

INSTRUKCJA UŻYWANIA: IMPLANTY ZYGOMATYCZNE (JARZMOWE) ADVAN

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

Implanty zygomatyczne (jarzmowe) Advan to implanty śródkostne wykonane z tytanu wiązanego Ti6Al4V ELI (klasa 23) częściowo poddane obróbce przez piaskowanie mikrocząsteczkami hydroksyapatytu klasy medycznej (obróbka OsseoGRIP). Implanty zygomatyczne (jarzmowe) Advan mają równoległościenny korpus implantu ze specjalnym wierzchołkiem dla kości korowej jarzmowej i prostą szyjkę implantu z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym do rehabilitacji protetycznej. Implanty po odkażeniu są pakowane w kontrolowanym środowisku i sterylizowane wiązką β (wiązką elektronów). Implanty zygomatyczne (jarzmowe) są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni implant i jego sterylność oraz gwarantuje jego trwałość, jeśli jest prawidłowo przechowywany, do wskazanej daty ważności (patrz etykieta).

Implant zygomatyczny (jarzmowy) ZYGOMA APEX ma gwintowany wierzchołek o długości zaledwie 13,5 mm o niskiej chropowatości powierzchni, a część koronowa implantu jest obrabiana maszynowo, tj. nieprzetwarzana. Gwarantuje to, że gdy implant pojawi się w jamie szczękowej lub nosowej, zapewnia lepszą stabilność i gojenie tkanek miękkich oraz jest łatwiejszy do czyszczenia w porównaniu z implantem z całkowicie gwintowaną pomarszczoną powierzchnią. Gładka powierzchnia zmniejsza również możliwą adhezję periopatogenów. Implant zygomatyczny ZYGOMA APEX, wskazany u pacjentów z chorobą nowotworową i z podejściem zewnątrzszczękowym, może być również stosowany do konwencjonalnego umieszczania poza szczęką w przypadku zanikowej szczęki bez ubytków. Ta procedura chirurgiczna zapewnia dobrą wizualizację osteotomii i ułatwia pozycjonowanie główki implantu w obszarze policzkowym w stosunku do wyrostka zębodołowego. Ta protetycznie prowadzona pozycja implantu spowoduje umieszczenie główki implantu poniżej powierzchni okluzyjnej i stosunkowo zmniejszy masę protezy policzkowo-językowej, poprawiając zdolność fonetyczną i ułatwiając kontrolę płytki nazębnej.

Do rehabilitacji protetycznej dostępne są dedykowane łączniki wielomodułowe (MUA) o kącie 45° i 60°.

System implantów jarzmowych Advan jest wskazany do umieszczania w jamie ustnej w górnej szczęce w celu zapewnienia wsparcia dla stałych lub ruchomych protez dentystycznych oraz do rehabilitacji funkcjonalnej i estetycznej u pacjentów z częściowo lub całkowicie bezzębną szczęką. Wszystkie implanty są odpowiednie do natychmiastowego obciążenia, jeśli osiągnięto dobrą stabilność pierwotną i istnieją odpowiednie warunki obciążenia okluzyjnego. Implanty te nie są przeznaczone do indywidualnej rehabilitacji.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Implanty zygomatyczne są wyrobami medycznymi do długotrwałego stosowania, przeznaczonymi do chirurgicznego umieszczania w górnym łuku szczęki w celu leczenia częściowo lub całkowicie bezzębnych pacjentów z poważną resorpcją lub brakiem szczęki, zapewniając wsparcie dla elementów protetycznych.

PRZECIWSKAZANIA

- **PRZECIWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE:** ciężkie niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe, nieprawidłowości metaboliczne kości, niekontrolowane choroby krwotoczne, brak współpracy lub motywacji pacjenta, używanie narkotyków lub alkoholu, psychoza, oporne na leczenie i długotrwałe dysfunkcje funkcjonalne, nadmierne ślinienie się, obniżony układ odpornościowy, choroby wymagające okresowego stosowania sterydów, alergia na materiały, z których wykonane są implanty (zwłaszcza na tytan), niekontrolowane choroby endokrynologiczne.
- **PRZECIWSKAZANIA WZGLĘDNE:** napromieniowana kość, cukrzyca, leki przeciwzakrzepowe/skaza krwotoczna, bruksizm, nawyki parafunkcjonalne, niekorzystne anatomiczne proporcje kości, nadużywanie tytoniu, niekontrolowane zapalenie przyzębia, choroby stawów skroniowo-żuchwowych, choroby górnej / dolnej szczęki i zmiany błony śluzowej podatne na leczenie, cięża, niewystarczająca higiena jamy ustnej.
- **PRZECIWSKAZANIA MIEJSCOWE:** niewystarczająca ilość kości i/lub nieodpowiednia jakość kości, miejscowe pozostałości wierzchołka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało jest narażone na duży wysiłek fizyczny, którego należy unikać bezpośrednio po wszczępieniu implantu zygomatycznego (jarzmowego). Zaleca się, aby lekarz lub upoważniony personel poinformował pacjenta o środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach wymienionych poniżej, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego wszczępienia 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) stała parestezja, (4) dysestezja, (5) miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, (6) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (7) złamanie żuchwy, kości, protezy, (8) problem estetyczny, (9) uszkodzenie nerwów, (10) eksfoliacja i (11) hyperplazja, (12) perforacja zatoki szczękowej, perforacja płytki wargowej i językowej.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implant zygomatyczny jest częścią ogólnej koncepcji i dlatego powinien być używany wyłącznie z oryginalnymi elementami i narzędziami chirurgicznymi, zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w odpowiednim podręczniku chirurgicznym.

Bardzo ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak urazy oczu, uszkodzenia nerwów i nadmierne krwawienie. Należy bezwzględnie chronić nerw podoczołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów związanych z danymi radiograficznymi może prowadzić do komplikacji. Zaleca się stosowanie oryginalnych narzędzi chirurgicznych umieszczonych w odpowiednim zestawie i odpowiednio wysterylizowanych. Aby uzyskać dobrą stabilność implantu, staranne przygotowanie miejsca wszczepienia implantu za pomocą odpowiednich narzędzi chirurgicznych jest fundamentalnie ważne. Produkt nie może być ponownie sterylizowany i używany. Advan nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku ponownie wysterylizowanych implantów, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację czy zastosowanej metody. Pod żadnym pozorem nie wolno wszczepiać wcześniej używanego lub niesterylizowanego implantu. Ponowne użycie produktu naraziłoby pacjentów na wysokie ryzyko, takie jak zakażenie krzyżowe, niepowodzenie osteointegracji i niepowodzenie funkcjonalne implantu. Aby zachować zgodność z obowiązującymi przepisami, lekarz jest obowiązany do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, etykiety identyfikacyjnej produktu znajdującej się wewnątrz opakowania. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, zawartość nie zostanie przyjęta i wymieniona przez Advan.

ZASADY PLANOWANIA LECZENIA

Faza chirurgiczna odbudowy implantoprotetycznej wymaga kompleksowej oceny pacjenta, diagnostyki przedoperacyjnej i planowania leczenia. Niewłaściwe zaplanowanie leczenia może skutkować utratą implantu. Nieodłączną częścią planowania jest zastosowanie odpowiedniego szablonu radiograficznego. Przed operacją należy przeprowadzić dokładne badanie kliniczne i radiologiczne pacjenta w celu określenia jego stanu psychicznego i fizycznego. Przed podjęciem ostatecznej decyzji o leczeniu zdecydowanie zaleca się wykonanie medycznego badania TK lub CBCT (Cone beam CT).

KRYTERIA WYBORU/WSKAZANIA

Pacjent powinien mieć klinicznie bezobjawowe zatoki, brak patologii w powiązanych kościach i tkankach miękkich oraz musi mieć ukończone wszystkie niezbędne zabiegi stomatologiczne. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe, które mogą zakłócać proces gojenia kości lub tkanek miękkich lub proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia jamy ustnej i twarzy, sterydoterapia, infekcje sąsiedniej kości). Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów leczonych bisfosfonianami.

Ogólnie rzecz biorąc, umieszczenie implantu zygomatycznego i projekt protezy należy dostosować do indywidualnego stanu pacjenta. W przypadku bruksizmu lub niekorzystnych relacji między szczękami można rozważyć ponowną ocenę opcji leczenia. W przypadku pacjentów pediatrycznych rutynowe leczenie nie jest zalecane do czasu odpowiedniego udokumentowania zakończenia fazy wzrostu kości szczęki. Przedoperacyjne deficyty tkanek twardych lub miękkich mogą skutkować pogorszeniem estetyki lub niekorzystnym kątem nachylenia implantu.

Ostrzeżenie: Zabiegi z użyciem implantów zygomatycznych Advan mogą być wykonywane w znieczuleniu miejscowym, sedacji dożylniej lub znieczuleniu ogólnym.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

Poniższe opisy nie są wystarczające do natychmiastowego użycia implantów zygomatycznych (jarzmowych) Advan.

Implanty zygomatyczne (jarzmowe) powinny być stosowane wyłącznie przez stomatologów, lekarzy i chirurgów przeszkolonych w używaniu systemu implantów zygomatycznych.

Zdecydowanie zaleca się, aby zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów zygomatycznych (jarzmowych) zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed rozpoczęciem nowej metody leczenia.

Przy pierwszym zastosowaniu zalecane jest porównanie z liderem Advan opinii na temat implantów zygomatycznych (jarzmowych). W tym celu Advan zaprasza początkujących implantologów jarzmowych do międzynarodowego centrum szkoleniowego.

STERYLNE OPAKOWANIE:

Ostrzeżenie: podczas wyjmowania implantu ze sterylnej opakowania należy przestrzegać odpowiednich zasad aseptyki.

Ostrzeżenie: sterylne opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed zabiegiem. Przed włożeniem implantu należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Uszkodzone sterylne opakowanie może zagrozić sterylności implantu. Przed rozpoczęciem procedury chirurgicznej zaleca się przygotowanie odpowiedniego produktu zastępczego.

Opakowanie implantu zawiera zewnętrzne pudełko kartonowe oraz blister zawierający fiolkę z implantem. Zewnętrzne pudełko powinien otworzyć niesterylny operator poprzez usunięcie plomby gwarancyjnej, a następnie, również niesterylny operator powinien wyjąć blister i usunąć zgrzaną folię z Tyvek®. Następnie sterylny operator będzie mógł wyjąć fiolkę zawierającą implant lub fiolka będzie mogła zostać upuszczona na sterylną płaszczyznę. Aby wyjąć implant z fiolki, sterylny operator powinien delikatnie zdjąć zatyczkę (nie odkręcać jej ani nie ciągnąć do góry).

TECHNIKA CHIRURGICZNA Z IMPLANTAMI:

Aby rozpocząć ekspozycję bocznej ściany szczęki, cały płat śluzówkowo-okostnowy jest odbijany po nacięciu grzebieniastym z obustronnymi dystalnymi pionowymi nacięciami uwalniającymi nad obszarami guzowatości szczęki.

Ostrzeżenie: podczas chirurgicznego odsłaniania bocznej ściany szczęki należy pamiętać o ważnych strukturach, w tym nerwach, żyłach i tętnicach. Uszkodzenie ważnych struktur anatomicznych może prowadzić do powikłań, w tym urazów oka, rozległego krwawienia i dysfunkcji nerwów.

Ostrzeżenie: konieczna jest identyfikacja i ochrona nerwu podoczodołowego.

W celu bezpośredniej wizualizacji bocznej ściany szczęki i obszaru wcięcia przednio-jarzmowego, rozwierak jest umieszczany w wcięciu przednio-jarzmowym z wycofaniem bocznym.

Aby ułatwić bezpośrednią wizualizację wiertła podczas przygotowywania osteotomii, przez boczną ścianę szczęki wiercone jest „okienko”. Jeśli to możliwe, membrana Schneider powinna pozostać nienaruszona. Wszczepianie implantu należy rozpocząć w okolicy pierwszego drugiego zęba dwuguzkowego na grzebieniu szczęki, podążać wzdłuż tylnej ściany szczęki i zakończyć na bocznej korze kości jarzmowej nieco poniżej wcięcia przednio-jarzmowego.

Procedura wiercenia: stosowane przełożenie rękojeści wynosi 20:1 przy maksymalnej prędkości 2000 obr./min. Wiercić pod stałym i obfitym nawadnianiem sterylnym roztworem soli fizjologicznej (NaCl) lub wstępnie schłodzonym roztworem Ringera (5°C).

Uwaga: prowadnica frezu może być używana podczas przygotowywania osteotomii, aby uniknąć kontaktu wiertła z sąsiadującą tkanką miękką. Jeśli krawędź tnąca frezu nie jest zabezpieczona, może dojść do zranienia języka, warg i/lub innych tkanek miękkich.

System pomiaru głębokości: frezy równoległe są wyposażone w system pomiaru głębokości. Oznaczenia głębokości są obecne na wszystkich frezach i elementach, aby przygotować miejsce do pracy na właściwej głębokości i osiągnąć bezpieczną i przewidywalną pozycję.

Ostrzeżenie: należy unikać bocznego nacisku na wiertła podczas przygotowywania miejsca wszczepienia implantu. Nacisk boczny może spowodować pęknięcie frezu.

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem frezowania należy sprawdzić, czy frezy zablokowały się w rękojeści. Luźna rękojeść może przypadkowo zranić pacjenta lub członków zespołu chirurgicznego.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub aspiracji, przed użyciem wewnątrzustnym należy się upewnić, że wszystkie łączące się narzędzia są prawidłowo zablokowane.

Sekwencja frezowania: początkowa osteotomia jest wykonywana przy użyciu frezu kulowego Advan i frezu krętego Advan 2,9 mm, a następnie frezu krętego Advan 3,5 mm i frezu krętego Advan 4,2 mm.

Ostrzeżenie: Zapewnić prawidłowy kąt i unikać oscylacji frezu, ponieważ może to nieumyślnie poszerzyć miejsce przygotowania.

Ostrzeżenie: Jeśli podczas przygotowywania osteotomii nie można utrzymać błony śluzowej zatoki w stanie nienaruszonym, należy ostrożnie przepłukać pozostałości podczas wprowadzania implantu. Wszelkie pozostałości śluzu w miejscu kości mogą uniemożliwić osteointegrację implantu.

Użyć wskaźników głębokości Advan, aby określić długość implantu zygomatycznego-zębodołowego Advan, który ma zostać umieszczony. Przed wszczepieniem implantu zaleca się obfite nawadnianie zatoki.

Zaplanować wprowadzenie implantu jak najbardziej z tyłu, z główką implantu jak najbliżej grzebienia wyrostka zębodołowego (zwykle w okolicy 2 przedtrzonowca). Zakotwiczenie implantu zostanie osiągnięte poprzez wejście w podstawę kości zygomatycznej (tylnoboczna część płaszczyzny zatoki szczękowej), która przechodzi przez boczną korę kości jarzmowej poniżej wcięcia przednio-jarzmowego. W zależności od budowy anatomicznej pacjenta, korpus implantu może być umieszczony wewnątrz lub na zewnątrz zatoki.

Uwaga: Ze względu na różnice anatomiczne szczęki i zatoki można rozważyć dostosowanie tego umiejscowienia implantu.

UMIESZCZANIE IMPLANTU:

Umieszczanie implantu za pomocą narzędzi do wiercenia: implant można umieścić za pomocą wiertarki do implantów i frezów z momentem dokręcania wynoszącym 20 Ncm. Moment obrotowy wprowadzania można zwiększyć do maksymalnie 50 Ncm w celu całkowitego umieszczenia implantu. Po osiągnięciu momentu obrotowego między 40 a 50 Ncm można użyć ręcznego sterownika Advan. Odłączyć sterownik implantu od rękojeści. Teraz przyłączyć ręczny sterownik Advan do adaptera klucza dynamometrycznego sterownika implantu i włożyć go do implantu. Obracać dźwignię Advan zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania żądanej głębokości i pozycji główicy. Potwierdzić przez „okienko” bocznej ściany szczękowej prawidłowy kąt wprowadzenia implantu, kontynuując przez zatokę, aż wierzchołek implantu zetknie się z kością zygomatyczną.

Ręczne dokręcanie: odzepić sterownik implantu za pomocą rękojeści. Teraz należy przyłączyć sterownik poza okluzją Advan do połączenia implantu, obrócić sterownik poza okluzją Advan zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania żądanej głębokości i pozycji główicy.

Ostrzeżenie: w przypadku korzystania ze sterownika Advan poza okluzją zastosowanie nadmiernego momentu obrotowego może spowodować zniekształcenie lub uszkodzenie połączenia implantu.

Przed wyjęciem rozwieraka z wcięcia przednio-jarzmowego należy wykonać obfite nawadnianie wierzchołkowej części implantu (podokostnowej części kości zygomatycznej).

Implanty przedszczękowe są wszczepiane zgodnie z konwencjonalnym protokołem wszczepiania implantów. W przypadku natychmiastowego obciążenia implanty powinny być w stanie osiągnąć końcowy moment obrotowy między 35 a 45 Ncm. W przypadku protokołu dwufazowego należy przenieść protezę na implanty.

Ostrzeżenie: Implanty zygomatyczne (jarzmowe) Advan mogą być nachylone do 45° w stosunku do płaszczyzny zgryzu. W przypadku stosowania pod kątem od 30° do 45° obowiązują następujące zasady: nachylony implant musi być równoległy; w przypadku podparcia protezy stałej w całkowitym łuku zębowym należy zastosować co najmniej 4 implanty. Po wszczępieniu implantu, ocena jakości kości i pierwotnej stabilności przez chirurga określi, kiedy można załadować implanty. Brak odpowiedniej ilości i/lub jakości pozostałej kości, infekcje i uogólnione patologie mogą być potencjalnymi przyczynami niepowodzenia osseointegracji bezpośrednio po operacji lub po początkowym osiągnięciu osseointegracji.

Moment zginający: wiadomo, że siły powodujące moment zginający są najbardziej niekorzystne, ponieważ mogą potencjalnie zagrozić długoterminowej stabilności protezy wspartej na implantach. W celu zmniejszenia momentu zginającego należy zoptymalizować rozkład sił poprzez stabilizację łuku poprzecznego, zminimalizowanie dystalnych wsporników, osiągnięcie zrównoważonej okluzji i zmniejszenie nachylenia guzków koron protetycznych.

Ostrzeżenie: używać wyłącznie łączników jarzmowe Advan, dla tego implantu dostępne są specjalne łączniki MUA 45° i 60°.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat procedur chirurgicznych, należy się zapoznać z wytycznymi chirurgicznymi dotyczącymi implantów zygomatycznych Advan.

PRZECHOWYWANIE

Implantu zygomatycznego Advan nie wolno stosować po upływie wydrukowanej daty ważności (patrz etykieta). Implanty zygomatyczne (jarzmowe) powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze pokojowej.

OGÓLNE KORZYSTANIE Z NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH, ICH PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Ostrzeżenie: kliniczny sukces zabiegu chirurgicznego wszczępienia implantu zygomatycznego 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.

DOKUMENTACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Advan zaleca kompleksową dokumentację kliniczną, radiologiczną, fotograficzną i statystyczną. Każdy implant zygomatyczny można zidentyfikować za pomocą numeru odniesienia i numeru partii. Etykieta samoprzylepna na opakowaniu zewnętrznym zawiera wszystkie odpowiednie dane. Te same informacje znajdują się na etykiecie blistra. W pudełku na powierzchni z Tyvek znajdują się trzy odczepiane etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji pacjenta. Jeśli nie ma go bezpośrednio w opakowaniu, należy się skontaktować z firmą Advan, krajowymi dystrybutorami lub przedstawicielami handlowymi w celu uzyskania paszportu implantu pacjenta.

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
	Niesterylizowany
	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
	Przeostroga
	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.



Advans s.r.l.

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

www.advanimplantology.com