

## KÄYTTÖOHJEET: POSKILUIDEN ADVAN-IMPLANTIT

### TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Advan-poskiluuproteesit ovat Ti6Al4V ELI-sidotusta titaanista (luokka 23) valmistettuja endosseaalaisia proteeseja, jotka on osittain käsitelty hiekkapuhaltamalla lääketieteellisen luokan hydroksiapatiittimikrohiukkasilla (OsseoGRIP-käsittely). Advan-poskiluuproteeseissa on rinnakkaisseinäinen implanttirunko, jossa on erityinen kärki, joka sopii erityisesti poskiontelon kortikaaliluun käyttöön, ja suora implanttikaula, jossa on sisäinen kuusikulmainen liitos proteettista kuntoutushoitoa varten. Implantit pakataan dekontaminoinnin jälkeen valvottuun ympäristöön ja steriloidaan  $\beta$ -säteillä (elektronisäde). Poskiluu-implantit toimitetaan steriileinä. Ehjä steriili pakkaus suojaa implantin ja sen steriiliyden ja takaa sen säilyvyyden oikein säilytettynä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka (ks. etiketti).

ZYGOMA APEX -poskiluu-implantin kierteitetty kärki on vain 13,5 mm ja sen pinnankarheus on alhainen, ja implantin koronaalinen osa on koneella työstetty eli käsittelemätön. Näin varmistetaan, että kun implantti nousee esiin leuka- tai nenäontelossa, se on vakaampi ja pehmytkudoksen paraneminen paranee, ja se on helpompi puhdistaa kuin implantti, jossa on karkea kierrepinta. Sileä pinta vähentää myös peripatogeenien mahdollista tarttumista. Syöpäpotilailla ja yläleuan ulkopuolisella lähestymistavalla käytettävää ZYGOMA APEX -implanttia voidaan käyttää myös perinteiseen yläleuan ulkopuoliseen istutukseen, kun kyseessä on atrofinen, virheetön leuka. Tällä kirurgisella menetelmällä osteotomia saadaan hyvin näkyviin ja implantin pää on helppo sijoittaa poskionteloalueelle suhteessa hammasvalliin. Tämä proteettisesti ohjattu implantin asento sijoittaa implantin pään okklusiivisen pinnan alapuolelle ja vähentää bukkolinguaalisen proteesin massaa, mikä parantaa foneettista kykyä ja helpottaa plakin hallintaa. Proteettista kuntoutusta varten on saatavana erityisiä moniyksikköisiä tukitappeja (MUA), joissa on 45° ja 60° kulma.

Advan poskiluu-implanttijärjestelmä on tarkoitettu yläleukaan kiinnitettäväksi kiinteän tai irrotettavan hammasproteesin tueksi sekä toiminnalliseen ja esteettiseen kuntoutukseen potilailla, joilla on osittain tai kokonaan hampaattomat leuat. Kaikki implantit soveltuvat välittömään kuormitukseen, kun saavutetaan hyvä primaarinen stabiliteetti ja kun okklusiivinen kuormitusolosuhde on sopiva. Näitä implantteja ei ole tarkoitettu yksilölliseen kuntoutukseen.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Zygomat-implantit ovat pitkäaikaiskäyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu kirurgisesti asetettaviksi yläleuan kaareen osittain tai kokonaan hampaattomien potilaiden hoitoon, joilla on vaikeasti resorboitunut tai puuttuva yläleuka, ja jotka tukevat proteesin osia.

### VASTA-AIHEET

- EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET: vakavat hallitsemattomat systeemisaurodet, luun aineenvaihduntahäiriöt, hallitsemattomat verenvuotosairaudet, yhteistyöhaluton tai motivoitumaton potilas, huumeiden tai alkoholin käyttö, psykoosi, hoitoresistentit ja pitkäaikaiset toimintahäiriöt, hyposalivaatio, heikentynyt immuunijärjestelmä, steroidien säännöllistä käyttöä vaativat sairaudet, allergia implanttien materiaaleille (erityisesti titaanille), hallitsemattomat hormonitoiminnan sairaudet.
- SUHTEELLISET VASTA-AIHEET: säteilytetty luu, diabetes mellitus, antikoagulantit/verenvuototauti, bruksismi, parafunktionaaliset tottumukset, epäsuotuisat anatomiset luusuhteet, tupakan väärinkäyttö, hallitsematon parodontiitti, temporomandibulaarinen nivelsairaus, ylä- ja alaleuan sairaus ja limakalvomuutokset, jotka eivät ole hoidon kannalta hyväksyttäviä, raskaus, riittämätön suuhygienia.
- PAIKALLISET VASTA-AIHEET: riittämätön luun määrä ja/tai riittämätön luun laatu, paikalliset apikaaliset jäänteet.

### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu kovalle fyysiselle rasitukselle, jota on vältettävä välittömästi poskiluu-implantin asettamisen jälkeen. On suositeltavaa, että lääkäri tai muu valtuutettu henkilökunta tiedottaa potilaalle jäljempänä luetelluista varoitusmerkistä 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 implantiin 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) hermovamma, (10) ihon kuoriutuminen ja (11) hyperplasia, (12) sinusperforaatio, labiaalisten ja linguaalisten levyjen perforaatio.

### VAROITUKSET/VAROTOIMET

Poskiluu-implantti on osa kokonaisuutta, ja siksi sitä saa käyttää vain alkuperäisten kirurgisten komponenttien ja instrumenttien kanssa noudattaen asianomaisen kirurgisen käsikirjan ohjeita ja suosituksia.

On erittäin tärkeää olla tietoinen ja välttää elintärkeiden rakenteiden, kuten hermojen, suonien ja valtimoiden, vahingoittuminen. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vammat voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten silmävammoja, hermovaurioita ja liiallista verenvuotoa. On erittäin tärkeää suojella silmänpohjahermoa. Jos röntgentietoihin liittyviä todellisia mittaustuloksia ei tunnusteta, se voi johtaa komplikaatioihin.

On suositeltavaa käyttää alkuperäisiä kirurgisia instrumentteja, jotka on järjestetty soveltuvaan pakkaukseen ja steriloitu asianmukaisesti. Jotta implantti olisi vakaasti paikallaan, implanttipaikan huolellinen valmistelu asianmukaisilla kirurgisilla välineillä on välttämätöntä. Tuotetta ei saa steriloida ja käyttää uudelleen. Advan ei ota vastuuta uudelleen steriloitujen implanttien osalta riippumatta siitä, kuka uudelleensteriloinnin suoritti tai mitä menetelmää käytettiin. Aiemmin käytettyä tai epästeriiliä implanttia ei saa missään tapauksessa istuttaa. Tuotteen uudelleenkäyttö altistaisi potilaat suurille riskeille, kuten risti-infektioille, luun integroitumisen epäonnistumiselle ja implantin toiminnalliselle epäonnistumiselle. Nykyisten säännösten noudattamiseksi lääkärin on kiinnitettävä laatikon sisällä oleva tuotetunniste potilasasiakirjoihin. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut. Jos alkuperäispakkaus on vahingoittunut, sisältöä ei saa käyttää ja Advan korvaa sen.

## HOIDON SUUNNITTELUN PERIAATTEET

Implanttihoidon kirurginen vaihe edellyttää kattavaa potilaan arviointia, leikkausta edeltävää diagnoosia ja hoidon suunnittelua. Virheellinen hoidon suunnittelu voi johtaa implantin menettämiseen. Suunnitteluun kuuluu olennaisena osana vastaavan röntgenkuvan käyttö. Ennen kirurgista toimenpidettä potilas on tutkittava huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti, jotta voidaan määrittää potilaan psyykinen ja fyysinen tila. Ennen lopullista hoitopäätöstä suositellaan ehdottomasti lääketieteellistä tietokonetomografiaa tai CBCT-analyysiä (Cone beam CT).

## VALINTAPERUSTEET/OHJEET

Potilaalla on oltava kliinisesti oireettomat poskiontelot, ei patologiaa niihin liittyvässä luu- ja pehmytkudoksessa, ja hänen on saatava kaikki tarvittavat hammashoidot päätökseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat häiritä luun tai pehmytkudoksen paranemisprosessia tai osseointegraatioprosessia (esim. tupakointi, huono suuhygienia, hallitsematon diabetes, kasvojen sädehoito, steroidihoito, infektiot viereisessä luussa). Erityistä huomiota on kiinnitettävä bisfosfonaattihoitoa saaviin potilaisiin.

Poskiluu-implanttien asettaminen ja proteesin suunnittelu on yleensä mukautettava potilaan yksilölliseen tilaan. Jos kyseessä on bruksismi tai epäsuotuisat leukasuhteet, voidaan harkita hoitovaihtoehdon uudelleenarviointia. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on riittävästi dokumentoitu. Leikkausta edeltävät kovakudos- tai pehmytkudosvauriot voivat johtaa esteettisen lopputuloksen heikkenemiseen tai epäsuotuisaan implanttikulmaan.

**Varoitus:** Poskiluun Advan-implanttihoitot voidaan suorittaa paikallispuudutuksessa, rauhoituksessa suonensisäisesti tai yleisanestesiassa.

## KIRURGINEN TOIMENPIDE

Alla olevat kuvaukset eivät riitä poskiluun Advan-implanttien välittömään käyttöön.

Poskiluun-implantteja saavat käyttää vain hammaslääkärit, lääkärit ja kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen poskiluu-implanttien käyttöön.

On erittäin suositeltavaa, että sekä uudet että kokeneet poski-implanttien käyttäjät saavat aina erityiskoulutusta ennen uuden hoitomenetelmän aloittamista.

Jos kyseessä on ensikäyttö, suositellaan neuvottelua Advanin edustajan kanssa poskiluu-implanttien käytöstä. Advan kutsuu poskiluu-implanttien ensikäyttäjiä kansainväliseen koulutuskeskukseen tätä tarkoitusta varten.

### STERIILI PAKKAUS:

**Varoitus:** kun poistat implantin steriilistä pakkauksesta, noudata asiaankuuluvia aseptiikkamääräyksiä.

**Varoitus:** steriili pakkaus on avattava välittömästi ennen toimenpidettä. Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen implantin asettamista. Vaurioitunut steriili pakkaus voi vaarantaa implantin steriiliyden. Ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista on suositeltavaa pitää vastaava korvaava tuote valmiina.

Implanttipakkaus sisältää ulomman pahvilaatikon ja läpipainopakkauksen, joka sisältää ampullin ja implantin. Epästeriilin käyttäjän on avattava ulompi laatikko irrottamalla takuusinetti, ja epästeriilin käyttäjän on otettava ulos läpipainopakkaus ja poistettava kuumasaumattu Tyvek® -kalvo. Tämän jälkeen steriili käyttäjä voi joko poistaa implantin sisältävän ampullin tai se voidaan pudottaa steriilille tasolle. Steriilin käyttäjän on poistettava varovasti korkki (ei saa kiertää eikä vetää ylöspäin), jotta implantti voidaan poistaa ampullista.

### KIRURGINEN TEKNIikka IMPLANTIN KÄYTÖSSÄ:

Aloitetaan yläleuan lateraalisen seinämän paljastaminen, kun koko limakalvoläppä heijastetaan harjanteen viillon ja kahdenkeskisten distaalisten vertikaalisten irrotusviiltojen jälkeen yläleuan tuberositeetin alueilla.

**Varoitus:** on erittäin tärkeää olla tietoinen elintärkeistä rakenteista, kuten hermoista, suonista ja valtimoista, kun yläleuan sivuseinämän kirurginen paljastaminen tehdään. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa komplikaatioihin, kuten silmävammoihin, laajaan verenvuotoon ja hermojen toimintahäiriöihin.

**Varoitus:** on tärkeää tunnistaa ja suojata silmänpohjahermo.

Suoraa näkyvyyttä varten yläleuan lateraaliseinästä ja otsa-poskionteloluun loven alueesta levitin asetetaan fronto-zygomaattiseen uraan lateraalaisella vetäytymällä.

Osteotomian valmistelun aikana porien suoran näkyvyyden helpottamiseksi porataan "ikkuna" yläleuan lateraaliseinämän läpi. Pyri pitämään Schneiderin kalvo ehjänä, jos mahdollista. Aloita implantin asettaminen ensimmäisen ja toisen välihampaan alueelta leukavallissa, seuraa leukaluiden takaseinämää ja päädy poskiluun lateraaliseen kuorelle, joka sijaitsee hieman otsa-poskionteloluun loven alapuolella.

Porausmenetelmä: käsikappaleen suhde on 20:1 ja enimmäisnopeus 2000 rpm. Pora huuhdellen samalla jatkuvasti ja runsaasti steriilillä suolaliuoksella (NaCl) tai esijäähdytetyllä Ringerin liuoksella (5 °C).

**Huomautus:** poran ohjainta voidaan käyttää osteotomian valmistelun aikana, jotta vältetään poran kosketuksesta viereiseen pehmytkudokseen. Jos poran leikkuureunaa ei ole suojattu, kieli, huulet ja/tai muut pehmytkudokset voivat vahingoittua.

Syvyden mittausjärjestelmä: rinnakkaisporissa on syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikissa porissa ja komponenteissa on merkityt syvyysmerkinnät, joiden avulla käsittelypaikka voidaan valmistella oikeaan syvyyteen ja saadaan turvallinen ja ennakoitava sijainti.

**Varoitus:** vältä sivuttaista painetta poriin implanttipaikan valmistelun aikana. Sivuttainen paine voi aiheuttaa poran murtumisen.

**Huomautus:** varmista, että porat lukittuvat käsikappaleeseen ennen poraustoimintojen aloittamista. Löysä käsikappale voi vahingossa vahingoittaa potilasta tai leikkaustiimin jäseniä.

**Varoitus:** varmista, että kaikki toisiinsa liitettävät instrumentit lukittuvat kunnolla ennen suun sisäistä käyttöä, jotta vältetään vahingossa tapahtuva nieleminen tai aspiraatio.

Poraussekvenssi: ensimmäinen osteotomia tehdään Advan-palloporalla ja 2,9 mm:n Advan-kierreporalla, jonka jälkeen käytetään 3,5 mm:n Advan-kierreporaa ja 4,2 mm:n Advan-kierreporaa.

**Huomautus:** varmista oikea kulma ja vältä poran heiluttamista, sillä se voi vahingossa laajentaa valmistuskohtaa

**Varoitus:** Jos poskiontelokalvoa ei voida pitää ehjänä osteotomian valmistelun aikana, huuhtelee jäämät huolellisesti implantin asettamisen aikana. Limajäämät luun kohdalla voivat estää implantin osseointegroutumisen.

Käytä Advan-syvyysmittareita asentamasi poskiluun Advan-implantin pituuden määrittämiseen. Poskiontelon runsas kastelu ennen implantin asettamista on suositeltavaa.

Suunnittele implantin asettaminen mahdollisimman posteriorisesti niin, että implantin pää on mahdollisimman lähellä hammasvalia (yleensä 2. premolaarin alueella). Implantin kiinnitys tapahtuu tunkeutumalla poskionteloluun pohjaan (leukanivelen tason posteriorinen ja lateraalinen osa), joka kiinnittyy poskionteloluun lateraalisen kortikaalipinnan läpi otsa-poskionteloluun loven alapuolelle. Potilaan anatomiasta riippuen implantin runko voidaan sijoittaa poskiontelon sisään tai ulkopuolelle.

**Huom:** Tämän implantin sijoittamista voidaan harkita mukautettavaksi leuan ja poskionteloiden anatomisten vaihteluiden vuoksi.

#### IMPLANTIN SIOITTAMINEN:

Implantin asettaminen poraustyökaluilla: implantti voidaan asettaa käyttämällä implanttiohjainta ja poria, joiden työntömomentti on 20 Ncm. Asentamisen vääntömomentti voidaan nostaa enintään 50 Ncm:iin implantin täydellistä asettamista varten. Kun 40-50 Ncm:n kiinnitysmomentti on saavutettu, voidaan käyttää Advan-käsi käyttöistä ohjainta. Irrota ohjain implantin käsikappaleesta. Kytke nyt käsikäyttöinen Advan-ohjain implanttiohjaimen momenttiräikkäsovittimeen ja työnnä se implanttiin. Käännä Advan-ohjainta myötäpäivään, kunnes haluttu syvyys ja pään asento on saavutettu. Vahvista leukaseinän lateraalisen "ikkunan" kautta implantin oikea asettamiskulma jatkamalla poskiontelon läpi, kunnes implantin kärki istuu poskionteloluuhun.

Manuaalinen kiristys: irrota käsikappaleella varustetun implantin ohjaimesta. Kytke nyt purennan ulkopuolinen Advan-ohjain implanttiliitintään ja käännä purennan ulkopuolista Advan-ohjainta myötäpäivään, kunnes haluttu syvyys ja pään asento on saavutettu.

**Varoitus:** kun käytät purennan ulkopuolista Advan-ohjainta, liiallinen vääntömomentti voi vääristää tai vahingoittaa implantin liitintää.

Implantin apikaalista osaa (poskionteloluun subperiosteaalinen osa) huuhdellaan runsaasti, ennen kuin levitin poistetaan otsa-poskionteloluun lovesta.

Premaksillaariset implantit asetetaan tavanomaisen implanttiasennuksen protokollan mukaisesti. Välitöntä kuormitusta varten implanttien lopullisen vääntömomentin tulisi olla 35-45 Ncm. Kaksivaiheista protokollaa varten proteesi siirretään implanttien päälle.

**Huomaa:** poskiluiden Advan-implantit voidaan kallistaa jopa 45°:n kulmaan okklusaalitasoon nähden. Jos käytetään 30-45°:n kulmissa, sovelletaan seuraavaa: kaltevan implantin on oltava samansuuntainen; vähintään neljää implanttia on käytettävä, kun kiinteä proteesi tuetaan täysin hampaattomaan kaareen. Implantin asettamisen jälkeen kirurgin tekemä arvio luun laadusta ja ensisijaisesta vakaudesta määrittää, milloin implantteja voidaan kuormittaa. Jäljellä olevan luun riittämättömän määrän ja/tai laadun puute, infektiot ja yleiset patologiat voivat olla mahdollisia syitä, jotka voivat aiheuttaa osseointegraation epäonnistumisen joko välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen tai sen jälkeen, kun osseointegraatio on aluksi saavutettu.

Taivutusmomentti: taivutusmomenttia aiheuttavat voimat ovat tunnetusti kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantilla tuetun proteesin pitkän aikavälin vakauden. Taivutusmomentin pienentämiseksi voiman jakautuminen olisi optimoitava vakauttamalla poikittaiskaari, minimoimalla distaaliset kallistukset, saavuttamalla tasapainoinen okklusio ja vähentämällä proteettisten kruunujen kallistusta.

**Huomautus:** käytä vain poskiluiden Advan-juuria, tähän implantaattiin on saatavana 45° ja 60° MUA-juuria. Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Advan poskiluu-implantin kirurgisten toimenpiteiden käsikirjassa.

## VARASTOINTI

Poskiluun Advan-implanttia ei saa käyttää painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ks. etiketti). Poskiluu-implantit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa, suoralta auringonvalolta suojattuna ja huoneenlämmössä.

## KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN YLEINEN KÄSITTELY, HOITO JA HUOLTO

**Varoitus:** kirurgisen toimenpiteen kliininen onnistuminen poskiluu-implantin asettamisessa edellyttää täydellisessä kunnossa olevien instrumenttien käyttöä.

Välineiden hoito ja kunnossapito ovat ratkaisevan tärkeitä hoidon onnistumisen kannalta. Steriloidut instrumentit eivät ainoastaan suojaa potilaita ja henkilökuntaa infektiolta ja risti-infektiolta, vaan ne ovat myös välttämättömiä hoidon lopputuloksen kannalta. Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai hengitä niitä. On suositeltavaa käyttää kumi-sulkua irta-osien hengitysteihin pääsemisen estämiseksi.

Lue kirurgisen pakkauksen käyttöä ja huoltoa koskevat ohjeet pakkausselosteesta.

## DOKUMENTOINTI JA JÄLJITETTÄVYYS

Advan suosittelee kattavaa kliinistä, radiologista, valokuvauksellista ja tilastollista dokumentointia. Jokainen poskiluu-implantti voidaan jäljittää viite- ja eränumeron avulla. Ulkopakkauksessa olevassa tarrassa on kaikki tarvittavat tiedot. Samat tiedot löytyvät läpipainopakkauksen etiketistä. Laatikon sisällä Tyvek-pinnalla on kolme irrotettavaa tarraa, jotka on tarkoitettu potilasasiakirjoihin. Jos sitä ei ole suoraan pakkauksen sisällä, ota yhteyttä Advaniin, kansallisiin jakelijoihin tai myyntiedustajiin potilaan implantaattipassin saamiseksi.

## LISÄTIETOJA

Lisätietoja Advan-tuotteiden 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.

## HUOMAUTUKSET

Advan-tuotetta käyttäviltä 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



Jotkin Advan implantaatti-järjestelmän osat eivät 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 lääkinälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkinnällisten laitteiden osalta Ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkinälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkinnällisiä 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@advonimplantology.com

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)