

KÄYTTÖOHJEET:

ADVAN-KIRURGISTEN PAKKAUSTEN UUDISTUSKÄSITTELY JA HUOLTO

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Advan-pakkaus toimitetaan yhdessä täydentävien työkalujen kanssa. Se koostuu kannellisesta tarjottimesta kirurgisten ja/tai proteettisten instrumenttien säilyttämistä varten niiden käytön, puhdistuksen ja steriloinnin aikana. Se on valmistettu autoklavoitavasta polymeeristä, ja siinä on silikonituet, jotka mahdollistavat kunkin instrumentin uudistamisen ja turvallisen kiinnittämisen. Siinä on myös merkintöjä, jotka toimivat ohjeena välineen käytössä toimenpiteiden aikana.

Välineet toimitetaan yhdessä Advan-pakkauksen kanssa, mutta ne on pakattu erilliseen pussiin, jossa on eräkoodi ja kuvaus; niiden asettamiseksi pakkaukseen katso esitetty kokoonpanotaulukko.

Advan-pakkauksen osat ovat:

- ruuvimeisselit;
- momenttiräikkä;
- momenttiräikän sovittimet;
- porat;
- avartimet;
- syvyysmittarit;
- suunta-ilmaisimet;
- porien jatkeet;
- kuljetus- ja kokoonpanolaitteet.

Näitä välineitä voidaan käyttää yhdessä käsikappaleen kanssa.

Katso implantteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

Hammas- ja poskionteloimplanttien implantologiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa hammas- ja poskiontelotoimenpiteissä. Implantologiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi implanttipaikan valmisteluun ja hammas- ja poskionteloimplanttien asettamiseen.

VASTA-AIHEET

Allergiat tai yliherkkyydet seuraaville käytetyille materiaaleille tai aineosille: Teräs (sarjat AISI 400 ja 630), titaaniseostettu Ti6Al4V ELI (Luokka 23), Polyeetterieetteriketoni (PEEK), Silikoni, Nikkeli (vain ZYGOMA-timanttiporissa Viite: 07FDZ04 ja 07FDZ20).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu kovalle fyysiselle rasitukselle, jota on vältettävä välittömästi hammasimplantin asettamisen jälkeen. On suositeltavaa, että lääkäri tai muu valtuutettu henkilökunta tiedottaa potilaalle jäljempänä luetelluista varotoimenpiteistä ja mahdollisista komplikaatioista, joita voi esiintyä osien istuttamiseen liittyvän kirurgisen toimenpiteen seurauksena. On myös suositeltavaa, että potilas ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos implantin tai proteesin osien suorituskyky heikkenee.

Mahdolliset haittavaikutukset ja tilapäiset oireet: kipu, turvotus, äänihäiriöt, ientulehdus.

Pysyvämmät oireet: (1) krooninen kipu, joka liittyy implantaattiin ja sen proteesiin, (2) nieleminen, (3) pysyvä parestesia, (4) dysestesia, (5) paikallinen tai systeeminen infektio, (6) oro-antraalinen tai oronasaalinen fisteli, (7) alaleuan, luun tai proteesin murtuma, (8) esteettinen ongelma, (9) hermovaurio, (10) ihon kuoriutumisen ja (11) hyperplasia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Advanin hammaslääketieteelliset ja sygomaattiset implantologiset instrumentit ovat osa kokonaiskonseptiä, ja niitä saa käyttää vain alkuperäisten komponenttien kanssa asiaankuuluvan kirurgisen käsikirjan ohjeiden ja suositusten mukaisesti. On suositeltavaa, että kirurgisia Advan-instrumentteja käytetään vain Advanin valmistamien implanttien kanssa, sillä sellaisten komponenttien yhdistelmä, jota ei ole mitoitettu oikean istuvuuden varmistamiseksi, voi johtaa mekaaniseen ja/tai instrumenttien vikaantumiseen, kudosaivuriin tai epätydyttäviin esteettisiin tuloksiin.

Kun käytät momenttiräikän sovitinta 02- AC50 käsikappaleen instrumenttien kanssa, älä käytä yli 50 Ncm:n kiristysmomenttia sovittimen tai liitetyn instrumentin vaurioitumisen estämiseksi. Noudata huolellisesti momenttiräikän 02-CT20 käyttö- ja huolto-ohjeita. Kaikki instrumentit ja niiden osat ovat uudelleenkäytettäviä, lukuun ottamatta poskiluun timanttikärkeä (viite 07FDZ04 - 07FDZ20), ja ne toimitetaan sterilioimattomina (ks. etiketti), koska pakattuna yhtenä kokonaisuutena. Välineet on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen niiden ensimmäistä käyttöä; välineitä ei saa autoklavoida alkuperäispakkauksissaan. Välineet toimitetaan yhdessä Advan-pakkauksen kanssa, mutta ne on pakattu erilliseen pussiin, jossa on eräkoodi ja kuvaus; niiden asettamiseksi pakkaukseen katso esitetty kokoonpanotaulukko.

Potilaat voivat niellä tai imaista komponentin; varmista, että ruuvimeisseli ja ruuvi on asetettu kunnolla paikalleen, jotta vältetään niiden aspiraatio tai nieleminen. Älä käytä harjoja suorien implanttiohjainten kiinnitysjärjestelmiin puhdistuksen aikana.

Kirurgisen pakkauksen tarjontaa ei saa asettaa kosketuksiin käytettyjen instrumenttien ja mahdollisten kontaminaatiolähteiden kanssa. On suositeltavaa puhdistaa kirurginen laatikko denaturoidulla alkoholilla ja tarkistaa sen puhtaus. Vältä syövyttävien desinfiointiaineiden ja ultraäänipuhdistuksen käyttöä kirurgisen laatikon puhdistuksessa. Riippumatta siitä, mitä puhdistusmenetelmää käytetään, toimintaan osallistuvan henkilöstön on aina käytettävä asianmukaista vaatetusta ja suojarusteita. Katso pesuaineiden oikeaa käsittelyä ja käyttöä koskevat ohjeet niiden mukana toimitetuista ohjeista.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen kaikki instrumentit ovat kontaminoituneet, koska ne ovat joutuneet kosketuksiin veren, syljen ja mahdollisesti tartunnan saaneiden orgaanisten aineiden kanssa. Siksi kaikki välineet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Noudata näiden ohjeiden lisäksi maassasi voimassa olevia säädöksiä sekä hammashoitoloiden tai sairaaloiden hygieniasääntöjä, jotta ne kattavat kaikki uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja niiden uudelleen käsittelyä koskevat lakimuutokset.

UUDISTUSKÄSITTELYN MENETTELY

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen kaikki instrumentit ovat kontaminoituneet, koska ne ovat joutuneet kosketuksiin veren, syljen ja mahdollisesti tartunnan saaneiden orgaanisten aineiden kanssa. Siksi kaikki välineet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

ALKUKÄSITTELY KÄYTÖN JÄLKEEN:

Poista karkea lika paperi- tai kankaapyyhkeillä heti käytön jälkeen tai viimeistään 30 minuutin kuluttua käytöstä.

ERISTÄMINEN JA KULJETUS:

On suositeltavaa uudistuskäsitellä instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen tai viimeistään 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen. Mekaanisten vaurioiden välttämiseksi älä sekoita raskaita laitteita herkkien laitteiden kanssa. Kiinnitä erityistä huomiota porien leikkuureunoihin.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Pura kojeet, jos ne koostuvat useista osista. Pura pakkaus kaikilta osiltaan.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

1. käytön jälkeen tai viimeistään 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen aseta instrumentit sopivaan liuokseen korkealaatuista entsyymattista pesuainetta (ENZYMAX®, 0,8 % v/v demineralisoidussa vedessä) 35 °C:n lämpötilassa sopivassa pidikkeessä (esim. Becker); liuoksen on peitettävä instrumentit kokonaan. Odota 10 minuuttia ennen poistamista. Huolehdi siitä, että välineet eivät ole kosketuksissa toisiinsa.

2. Puhdista jokainen instrumentti huolellisesti pehmeällä muoviharjalla (esim. pehmeä nailonharja) orgaanisten jäämien poistamiseksi. Varoitus: älä käytä harjoja pidätysjärjestelmiin.

Varoitus: älä käytä harjoja pidätysjärjestelmiin.

Varoitus: älä puhdista instrumentteja metalliharjoilla tai teräsvillalla.

3. Huuhtelee instrumentit huolellisesti juoksevalla tai tislattulla vedellä kaikkien pesuainejäämien (esim. entsyymattisten) poistamiseksi.

Varoitus: Käytä steriiliä vettä, ellei juomavesi ole vähän saastunutta (täyttää seuraavat vaatimukset Pharmacopoeia European monograph 0169: enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml).

4. Aseta instrumentit vaiheessa 1 tarkoitettuun liuokseen sopivaan pidikkeeseen (esim. dekantterilasiin) ja aseta pidike ultraäänipesukoneeseen 10 minuutiksi 35 °C:n lämpötilassa.

Huomautus: instrumentit on sijoitettava oikein, jotta välineiden ja säiliön väliset törmäykset vältetään; suositellaan sopivien tukien (esim. Becker) käyttöä.

5. Huuhtelee instrumentit huolellisesti juoksevalla tai tislattulla vedellä kaikkien pesuainejäämien (esim. entsyymattisten) poistamiseksi.

Varoitus: Käytä steriiliä vettä, ellei juomavesi ole vähän saastunutta (täyttää seuraavat vaatimukset Pharmacopoeia European monograph 0169: enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml).

Varoitus: Pitkät upotusajat ja/tai liuoksen liiallinen konsentraatio voivat aiheuttaa laitteiden korroosiota; noudata aina liuoksen valmistajan antamia upotusajan suosituksia.

MANUAALINEN DESINFIOINTI:

Välittömästi manuaalisen puhdistuksen jälkeen tai viimeistään 30 minuutin kuluessa aseta instrumentit korkealaatuiseen desinfiointiliuokseen (PROSEPT® Burs, käyttövalmis liuos), joka on sopivassa astiassa (esim. dekanterilasissa); liuoksen on peitettävä instrumentit kokonaan.

Aseta pidike ultraäänipesukoneeseen 1 minuutiksi 20 °C:n lämpötilassa ennen sen poistamista. Huolehdi siitä, että instrumentit eivät ole kosketuksissa toisiinsa.

Varoitus: korroosion välttämiseksi älä huuhtelee pyöriviä instrumentteja vedellä tämän uudistusvaiheen aikana.

Varoitus: automaattisten puhdistus- ja desinfiointilaitteiden käyttöä ei suositella, koska se voi vaarantaa kirurgisen pakkauksen sisältämien instrumenttien eheyden automaattisen puhdistus- ja desinfiointivaiheen aikana mahdollisesti tapahtuvien törmäysten vuoksi (manuaalisesti saavutettavaa samaa kontrollitasoa ei voida taata näiden vaiheiden aikana).

KUIVAUS:

Paras keino kuivaukseen on paineilma. Sen vaikutuksesta vesi voidaan poistaa fyysisesti pinnoilta, erityisesti onttojen esineiden tai putkien osalta. Kosteus instrumenttien pinnalla voi edistää bakteerien kasvua ja vaarantaa sterilointiprosessin. Instrumenttien kuivaaminen on erittäin tärkeää ennen varastointia ja sterilointia, koska kosteuden kertyminen tuotteisiin on haitallista ja voi aiheuttaa hapettumista.

Suosittelemme, että jokainen laite kuivataan perusteellisesti paineilmalla (painealue 1,5-2 bar) käyttäen ainoastaan suodatettua ilmaa (alhainen mikro-organismien ja hiukkasten määrä, öljytön seuraavan vaatimuksen mukaisesti): Pharmacopoeia European max 0.1mg/m³ öljyä).

Manuaalista kuivausta varten käytössä on oltava riittävä tukipinta, paineilmapistooli, kangasta ja imukykyistä paperimateriaalia, josta vapautuu vähän hiukkasia. Vaihtoehtoisesti on käytettävä liinoja, joista ei irtoa kuituja tai pölyä. Kuivausvaiheen aikana on varmistettava ja tarkistettava instrumenttien puhtaus.

HUOLTO:

Jokaisen puhdistus-, desinfiointi- ja kuivausjakson päätteeksi instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat makroskooppisesti puhtaita. Vaurioituneet instrumentit on poistettava, jotta vältetään tylppien tai vaurioituneiden instrumenttien uudelleenkäyttö. Tämä silmämääräinen tarkastus on ehdottoman tärkeää kaikille instrumenteille, jotka vaikuttavat toimenpiteen tulokseen. Teroittamaton, syöpynyt tai saastunut instrumentti voi vahingoittaa tai tartuttaa tervettä kudosta.

Huomautus: silmämääräinen tarkastus on yhtä tärkeää kuin puhdistus, desinfiointi, kuivaus ja sterilointi.

Instrumentit, jotka eivät ole täysin puhtaita, on puhdistettava, desinfioitava ja kuivattava uudelleen. Vaurioituneet instrumentit on aina poistettava. Tarkastus ja käyttö: On suositeltavaa, että kirurgiset instrumentit tarkastetaan usein kulumisen varalta ja että kuluneet instrumentit vaihdetaan välittömästi. Erityisesti:

1. leikkuutyökalut: on erittäin tärkeää tarkistaa leikkuuteho ennen jokaista käyttökertaa; vaihda työkalut, jotka eivät pysty takaamaan riittävä leikkuutehoa, mikä voi johtaa epätarkkaan leikkaukseen ja luun ylikuumentumiseen. Kovaan luuhun suositellaan käytettäväksi enintään 10 kertaa ja keskikovaan/pehmeään luuhun enintään 50 kertaa;
2. instrumenttien kytkentäosat: mekaanisesti kytkettyjen instrumenttien osat kuluvat (ruuvimeisselit, käsikappaleen instrumentit, porien jatkeet, käsikappaleen kiinnikkeet). On suositeltavaa, että jokaisen puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointisyklin jälkeen implanttien ruuvimeisselin kiinnitysjärjestelmät tarkastetaan kulumisen varalta ja vaihdetaan sellaiset järjestelmät, jotka eivät ehkä enää takaa asianmukaista kiinnitystä;
3. On suositeltavaa, että kalibroidut työkalut tarkastetaan säännöllisesti sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein (esim. momenttiavain).

PAKKAUS:

Aseta instrumentit uudelleen tähän tarkoitettuun koloon kirurgisen tarjottimen sisällä. Kirurginen pakkaus on sijoitettava sterilointipussiin, joka täyttää seuraavat vaatimukset: EN ISO 11607 (esim. lääketieteellinen paperi); soveltuu höyrysterilointiin; suojaa instrumentteja riittävästi eikä sterilointipakkaus vaurioidu (pussi suojaa pakkausta steriloinnin aikana ja pitää sen steriilinä seuraavaan käyttöön asti).

Pakkaa kirurginen pakkaus sterilointipussiin ja aseta se autoklaaviin vaakasuoraan; älä käännä sitä ylösalaisin, jotta varmistetaan asianmukainen kuivuminen.

STERILOINTI

Välineet ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne toimitetaan ei-steriileinä ja yksittäin pakattuina. Nämä laitteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Varoitus: Älä autoklavoi tätä laitetta alkuperäispakkauksessa.

Suosittelemme käyttämään kirurgisen pakkauksen höyrysterilointiin autoklaavia, joka täyttää seuraavat vaatimukset: EN ISO 17665 -sarja. Noudata huolellisesti autoklaavin valmistajan ohjeita ja suosituksia. Noudata autoklaavin huoltoa ja kalibrointia koskevia ohjeita.

On validoitu standardin EN ISO 17665 mukaisesti, että yksi sterilointisykli (taulukossa esitettyjä parametreja käyttäen) on tuottanut kirurgisen pakkauksen steriiliyden; akkreditoitu laboratorio on vahvistanut tämän edellytyksen.

	Fraktioitu tyhjiö
Sterilointiaika	4 minuuttia
Sterilointilämpötila	134C°
Vähimmäispaine	2 baaria
Kuivumisaika	20 minuuttia

Kuumennusaika ja tyhjiö-fraktiointi (vähintään kolme vaihetta) voivat vaihdella autoklaavin olosuhteista riippuen 25-30 minuutin välillä. Suurin sterilointilämpötila on 138 °C. Todellinen kuivausaika riippuu parametreista, joista käyttäjä on yksin vastuussa (esim. kokoonpano ja kuormitustiheys, sterilointilaitteen kunto), joten käyttäjän on määritettävä se. Kuivumisajan on oltava joka tapauksessa vähintään 20 minuuttia.

Jos sterilointipussissa ei vielä ole kemiallista indikaattoria, on suositeltavaa sijoittaa autoklaaviin prosessin aikana kemiallinen indikaattori steriloinnin tehokkuuden varmistamiseksi. On suositeltavaa steriloida instrumentit, jotka on sijoitettu asianmukaisesti pidikkeisiin kirurgisen tarjottimen sisällä. Pakkaa kirurginen tarjotin sterilointipussilla ja aseta se autoklaaviin vaakasuoraan; älä käännä sitä ylösalaisin, jotta varmistetaan asianmukainen kuivuminen.

Huomautus: käyttäjien on varmistettava, että autoklaavi ja kaikki sterilointitarvikkeet (sterilointilevyt, pussit, sterilointialustat, biologiset ja kemialliset indikaattorit) on kalibroitu oikein ja hyväksytty aiottua sterilointisykliä varten. Jos merkkejä kosteudesta on havaittavissa (kosteustahroja steriilissä pakkauksessa, seisovaa vettä kuorman sisällä) sterilointisyklin lopussa, pakkaa uudelleen ja steriloi uudelleen.

Kun poistat instrumentteja steriilistä suojasta, noudata aseptisia periaatteita. Steriilipakkausta ei saa avata ennen välineen käyttöä. Älä käytä välineitä, joissa on vaurioitunut steriili suojus. On suositeltavaa pitää varavälinettä käsillä.

VARASTOINTI

Säilytä pakkaus ja kaikki kirurgiset instrumentit kuivassa ympäristössä, suoralta auringonvalolta suojattuna ja huoneenlämmössä. On suositeltavaa pitää pussi suljettuna seuraavaan kirurgiseen toimenpiteeseen asti. Noudata pussin valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

LISÄTIETOJA

Advan-kirurgiset instrumentit valmistetaan materiaaleista, jotka soveltuvat kirurgiseen käyttöön ja käytettäviksi vaativissa olosuhteissa, joita esiintyy puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin aikana. Desinfiointi- ja sterilointiprosesseja (desinfiointiaineepitoisuuksia, lämpötiloja, aikoja jne.) ei kannata liioitella, sillä ne voivat lyhentää instrumenttien käyttöikää. Suosittelemme noudattamaan valmistajan ohjeita kaikkien kirurgisten Advan-instrumenttien kanssa käytettävien tuotteiden osalta. Käyttämättömät välineet on joka tapauksessa pestävä ja steriloitava ennen seuraavaa käyttöä; Advanin alkuperäispakkauksissaan toimittamat uudet välineet on pestävä ja steriloitava ennen käyttöä. Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä olevat ohjeet, jotta lääkitseminen voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudistuskäsittely, joka on suoritettu uudistuskäsittelylaitoksessa käytettävissä olevilla laitteilla ja materiaaleilla, on johtanut haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää tavallisesti todentamista ja/tai validointia sekä prosessin rutiininomaista seuranta. Lisätietoja Advan-laitteiden käytöstä saat Advanin asiakaspalvelusta.

HÄVITTÄMINEN

Hävittäminen on hoidettava ympäristön kannalta kestäväällä tavalla paikallisten säännösten mukaisesti. Saastuneista laitteista tai terävistä instrumenteista peräisin oleva vaarallinen jäte on hävitettävä asianmukaisissa säiliöissä, jotka täyttävät erityiset tekniset vaatimukset.

ELINKAARI

Advan-pakkausta suositellaan enintään 50 käyttökertaa varten edellyttäen, että Advanin ilmoittamat käyttöehdot täyttyvät. Katso leikkuutyökalujen käyttöiän osalta tarkastus- ja käyttöjakso kohdassa 1. Joka tapauksessa, riippumatta siitä, kuinka monta kertaa välinettä on käytetty, hoitajan on aina arvioitava sen kunto jokaisen käyttökerran jälkeen. Instrumenttien käyttöiän loppuminen määräytyy yleensä kulumisen ja kirurgisen käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Kaikkien laitteiden toimivuus on tarkastettava ennen sterilointia. Jos ne eivät ole toiminnassa, ne on hävitettävä sisäisten prosessien mukaisesti. Mitään välineitä, joissa on kertakäyttömerkintä, ei saa käsitellä uudelleen ensimmäisen (ja ainoan) käyttökerran jälkeen.

HUOMAUTUKSET

Advan-tuotetta käytäviltä lääkäreiltä edellytetään riittävää teknistä tietämystä ja koulutusta turvallisen käytön varmistamiseksi. Advan-tuotetta on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Lääkäri on vastuussa siitä, että laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja että laitteen soveltuvuus potilaan yksilölliseen tilanteeseen määritetään. Advan-tuote on osa kokonaisuohjelmaa, ja sitä saa käyttää vain yhdessä sen alkuperäisten komponenttien ja työkalujen kanssa, joita Advan ja kaikki kansalliset Advan-jälleenmyyjät jakelevat suoraan. Muiden kuin Advanin jakelemien kolmannen osapuolen tuotteiden käyttö mitätöi kaikki Advanin takuut tai muut velvoitteet, implisiittiset tai eksplisiittiset.

VOIMASSAOLO

Nämä käyttöohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.











SAATAVUUS

Jotakin Advan-pakkauksen tuotteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

SYMBOLIT

Seuraavassa taulukossa kuvataan pakkauksessa ja laitteen etiketissä olevat symbolit. Katso pakkauksen etiketistä tuotteeseen sovellettavat symbolit.

Symbolien sanasto

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen voimassaolopäivä
	Tuotantoerä
	Tuotekoodi
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja lue käyttöohjeet
	Säilytä poissa auringonvalosta
	Suojaa kosteudelta

Symboli	Kuvaus
	Ei saa käyttää uudelleen - Kertakäyttöinen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Monipakkaus (symboli osoittaa pakkauksen sisällä olevien komponenttien määrän).
	Lääkinnällinen laite
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on sisäinen suojapakkaus
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus
	Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste
	Pyörivä proteesin osa

Symboli	Kuvaus
	Proteesin osa, jossa on kahdeksankulmainen kiertymisenestoindeksi
	Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisenestoindeksi
	Advan CE-merkityt lääkitinnälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkitinnälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkitinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 (MDR) vaatimukset


Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com