia implantu, aby zgłosić prawidłową pozycję połączenia implantu do oprogramowania CAD. Czapczki EASY Skin można używać bezpośrednio jako Scan Body do łączników EASY.

Po zaprojektowaniu wypełnienia w oprogramowaniu CAD należy wykonać kroki 5-6 tradycyjnego schematu pracy opisanego powyżej.

Ważne: elementy protetyczne EASY mogą być używane zarówno z cyfrowym, jak i tradycyjnym obiegiem pracy. Jeśli elementy zostały wcześniej zmodyfikowane, można je protezować wyłącznie w tradycyjny sposób lub po bezpośrednim zeskanowaniu tulei zmodyfikowanego elementu protetycznego.

PROJEKTOWANIE WIELU UZUPEŁNIEŃ PROTETYCZNYCH Z CYFROWYM PRZEPŁYWEM PRACY DO ELEMENTÓW PROTETYCZNYCH MOCOWANYCH ŚRUBAMI FIRMY ADVAN:

Użyć odpowiednich łączników Scan Abutment, aby uprościć precyzyjne projektowanie interfejsu między przykręcanymi elementami protetycznymi Advan a mezostrukturą. Jeśli ma to zastosowanie, po zaprojektowaniu wypełnienia w oprogramowaniu CAD należy wykonać kroki 5 i 6 tradycyjnego schematu postępowania opisanego powyżej.

Ważne: aby nie utracić gwarancji Advan na połączenia protetyczne zaleca się stosowanie tytanowych podstaw (Ti-Base lub Uni-Base).

UŻYWANIE ELEMENTÓW PROTETYCZNYCH ADVAN PRZEZ STOMATOLOGA:

Stomatolog otrzymuje model wzorcowy z oryginalnym elementem protetycznym z laboratorium dentystycznego. Na tym etapie należy usunąć czapczkę zamykającą, łącznik gojący lub protezę tymczasową. Usunąć wypełnienie z modelu roboczego. Wyczyścić i wysterylizować „artefakt” protetyczny, jak wyjaśniono w paragrafach 7 i 8 powiązanej sekcji.

Umieścić „artefakt” protetyczny w jamie ustnej pacjenta. Proste elementy protetyczne MUA są dokręcane za pomocą specjalnego sterownika (driver MUA).

Elementy protetyczne GFA są dokręcane za pomocą sterownika implantu GTB/ONE CONICAL (sterownik serii GDD lub GDM). Wszystkie pozostałe elementy protetyczne są wprowadzane i dokręcane za pomocą sterownika protetycznego (sterownika serii EG lub EGM). Elementy protetyczne ze wstępnie zmontowanymi śrubami można umieścić w jamie ustnej pacjenta za pomocą sterownika protetycznego (seria EG lub sterownik EGM). Wszystkie pozostałe elementy należy umieszczać ostrożnie za pomocą pęsety. Wprowadzić wysterylizowany element protetyczny do implantu i upewnić się, że elementy retencyjne połączenia elementu protetycznego z implantem są prawidłowo wyrównane.

1. Element protetyczny powinien być prawidłowo umieszczony w implancie przed dokręceniem śruby.
2. Należy się upewnić, że element protetyczny jest zamocowany na implancie za pomocą odpowiedniej śruby (należy zapoznać się ze wskazaniami katalogu produktów, aby uzyskać dokładną zgodność między elementami protetycznymi a śrubą mocującą).
3. Dokręcić śrubę mocującą za pomocą klucza dynamometrycznego (odn. 02-CT20). Zastosować prawidłowy moment dokręcania podany w katalogu produktu.

Ostrzeżenie: Momenty obrotowe większe niż:

- 25 Ncm do elementów GTB/TZERO/ONE CONICAL
- 35 Ncm do elementów pierwotnych głównych GFA i MUA (odn. 05GND_i 05MDN_)
- 25 Ncm do elementów wtórnych GFA
- 35 Ncm do elementów ONE INTERNAL/ZYGOMA

mogą spowodować uszkodzenie elementu protetycznego i/lub implantu. Momenty obrotowe poniżej zalecanych wartości mogą spowodować obluźnienie filaru, co może doprowadzić do uszkodzenia samego filaru i/lub implantu. Zaleca się, aby do mocowania elementów końcowych u pacjenta zawsze używać nowych śrub mocujących.

Ostrzeżenie: Nie należy wykręcać śruby po dokręceniu jej momentem 25 Ncm (35 Ncm w przypadku elementów pierwotnych GFA, prostych MUA i

ONE INTERNAL/ZYGOMA), aby zapobiec zużyciu śruby.

Nie wyjmować obrotowych ostatecznych elementów protetycznych po ich dokręceniu z siłą 25 Ncm (35 Ncm do elementów GFA, prostych MUA i ONE INTERNAL/ZYGOMA) i/lub po pobraniu wycisku, aby uniknąć utraty ustawienia kierunkowego elementów protetycznych między pacjentem a modelem roboczym.

ZAMYKANIE KANAŁU ŚRUBY MOCUJĄCEJ:

Ważne: przed zamocowaniem wypełnienia na elemencie lub filarze, kanały śrub należy uszczelnić woskiem lub uszczelniaczem kompozytowym (np. gutaperką lub kompozytowym materiałem wypełniającym). Przy wymianie protezy pozwala to na późniejsze usunięcie elementu protetycznego lub czapeczki.

Modyfikacja wyrobów: W tradycyjnym systemie pracy elementy protetyczne mogą być, w razie potrzeby, modyfikowane przez technika lub na fotelu zgodnie z anatomiczną budową pacjenta. Nie można zmieniać elementów MUA i GFA. W cyfrowym systemie pracy elementy Ti-Base i Uni-Base nie mogą być modyfikowane (z wyjątkiem elementów Uni-Base ze sworzniem łącznika TALL, który umożliwia skrócenie samego trzpienia przy zachowaniu kompatybilności z oryginalnymi bibliotekami cyfrowego systemu pracy Advan).

ETAP GOJENIA

Śruby pokrywające Advan i łączniki gojące umożliwiają zamknięcie połączenia implantu w celu gojenia podśluzówkowego lub modelowania tkanek miękkich podczas fazy gojenia.

Po zagojeniu się tkanek miękkich zastępuje się go odpowiednim tymczasowym lub ostatecznym „artefaktem” protetycznym.

PRZECHOWYWANIE

Elementy protetyczne należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze pokojowej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta torebek dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanych produktów.

OGÓLNE KORZYSTANIE Z NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH, ICH PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Ostrzeżenie: kliniczny sukces zabiegu chirurgicznego wszczepienia elementu protetycznego wymaga użycia narzędzi w idealnym stanie. Pielęgnacja i konserwacja narzędzi ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia. Wysterylizowane narzędzia nie tylko chronią pacjentów i personel przed infekcjami i zakażeniami krzyżowymi, ale są również niezbędne dla wyniku całego leczenia. Ze względu na niewielki rozmiar elementów należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zassane przez pacjenta. Aby zapobiec wdychaniu luźnych części zaleca się stosowanie gumowego koferdamu. Należy zapoznać się z instrukcjami używania i konserwacji zestawu chirurgicznego zawartymi w arkuszu danych.

DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat korzystania z produktów Advan, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Advan.

LIKwidACJA

Likwidację należy przeprowadzić w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Niebezpieczne odpady pochodzące ze skażonych narzędzi lub ostrych narzędzi należy poddać likwidacji w odpowiednich pojemnikach spełniających określone wymagania techniczne.

UWAGI

Lekarze korzystający z produktu Advan powinni posiadać odpowiednią wiedzę techniczną i przeszkolenie, aby zapewnić jego bezpieczne używanie. Produkt Advan powinien być używany zgodnie z instrukcjami producenta. Lekarz jest odpowiedzialny za korzystanie z wyrobu zgodnie z niniejszą instrukcją używania oraz za określenie, czy wyrób jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji pacjenta. Produkt Advan jest częścią kompletnego programu i powinien być używany wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi elementami i narzędziami udostępnianymi bezpośrednio przez firmę Advan i wszystkich krajowych sprzedawców Advan. Korzystanie z produktów osób trzecich, które nie są udostępniane przez Advan, unieważnia wszelkie gwarancje lub inne zobowiązania, dorozumiane lub wyraźne, firmy Advan.

WAŻNOŚĆ

Niniejsza instrukcja używania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

DOSTĘPNOŚĆ

Niektóre elementy systemu implantów Advan mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

SYMBOLE

W poniższej tabeli opisano symbole, które można zidentyfikować na opakowaniu i etykiecie wyrobu. Symbole dotyczące produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Słowniczek symboli

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowany radiacyjnie
	Nie sterylizować ponownie
	Niesterylny
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

Symbol	Opis
	Nie używać ponownie - wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Przeostroża
	Opakowanie zbiorcze (podana liczba oznacza liczbę elementów dostępnych w opakowaniu).
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
	Obrotowy element protetyczny

Symbol	Opis
	Element protetyczny z ośmiokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Element protetyczny z sześciokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Wyroby medyczne Advan z oznaczeniem CE spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem jednostki notyfikowanej
	Wyroby medyczne Advan oznaczone znakiem CE spełniają wymagania rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dotyczącego wyrobów medycznych klasy I.

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Włochy
Tel. +39 0433 096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com