

GEBRAUCHSANWEISUNG: ADVAN JOCHBEIN-IMPLANTATE

PRODUKTBESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

Advan Jochbein-Implantate sind enossale Implantate aus Ti6Al4V ELI-gebundenem Titan (Grade 23), die teilweise durch Sandstrahlen mit Hydroxylapatit-Mikropartikeln medizinischer Qualität behandelt wurden (OsseoGRIP-Behandlung). Advan Jochbein-Implantate haben einen parallelwandigen Implantatkörper mit einem spezifischen Apex für die Jochbeinkortikalis und einen geraden Implantathals mit Innensechskantverbindung für die prothetische Rehabilitation. Nach der Dekontamination werden die Implantate in einer kontrollierten Umgebung verpackt und mit β -Strahlen (Elektronenstrahlen) sterilisiert. Jochbein-Implantate werden steril geliefert. Eine intakte Sterilverpackung schützt das Implantat und seine Sterilität und garantiert seine Haltbarkeit bei korrekter Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett).

Das ZYGOMA APEX Jochbein-Implantat hat eine Gewindespitze von nur 13,5 mm mit einer geringen Oberflächenrauigkeit und der koronale Teil des Implantats ist maschinell bearbeitet, d.h. unbehandelt. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat beim Einsetzen in die Kiefer- oder Nasenhöhle eine bessere Stabilität und Einheilung des Weichgewebes gewährleistet und leichter zu reinigen ist als ein Implantat mit einer gänzlich rauen Gewindeoberfläche. Die glatte Oberfläche verringert auch die mögliche Anhaftung von Periopathogenen. Das Jochbein-Implantat ZYGOMA APEX, das bei Krebspatienten und bei extra-maxillärem Zugang indiziert ist, kann auch für die konventionelle extra-maxilläre Insertion im Falle eines atrophischen, defektfreien Kiefers verwendet werden. Dieses chirurgische Verfahren ermöglicht eine gute Visualisierung der Osteotomie und erleichtert die Positionierung des Implantatkopfes im bukkalen Bereich in Bezug auf den Alveolarkamm. Durch diese prothetisch geführte Implantatposition wird der Implantatkopf unterhalb der Okklusalfäche positioniert und die Masse der bukkolingualen Prothese relativ reduziert, was die phonetische Fähigkeit verbessert und die Plaquekontrolle erleichtert.

Für die prothetische Rehabilitation stehen spezielle Multi-Unit-Abutments (MUA) mit 45° und 60° Abwinkelung zur Verfügung.

Das Advan Jochbein-Implantatsystem ist für die orale enossale Insertion im Oberkiefer zur Abstützung von festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz und zur funktionellen und ästhetischen Rehabilitation bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Kiefer indiziert. Alle Implantate sind für die Sofortbelastung geeignet, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine geeignete okklusale Belastungssituation vorliegt. Diese Implantate sind nicht für die individuelle Rehabilitation bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Advan Jochbein-Implantat ist für die chirurgische Insertion zur Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten mit starker Resorption oder vollständigem Fehlen des Kiefers vorgesehen, für die herkömmliche Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung eines festen oder herausnehmbaren Zahn- oder Kieferersatzes nicht in Frage kommen. Das Advan Jochbein-Implantatsystem ist ein implantierbares medizinisches Gerät, das für den Langzeitgebrauch bestimmt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- **ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN:** schwere unkontrollierte systemische Erkrankungen, Stoffwechselstörungen des Knochens, unkontrollierte hämorrhagische Erkrankungen, unkooperative oder unmotivierte Patienten, Drogen- oder Alkoholkonsum, Psychosen, behandlungsresistente und lang anhaltende Funktionsstörungen, Hyposalivation, geschwächtes Immunsystem, Erkrankungen, die eine regelmäßige Anwendung von Steroiden erfordern, Allergie gegen Implantatmaterialien (insbesondere Titan), unkontrollierbare endokrine Erkrankungen.
- **RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN:** bestrahlter Knochen, Diabetes mellitus, gerinnungshemmende Medikamente/hämorrhagische Diathese, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, Tabakmissbrauch, unkontrollierte Parodontitis, Kiefergelenkerkrankung, Erkrankungen des Ober- und Unterkiefers und therapieresistente Schleimhautveränderungen, Schwangerschaft, unzureichende Mundhygiene.
- **LOKALE KONTRAINDIKATIONEN:** unzureichende Knochenmenge und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale apikale Reste.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper einer starken körperlichen Belastung ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen des Jochbein-Implantats vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes befugtes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die als Folge des chirurgischen Verfahrens zur Implantation der Komponenten auftreten können. Es wird auch empfohlen, dass sich der Patient bei einem Leistungsabfall des Implantats oder der prothetischen Komponenten unverzüglich an den Arzt wendet.

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: (1) chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat und seiner Prothese, (2) Schluckbeschwerden, (3) dauerhafte Parästhesien, (4) Dysästhesien, (5) lokale oder systemische Infektionen, (6) oro-antrale oder oronasale Fisteln, (7) Frakturen des Unterkiefers, des Knochens oder der Prothese,

(8) ästhetisches Problem, (9) Nervenverletzung, (10) Exfoliation und (11) Hyperplasie, (12) Sinusperforation, Perforation der labialen und lingualen Platten.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Jochbein-Implantat ist Teil eines Gesamtkonzepts und sollte daher nur mit originalen chirurgischen Komponenten und Instrumenten verwendet werden, wobei die Anweisungen und Empfehlungen im entsprechenden chirurgischen Handbuch zu beachten sind.

Es ist sehr wichtig, verantwortungsvoll vorzugehen und Schäden an lebenswichtigen Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu vermeiden. Die Verletzung lebenswichtiger anatomischer Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie Augenverletzungen, Nervenschäden und starken Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Das Versäumnis, die tatsächlichen Messungen im Zusammenhang mit den Röntgendaten zu ermitteln, könnte zu Komplikationen führen.

Es wird empfohlen, die originalen chirurgischen Instrumente zu verwenden, die in dem entsprechenden Kit organisiert und entsprechend sterilisiert sind. Um eine gute Stabilität eines Implantats zu erreichen, ist eine sorgfältige Aufbereitung des Implantat-Ortes mit den entsprechenden chirurgischen Instrumenten unerlässlich. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden. Advan übernimmt keine Haftung für re-sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Re-Sterilisation durchgeführt hat oder welche Methode verwendet wurde. Ein bereits verwendetes oder unsteriles Implantat darf unter keinen Umständen implantiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts würde die Patienten hohen Risiken aussetzen, wie Kreuzinfektionen, Versagen der Osseointegration und Funktionsausfall des Implantats. Um den geltenden Vorschriften zu entsprechen, ist der Arzt verpflichtet, das in der Schachtel befindliche Etikett mit der Produktbezeichnung in der Krankenakte des Patienten anzubringen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Originalverpackung beschädigt ist, wird Advan den Inhalt nicht annehmen und nicht ersetzen.

GRUNDSÄTZE DER BEHANDLUNGSPLANUNG

Die chirurgische Phase der Implantatversorgung erfordert eine umfassende Patientenbeurteilung, präoperative Diagnose und Behandlungsplanung. Eine unsachgemäße Behandlungsplanung kann zum Verlust des Implantats führen. Ein wesentlicher Bestandteil der Planung ist die Verwendung der entsprechenden Röntgenaufnahme. Vor der Operation muss eine sorgfältige klinische und radiologische Untersuchung des Patienten durchgeführt werden, um den psychischen und physischen Zustand des Patienten zu ermitteln. Eine medizinische CT-Untersuchung oder eine CBCT-Analyse (Cone beam CT) wird vor der endgültigen Entscheidung über die Behandlung dringend empfohlen.

AUSWAHLKRITERIEN/INDIKATIONEN

Der Patient muss klinisch symptomfreie Nasennebenhöhlen haben, keine Pathologie im zugehörigen Knochen- und Weichgewebe aufweisen und alle erforderlichen Zahnbehandlungen abgeschlossen haben. Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten gewidmet werden, bei denen lokale oder systemische Faktoren vorliegen, die den Knochen- oder Weichgewebeheilungsprozess oder den Osseointegrationsprozess beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie, Infektionen im benachbarten Knochen). Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten gewidmet werden, die eine Bisphosphonat-Therapie erhalten.

Im Allgemeinen müssen die Platzierung des Jochbein-Implantats und das prothetische Design an den individuellen Zustand des Patienten angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstigen Kieferverhältnissen kann eine Neubewertung der Behandlungsoption in Betracht gezogen werden. Bei pädiatrischen Patienten wird eine routinemäßige Behandlung erst dann empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochens hinreichend dokumentiert ist. Präoperative Hart- oder Weichgewebedefizite können zu einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis oder einem ungünstigen Implantatwinkel führen.

Achtung: Advan Jochbein-Implantat-Behandlungen können unter lokaler Anästhesie, Sedierung intravenös oder unter Vollnarkose durchgeführt werden.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Die nachstehenden Beschreibungen sind für die sofortige Verwendung von Advan Jochbein-Implantaten nicht ausreichend.

Jochbein-Implantate dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten und Chirurgen verwendet werden, die in der Anwendung des Jochbein-Implantat-Systems geschult sind.

Es wird dringend empfohlen, dass sowohl neue als auch erfahrene Anwender von Jochbein-Implantaten immer eine spezielle Schulung absolvieren, bevor sie eine neue Behandlungsmethode durchführen.

Bei der erstmaligen Verwendung wird ein Austausch mit einem Advan-Spezialisten für Jochbein-Implantate empfohlen. Advan lädt dazu Jochbein-Implantologie-Anfänger in das internationale Schulungszentrum ein.

STERILE VERPACKUNG:

Achtung: Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung sind die einschlägigen Regeln zur Asepsis zu beachten.

Achtung: Die Sterilverpackung muss unmittelbar vor dem Eingriff geöffnet werden. Überprüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Einsetzen des Implantats auf Beschädigungen. Eine beschädigte Sterilverpackung kann die Sterilität des Implantats beeinträchtigen. Es wird empfohlen, vor Beginn des chirurgischen Eingriffs ein entsprechendes Ersatzprodukt bereitzuhalten.

Die Verpackung des Implantats besteht aus einer äußeren Pappschachtel und einem Blister, der das Fläschchen mit dem Implantat enthält. Der äußere Karton muss vom unsterilen Bediener durch Entfernen des Garantiesiegels geöffnet werden, und wiederum muss der unsterile Bediener die Blisterpackung herausnehmen und die heißgesiegelte Tyvek®-Folie entfernen. Anschließend kann der sterile Bediener entweder das Fläschchen mit dem Implantat entnehmen oder es auf die sterile Fläche fallen lassen. Um das Implantat aus dem Fläschchen zu entnehmen, muss der sterile Bediener die Kappe vorsichtig abnehmen (nicht abschrauben und nicht nach oben ziehen).

CHIRURGISCHE TECHNIK MIT IMPLANTATEN:

Um mit der Freilegung der seitlichen Kieferwand zu beginnen, wird der gesamte Mukoperiostlappen nach einer krestalen Inzision mit bilateralen distalen vertikalen Entlastungsinzisionen über den Bereichen der Tuberositas maxillaris gespiegelt.

Achtung: Bei der chirurgischen Freilegung der seitlichen Oberkieferwand muss unbedingt auf lebenswichtige Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien geachtet werden. Die Verletzung lebenswichtiger anatomischer Strukturen kann zu Komplikationen wie Augenverletzungen, starken Blutungen und Nervenfunktionsstörungen führen.

Achtung: Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu identifizieren und zu schützen.

Zur direkten Visualisierung der seitlichen Kieferwand und des Bereichs der fronto-zygomatischen Kerbe wird ein Retraktor in der fronto-zygomatischen Kerbe mit seitlicher Retraktion angebracht.

Um die direkte Visualisierung der Bohrer während der Vorbereitung der Osteotomie zu erleichtern, wird ein „Fenster“ durch die seitliche Oberkieferwand gebohrt. Versuchen Sie, die Schneider-Membran möglichst intakt zu halten. Beginnen Sie die Implantatinserterion im Bereich des ersten bis zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm, folgen Sie der hinteren Kieferwand und enden Sie an der lateralen Kortikalis des Jochbeins leicht unter der fronto-zygomatischen Kerbe.

Bohrverfahren: Das verwendete Handstückverhältnis beträgt 20:1 bei einer maximalen Drehzahl von 2000 U/min. Bohren Sie unter ständiger und reichlicher Spülung mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) oder vorgekühlter Ringerlösung (5 °C).

Achtung: Die Bohrerführung kann während der Vorbereitung der Osteotomie verwendet werden, um den Kontakt des Bohrers mit dem angrenzenden Weichgewebe zu vermeiden. Wenn die Schneide des Bohrers nicht geschützt ist, kann es zu Verletzungen der Zunge, der Lippen und/oder anderer Weichteile kommen.

Tiefenmesssystem: Die Parallelschneider sind mit einem Tiefenmesssystem ausgestattet. Alle Schneidgeräte und Komponenten sind mit Tiefenmarkierungen versehen, um die Stelle auf die richtige Tiefe vorzubereiten und eine sichere und vorhersehbare Position zu erreichen.

Achtung: Vermeiden Sie während der Aufbereitung des Implantatlagers seitlichen Druck auf die Bohrer. Seitlicher Druck kann zum Bruch des Schneidwerkzeugs führen.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Fräser im Handstück einrasten, bevor Sie mit den Fräsarbeiten beginnen. Ein loses Handstück kann den Patienten oder Mitglieder des Operationsteams versehentlich verletzen.

Achtung: Vergewissern Sie sich vor der intraoralen Anwendung, dass alle miteinander verbundenen Instrumente ordnungsgemäß verriegelt sind, um versehentliches Verschlucken oder Aspirieren zu vermeiden.

Bohrsequenz: Die erste Osteotomie wird mit dem Advan-Kugelbohrer und dem 2,9 mm Advan-Spiralbohrer durchgeführt, gefolgt vom 3,5 mm Advan-Spiralbohrer und dem 4,2 mm Advan-Spiralbohrer.

Achtung: Achten Sie auf den richtigen Winkel und vermeiden Sie es, den Bohrer zu schwingen, da dies zu einer unbeabsichtigten Erweiterung der Präparationsstelle führen kann.

Achtung: Wenn die Sinusmembran während der Osteotomiepräparation nicht intakt gehalten werden kann, müssen die Rückstände während der Implantatinserterion sorgfältig gespült werden. Jegliche Schleimhautreste im Knochen können die Osseointegration des Implantats verhindern.

Verwenden Sie die Advan Tiefenindikatoren, um die Länge des zu setzenden Advan Jochbein-Implantats zu bestimmen. Es wird empfohlen, die Kieferhöhle vor der Implantation ausgiebig zu spülen.

Planen Sie die Implantatinserterion so posterior wie möglich, mit dem Implantatkopf so nah wie möglich am Alveolarkamm (typischerweise im Bereich des 2. Prämolaren). Die Verankerung des Implantats erfolgt durch das Eindringen in die Basis des Jochbeins (den posterior-lateralen Teil der Kieferhöhlenebene), das durch die laterale Kortikalis des Jochbeins unterhalb der fronto-zygomatischen Kerbe greift. Je nach der Anatomie des Patienten kann der Implantatkörper innerhalb oder außerhalb der Kieferhöhle platziert werden.

Anmerkung: Eine Anpassung dieser Implantatposition kann aufgrund von anatomischen Abweichungen des Kiefer und der Kieferhöhle in Betracht gezogen werden.

POSITIONIERUNG DES IMPLANTATS:

Implantatinserterion mit Bohrwerkzeugen: Das Implantat kann mit einem Eindrehinstrument und Bohrern mit einem Eindrehmoment von 20 Ncm eingesetzt werden. Das Eindrehmoment kann bis zu einem Maximum von 50 Ncm erhöht werden, um eine vollständige Implantation zu ermöglichen. Sobald ein Eindrehmoment zwischen 40 und 50 Ncm erreicht ist, kann der Advan-Handschrauber verwendet werden. Lösen Sie das Eindrehinstrument mit dem Handstück. Verbinden Sie nun den Advan-Handschraubendreher mit dem Adapter der Drehmomentratsche des Implantatschraubers und führen Sie ihn in das Implantat ein. Drehen Sie den Advan-Schrauber im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Tiefe und Kopfposition erreicht ist. Bestätigen Sie durch das seitliche Kieferwand-„Fenster“ den korrekten Implantat-Insertionswinkel, indem Sie durch die Kieferhöhle weitergehen, bis die Spitze des Implantats auf dem Jochbein aufliegt.

Manuelles Anziehen: Lösen Sie das Eindrehinstrument mit dem Handstück. Verbinden Sie nun das Advan Eindrehinstrument mit dem Implantatanschluss und drehen Sie das Advan Eindrehinstrument im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Tiefe und Kopfposition erreicht ist.

Achtung: Wenn Sie den Advan-Schraubendreher verwenden, kann das Anlegen eines übermäßigen Drehmoments zu einer Verformung oder Beschädigung der Verbindung des Systems führen.

Spülen Sie den apikalen Teil des Implantats (den subperiostalen Teil des Jochbeins) ausgiebig ab, bevor Sie den Retraktor aus der fronto-zygomatischen Kerbe entfernen.

Prämaxilläre Implantate werden nach dem konventionellen Protokoll für die Implantation eingesetzt. Bei Sofortbelastung sollten die Implantate ein Enddrehmoment von 35 bis 45 Ncm erreichen können. Beim biphasischen Protokoll wird die Prothese auf die Implantate verlagert.

Achtung: Advan Jochbein-Implantate können bis zu 45° zur Okklusionsebene geneigt werden. Bei der Verwendung in Winkeln zwischen 30° und 45° gilt: Das geneigte Implantat muss parallelisiert werden; bei der Abstützung einer festsitzenden Prothese in einem vollständig zahnlosen Bogen müssen mindestens 4 Implantate verwendet werden. Nach der Implantatinsertion bestimmt die Beurteilung der Knochenqualität und der Primärstabilität durch den Chirurgen, wann die Implantate belastet werden können. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des verbleibenden Knochens, Infektionen und allgemeine Pathologien können mögliche Ursachen für ein Scheitern der Osseointegration sein, entweder unmittelbar nach dem Eingriff oder nachdem die Osseointegration anfänglich erreicht wurde.

Biegemoment: Die Kräfte, die ein Biegemoment verursachen, sind bekanntermaßen die ungünstigsten, da sie die langfristige Stabilität eines implantatgetragenen Zahnersatzes beeinträchtigen können. Um das Biegemoment zu reduzieren, sollte die Kraftverteilung durch Stabilisierung des Querbogens, Minimierung der distalen Auskragungen, Erzielung einer ausgewogenen Okklusion und einer reduzierten Höckerneigung der prothetischen Kronen optimiert werden.

Achtung: Verwenden Sie nur Advan Jochbeinaufbauten. Für dieses Implantat sind spezielle 45° und 60° MUA-Aufbauten erhältlich. Weitere Informationen zu den chirurgischen Verfahren finden Sie in den chirurgischen Leitlinien für Advan-Jochbein-Implantate.

LAGERUNG

Das Advan Jochbein-Implantat darf nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwendet werden. Jochbein-Implantate müssen in der Originalverpackung an einem trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur gelagert werden.

ALLGEMEINE HANDHABUNG, PFLEGE UND WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN

Achtung: Der klinische Erfolg des chirurgischen Verfahrens zum Einsetzen eines Jochbein-Implantats setzt die Verwendung von Instrumenten in einwandfreiem Zustand voraus.

Pflege und Wartung der Instrumente sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Sterilisierte Instrumente schützen nicht nur Patienten und Personal vor Infektionen und Kreuzinfektionen, sondern sind auch für das Gesamtergebnis der Behandlung entscheidend. Aufgrund der geringen Größe der Bestandteile muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es wird empfohlen, einen Kofferdam zu verwenden, um das Einatmen von losen Teilen zu verhindern.

Bitte lesen Sie die Anweisungen auf dem Datenblatt zur Verwendung und Wartung des Chirurgie-Kits.

DOKUMENTATION UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Advan empfiehlt eine umfassende klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Jedes Jochbein-Implantat kann anhand der Referenz- und Chargennummer zurückverfolgt werden. Das Klebeetikett auf dem Umkarton enthält alle relevanten Daten. Die gleichen Informationen sind auch auf dem Blisteretikett zu finden. Im Inneren der Box befinden sich auf der Tyvek-Oberfläche drei abnehmbare Etiketten, die auf den Unterlagen des Patienten angebracht werden sollen. Befindet er sich nicht direkt in der Verpackung, wenden Sie sich an Advan, die nationalen Vertriebshändler oder Handelsvertreter, um den Implantatpass des Patienten zu erhalten.

WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen über die Verwendung von Advan-Produkten wenden Sie sich bitte an den Advan-Kundendienst.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss auf umweltverträgliche Weise und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle von kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

ANMERKUNGEN

Ärzte, die das Advan-Produkt anwenden, müssen über angemessene technische Kenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Das Advan-Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Der Arzt ist dafür verantwortlich, das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und die Eignung des Geräts für die individuelle Situation des Patienten zu bestimmen. Das Advan-Produkt ist Teil eines kompletten Programms und darf nur in Kombination mit den Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden, die direkt von Advan und allen nationalen Advan-Händlern vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht von Advan vertrieben werden, führt zum Erlöschen jeglicher impliziter oder expliziter Garantie oder anderer Verpflichtungen von Advan.

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

VERFÜGBARKEIT

Einige Teile des Advan Implantatsystems sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf der Verpackung und auf dem Geräteetikett zu finden sind. Die für das Produkt geltenden Symbole finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Glossar der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Produktionscharge
	Produkt-Code
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung lesen
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vor Feuchtigkeit schützen

Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden - Einweg
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mehrfachverpackungen (die Zahl, die wir symbolisieren, gibt die Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Komponenten an).
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Händler
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Rotierende prothetische Komponente

Symbol	Beschreibung
	Prothetische Komponente mit achteckigem Antirotationsindex
	Prothetische Komponente mit hexagonalem Antirotationsindex
	Advan CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Nummer der benannten Stelle
	Die CE-gekennzeichneten Medizinprodukte von Advan erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I.

 **Advans s.r.l.**

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italien
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com