

NAVODILA ZA UPORABO: PROTETIČNE KOMPONENTE ADVAN

OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE

Protetična linija Advan, sestavljena iz sekundarnih in povezanih protetičnih komponent in/ali dodatkov, se uporablja za protetizacijo zobnih, zigomatskih in ekstraoralnih vsadkov različnih vrst, endossealnih premerov, dolžin in povezav med vsadkom in protezo. Te komponente so na voljo v različnih oblikah in velikostih, da ustrezajo potrebam vsakega pacienta. Ta navodila za uporabo veljajo za analogne abutmente, abutmente scan-body, transferje, abutmente, ki jih je mogoče kalcinirati, pokrivne vijake, zdravilne abutmente, začasne abutmente, abutmente EASy, EASy Skin-Caps, MUA, GFA, titanove podlage za rehabilitacijo CAD/CAM (Ti-Base in Uni-Base), abutmente MORPHO, titanove abutmente, ki jih je mogoče rezkati.

Protetični elementi, ki so neposredno ali posredno povezani z zobnim, zigomatskim in ekstraoralnimi endoskeletnim vsadkom, se morajo uporabljati kot pripomoček za protetično rehabilitacijo. Začasni elementi se lahko uporabijo pred vstavitvijo dokončnih elementov za vzdrževanje, stabilizacijo in oblikovanje mehkega tkiva v fazi celjenja; ni jih mogoče vstaviti v okluziji. Končne protetične komponente se lahko uporabljajo v okluziji pri vsadkih z zadostno primarno stabilnostjo ali popolnoma osteointegriranih.

Glejte kirurške smernice za vsadke in protetične komponente.

PREDVIDENA UPORABA

Protetične komponente, ki jih izdeluje Advan, so namenjene montaži z Advan zobnimi, zigomatičnimi in ekstraoralnimi vsadki za podporo protezam, kot so posamezne krone, mostički in polne proteze. EASy Skin-Caps se pritrdijo na abutment EASy za podporo začasnim protetičnim obnovam, kot so krone in mostički.

Protetična komponenta	Indikacija				Trajanje
	Krona	Mostiček	Polni lok	Delna proteza	
Pokrivni vijak					Začasno
Zdravilni abutment					Začasno
Abutment EASy	✓	✓	✓		Neomejeno
EASy Skin Cap	✓	✓			Začasno
MUA		✓	✓	✓	Neomejeno
GFA	✓	✓	✓	✓	Neomejeno
Osnova iz titana	✓	✓	✓	✓	Neomejeno

KONTRAINDIKACIJE

Alergije ali preobčutljivost na elemente naslednjih uporabljenih materialov: Titan (Ti c.p. stopnja 4), titanova zlitina Ti6Al4V ELI (stopnja 23), Polieterokeon (PEEK), polimetilmetakrilat (PMMA).

MOŽNI ZAPLETI

Potencialni zapleti vključujejo vse dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno velikim fizičnim naporom, ki se jim je treba izogibati takoj po vstavitvi protetičnih komponent na zobnih, zigomatskih in ekstraoralnih vsadkih. Priporočljivo je, da zdravnik ali drugo pooblaščen osebje pacienta obvesti o spodaj navedenih previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega postopka za vsaditev komponent. Prav tako je priporočljivo, da se pacient nemudoma obrne na zdravnika v primeru izgube učinkovitosti vsadka ali protetičnih komponent.

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave s fonetiko, vnetje dlesni.

Bolj trdovratni simptomi: (1) kronična bolečina, povezana z vsadkom in njegovo protezo, (2) požiranje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalna ali sistemska okužba, (6) oro-antralna ali oro-nazalna fistula, (7) zlom spodnje čeljusti, kosti, proteze, (8) estetske težave, (9) poškodbe živcev, (10) drobljenje in (11) hiperplazija.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Protetične komponente Advan so del celovitega koncepta in se smejo uporabljati le z originalnimi vsadki in kirurškimi instrumenti, ob upoštevanju navodil in priporočil iz ustreznega kirurškega priročnika.

Pacienti lahko komponento pogoltnejo ali vdahnejo; poskrbite, da sta izvijač in vijak pravilno povezana, da preprečite aspiracijo ali zaužitje. Titanovih sekundarnih delov ne smete prevleči neposredno s keramiko. Protezo vsadka izvajajte izključno s sekundarnimi komponentami in deli Advan, ki so združljivi z uporabljenim vsadkom. Neupoštevanje postopkov, opisanih v teh navodilih, lahko povzroči enega ali vse naslednje zaplete:

- aspiracija komponente; zaužitje
- komponente; nadaljnje zdravljenje.

Začasno vedno namestite v subokluzijo. Začasni cement uporabite za lepljenje začasnih ali zaščitnih pokrovčkov. Zobni cement ali kateri koli drug material, ki se uporablja za cementiranje protetičnih komponent, uporabljajte, kot je določil proizvajalec. Izberite zaščitni pokrovček, primeren za anatomske položaje pacienta in želeni rezultat. Abutmenti iz Advan Titana in začasni abutmenti/pokrovčki so pripomočki za enkratno uporabo. Protetični artefakt vstavite na okludiran vsadek šele, ko je vsadek popolnoma osteointegriran. Kotni abutmenti niso priporočljivi na območjih velike mehanske obremenitve pri vsadkih majhnega premera (\varnothing 3,3 mm). Izdelke, ki vsebujejo plastične komponente (PEEK in PMMA), shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe.

Pri vijaknih abutmentih (abutmentih MUA) za privijanje abutmenta ne uporabljajte poravnalnega zatiča, da ne poškodujete okluzalnih navojev (komponente MUA so pakirane z lastnim nosilcem in potrebujejo lasten ključ, da se pravilno zategnejo na vsadek). Poravnalni zatič se sme uporabljati samo za osno poravnavo. Nosilec lahko uporabite za prenašanje in zategovanje komponente, vendar morate komponento obvezno zategniti z momentnim ključem in posebnim ključem.

INFORMACIJE O ZDRUŽLJIVOSTI

Advan zobni in čeljustni vsadki ter protetične linije so na voljo v številnih konfiguracijah. Okrajšave na etiketi, ki je na vsakem izdelku, olajšajo ugotavljanje združljivosti posamezne sekundarne komponente z vsadkom, ki ga obnavljate. Ime vsadka in protetične komponente vsebuje identifikator za povezavo, ki je povzet v naslednji tabeli.

Povezava	Navedba združljivosti
Vsadek GTB	Protetična komponenta GTB
Vsadek ONE CONICAL	Protetična komponenta ONE CONICAL
Vsadek ONE INTERNAL	Protetična komponenta ONE INTERNAL
Vsadek MARK	Protetična komponenta MARK
Vsadek SyEASY	Protetična komponenta SyEASY
Vsadek miniMAX	Protetična komponenta miniMAX
Vsadek ZYGOMA	Protetična komponenta ZYGOMA
GFA	Protetična komponenta GFA
MUA	Protetična komponenta MUA

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Vse sterilne protetične komponente se po prvi (in edini) uporabi ne smejo ponovno obdelati.

Za nesterilne protetične komponente je treba izdelek razstaviti na posamezne dele, jih očistiti in sterilizirati, preden se obnova vstavi v pacientovo ustno votlino. Advan priporoča naslednji postopek za čiščenje in sterilizacijo protetičnih komponent pred uporabo.

1. Protetične komponente položite v ustrezno raztopino visokokakovostnega encimskega detergenta (ENZYMAX®, 0,8 % v/v z demineralizirano vodo) pri 35 °C v ustreznem nosilcu (npr. Becker); protetične komponente morajo biti v celoti prekrite z raztopino. Pred odstranitvijo počakajte 10 minut.

2. Protetične komponente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

Opozorilo: Uporabite sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Pharmacopoeia European monograph 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

3. Protetične komponente položite v raztopino iz koraka 1 v primeren nosilec (npr. čašo) in jih za 10 minut pri 35 °C postavite v ultrazvočni pralni stroj.

Opomba: protetične komponente morajo biti pravilno nameščene, da ne pride do trkov med protetičnimi komponentami in samo posodo; priporočljivo je uporabiti ustrezne nosilce (npr. čaše).

4. Protetične komponente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

Opozorilo: Uporabite sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Pharmacopoeia European monograph 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

5. Takoj po ročnem čiščenju ali najpozneje v 30 minutah položite protetične komponente v visokokakovostno razkužilno raztopino (PROSEPT® Burs, raztopina, pripravljena za uporabo) v ustreznem nosilcu (npr. čaši); protetične komponente morajo biti popolnoma prekrite z raztopino. Preden nosilec odstranite, ga za 1 minuto postavite v ultrazvočni pralni stroj pri 20 °C. Pazite, da ne pride do stika med protetičnimi komponentami.

Opozorilo: uporaba opreme za avtomatsko čiščenje in razkuževanje ni priporočljiva, saj lahko ogrozi celovitost protetičnih komponent zaradi morebitnih trkov, do katerih lahko pride med avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem (v teh fazah ni mogoče zagotoviti enake ravni nadzora, kot jo je mogoče doseči ročno).

6. Najboljši način sušenja je stisnjen zrak. Njegovo delovanje omogoča fizično odstranjevanje vode s površin. Prisotnost vlage na površini protetičnih komponent lahko spodbuja rast bakterij in ogrozi postopek sterilizacije. Pred shranjevanjem in sterilizacijo je izredno pomembno, da se protetične komponente posušijo, saj je kopičenje vlage na izdelkih škodljivo in lahko povzroči oksidacijo. Priporočamo dobro sušenje vsake protetične komponente s stisnjenim zrakom (razpon 1,5-2 bara), pri čemer uporabite samo filtriran zrak (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov in delcev, brez olja, v skladu z naslednjimi zahtevami: Evropska farmakopeja največ 0,1 mg/m³ olja). Ročno sušenje mora vključevati zadostno podporno površino, pištolo za stisnjen zrak, krpe in vpojni papirnati material z majhnim sproščanjem delcev. Druga možnost je uporaba krp, ki ne sproščajo vlaken ali prahu. Med sušenjem je treba preveriti in nadzorovati čistočo protetičnih komponent.

7. Protetične komponente položite v sterilizacijsko vrečko, ki izpolnjuje naslednje zahteve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); primeren za sterilizacijo s paro.

8. Priporočamo uporabo avtoklava za parno sterilizacijo protetičnih komponent, ki izpolnjuje naslednje zahteve: serija EN ISO 17665. Skrbno upoštevajte navodila in priporočila proizvajalca avtoklava. Upoštevajte navodila za vzdrževanje in umerjanje avtoklava. V skladu s standardom EN ISO 17665 je bilo potrjeno, da sterilizacijski cikel (z uporabo parametrov iz tabele) zagotavlja sterilnost protetičnih komponent; ta pogoj je potrdil akreditiran laboratorij.

	Frakcioniran vakuum
Čas sterilizacije	4 minute
Temperatura sterilizacije	134 °C
Minimalni tlak	2 bara
Čas sušenja	20 minut

Čas segrevanja in vakuumskega frakcioniranja (vsaj tri faze) lahko glede na pogoje v avtoklavu traja od 25 do 30 minut. Najvišja temperatura sterilizacije je 138 °C. Dejansko potreben čas sušenja je odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno upravljavec (npr. konfiguracija in gostota polnjenja, stanje sterilizatorja), zato ga mora določiti upravljavec. V vsakem primeru čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut.

Opozorilo: tega izdelka ne avtoklavirajte v originalni embalaži.

9. Če še ni na sterilizacijski vrečki, je priporočljivo, da med postopkom v avtoklavu namestite kemični indikator, ki bo potrdil učinkovitost sterilizacije.

10. Pri odstranjevanju protetičnih komponent s sterilne pregrade upoštevajte aseptična načela. Sterilno embalažo je treba odpreti šele neposredno pred uporabo protetičnih komponent. Ne uporabljajte protetičnih komponent s poškodovano sterilno pregrado. Priporočljivo je, da imate pri roki nadomestno protetično komponento.

Opozorilo: Pripomočke uporabite takoj po sterilizaciji. Steriliziranih pripomočkov ne shranjujte.

Opomba: Uporabniki morajo zagotoviti, da so avtoklav in vsi pripomočki za sterilizacijo (sterilizacijski listi, vrečke, sterilizacijski pladnji, biološki in kemični indikatorji) pravilno umerjeni in odobreni za predvideni sterilizacijski cikel. Uporabnik se mora seznaniti s priporočili za sterilizacijo, ki jih je izdal proizvajalec obnovitvenega materiala. Če so ob koncu sterilizacijskega cikla vidni znaki vlage (madeži vlage na sterilni embalaži, stoječa voda v embalaži), jo ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

Opomba: da bi se izognili napetostnim razpokam v začasnih pokrovčkih iz PMMA za cementabilne protetične komponente, ne uporabljajte: alkohola, UV sevanja, sterilizacije z obsevanjem (gama sterilizacija), potopitve v tekočino za več kot eno uro ali temperatur nad 60 °C.

Pokrivni vijaki Advan, zdravilni abutmenti, protetični elementi MUA in GFA so sterilno pakirani. Nepoškodovana sterilna embalaža ščiti sterilizirano protetično komponento pred zunanjimi dejavniki in ob pravilnem shranjevanju zagotavlja sterilnost do izteka roka uporabnosti. Pri odstranjevanju protetične komponente iz sterilne embalaže upoštevajte aseptična načela. Sterilno embalažo je treba odpreti šele tik pred uporabo protetične komponente, po odprtju pa je ne smete položiti na sterilno mizo. Protetičnih komponent s poškodovano sterilno embalažo se ne sme uporabljati. Priporočljivo je, da imate pri roki nadomestno protetično komponento.

KIRURŠKI POSEG

Uporaba in obdelava protetičnih komponent Advan s strani zobnega tehnika: za izdelavo pokrovčka ali krone upoštevajte standardne postopke v skladu z navodili proizvajalca materiala.

OBLIKOVANJE OBNOVE S TRADICIONALNIM DELOVNIM POSTOPKOM:

Opomba: med poliranjem ali drugimi postopki vedno zaščitite protetični priključek protetične komponente tako, da ga pritrdite na ustrezen/pravi analogni priključek. Priporočljivo je, da ne uporabljate vijakov iz paketa protetičnih komponent, ki so namenjeni pritrditvi protetične obnove na pacienta, temveč uporabite delovne vijake.

- Vstavite protetično komponento v analogni priključek na delovnem modelu.
- Preverite, ali so zadrževalni elementi protetične analogne povezave s komponento pravilno poravnani. Protetična komponenta
- pritrdite na analogni priključek tako, da ročno zategnete pritrdilni vijak.
- Izdelajte cementno ali vijačno protezo z uporabo protetične komponente.
- Da bi zagotovili pravi prenos položaja protetične komponente z glavnega modela na pacienta, lahko na modelu naredimo prilagojeno šablono. Pri enojnih kronah je artefakt pritrdjen s podporo stranskih zob, pri mostičkih pa so sekundarne komponente pritrdjene skupaj s podporo.
- Za odstranjevanje protetičnih komponent z replike vsadka vedno uporabite ustrezen izvijač.

OBLIKOVANJE OBNOV Z UPORABO DIGITALNEGA DELOVNEGA POSTOPKA ADVAN CEMENTABILNE PROTEZNE KOMPONENTE EASY:

Če se uporabi digitalni delovni postopek, se lahko skenirani abutment ustreznega priključka vsadka skenira, da se programski opremi CAD sporoči pravi položaj priključka vsadka. EASY Skin Cap se lahko uporablja neposredno kot Scan Body za tulec EASY Abutments.

Po oblikovanju obnove v programski opremi CAD sledite korakom 5 do 6 zgoraj opisanega tradicionalnega delovnega postopka.

Pomembno: protetične komponente EASY se lahko uporabljajo tako pri digitalnem kot pri klasičnem delovnem postopku. Če so bile te komponente predhodno modificirane, jih je mogoče protetizirati le s tradicionalnim delovnim postopkom ali po neposrednem skeniranju tulca modificirane protetične komponente.

OBLIKOVANJE VEČ OBNOV Z DIGITALNIM DELOVNIM POSTOPKOM ZA VIJAČNE PROTETIČNE KOMPONENTE ADVAN:

Uporabite ustrezne Scan Abutment, da poenostavite natančno oblikovanje vmesnika med protetičnimi komponentami Advan z vijaki in mezo-strukturo. Če je primerno, po oblikovanju obnove v programski opremi CAD sledite korakoma 5 in 6 običajnega delovnega postopka, opisanega zgoraj.

Pomembno: priporočamo, da vedno uporabljate titanove osnove (Ti-Base ali Uni-Base), da ne izgubite garancije Advan za protetične povezave.

UPORABA IN OBDELAVA ADVAN PROTETIČNIH KOMPONENT S STRANI ZOBOZDRAVNIKA:

Zobozdravnik v svojem zobotehničnem laboratoriju prejme glavni model z originalno protetično komponento. Na tej stopnji je treba odstraniti pokrivno kapo, zdravilni abutment ali začasno protezo. Odstranite obnovo z delovnega modela. Protetični artefakt očistite in sterilizirajte, kot je pojasnjeno v odstavkih 7 in 8 posebnega poglavja.

Vstavite protetični artefakt v pacientova usta. Ravne protetične komponente MUA se zategujejo z namenskim ključem (ključ MUA).

Protetične komponente GFA se zategujejo z ključem za vsadke GTB / ONE CONICAL (ključ serije GDD ali GDM). Vsi drugi protetični elementi se vstavijo in zategnejo s protetičnim ključem (ključ serije EG ali EGM).

Protetične komponente s predhodno sestavljenimi vijaki lahko vstavite v usta pacienta s pomočjo ključa za proteze (serija EG ali ključ EGM). Vse druge elemente je treba previdno namestiti s pinceto. Sterilizirano protetično komponento vstavite v vsadek in se prepričajte, da so zadrževalni elementi povezave med protetično komponento in vsadkom pravilno poravnani.

1. Pred zategovanjem vijaka mora biti protetična komponenta pravilno nameščena v vsadku.
2. Prepričajte se, da ste protetično komponento pritrdili na vsadek z ustreznim vijakom (natančno ujemanje med protetičnimi komponentami in pritrdilnimi vijaki je navedeno v katalogu izdelkov).
3. Zasukajte pritrdilni vijak z momentnim ključem (ref. 02-CT20). Uporabite pravilen navor zategovanja, kot je navedeno v katalogu izdelkov.

Opozorilo: Navori večji od:

- 25 Ncm za komponente GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm za primarne komponente GFA in ravne MUA (ref. 05GND_in 05MDN_)
- 25 Ncm za sekundarne komponente GFA
- 35 Ncm za komponente ONE INTERNAL / ZYGOMA

lahko povzroči okvaro protetične komponente in/ali vsadka. Navori, ki so manjši od priporočenih vrednosti, lahko povzročijo popuščanje abutmenta, kar lahko povzroči okvaro abutmenta in/ali vsadka. Priporočljivo je, da za pritrditev končnih delov na pacienta vedno uporabite nove pritrdilne vijake.

Opozorilo: Vijaka ne odstranjujte, ko je zategnjen na 25 Ncm (35 Ncm za primarne komponente GFA, ravne MUA in ONE INTERNAL / ZYGOMA), da preprečite obrabo vijaka.

Vrtljivih končnih protetičnih komponent ne odstranjujte po tem, ko so bile zategnjene s 25 Ncm (35 Ncm za GFA, ravne MUA in ONE INTERNAL / ZYGOMA komponente) in/ali po odvzemu odtisa, da se prepreči izguba orientacije protetičnih komponent med pacientom in delovnim modelom.

ZAPIRANJE KANALA ZA PRITRDILNI VIJAK:

Pomembno: pred pritrditvijo obnove na komponento ali pokrovček je treba kanale za vijake zapečatiti z voskom ali kompozitno tesnilno maso (npr. gutaperčo ali kompozitnim restavratorskim materialom). To omogoča naknadno odstranitev protetičnega dela ali kopiranja, če je treba protezo zamenjati.

Spreminjanje pripomočkov: Pri tradicionalnem načinu dela lahko protetične komponente po potrebi spremeni tehnik ali operater na stolu glede na anatomsko konformacijo pacienta. Komponent MUA in GFA ni mogoče spreminjati. V digitalnem delovnem postopku komponent Ti-Base in Uni-Base ni mogoče spreminjati (z izjemo komponent Uni-Base z zatičem TALL, ki omogoča skrajšanje samega zatiča ob ohranjanju združljivosti z originalnimi knjižnicami digitalnega delovnega postopka Advan).

FAZA ZDRAVLJENJA

Advan pokrivni vijaki in abutmenti za celjenje omogočajo zaprtje povezave z vsadkom za submukozno celjenje ali modeliranje mehkih tkiv med fazo celjenja.

Po fazi celjenja mehkih tkiv se nadomesti z ustreznim začasnim ali dokončnim protetičnim artefaktom.

SHRANJEVANJE

Protetične komponente shranjujte v suhem okolju, brez neposredne sončne svetlobe in pri sobni temperaturi. Upoštevajte navodila proizvajalca vrečk glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranih izdelkov.

SPLOŠNO RAVNANJE, NEGA IN VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENTOV

Opozorilo: klinični uspeh kirurškega postopka vstavljanja protetične komponente zahteva uporabo instrumentov v brezhibnem stanju.

Nega in vzdrževanje instrumentov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje. Sterilizirani instrumenti ne ščitijo le pacientov in osebja pred okužbami in navzkrižnimi okužbami, temveč so tudi bistvenega pomena za celoten rezultat zdravljenja. Zaradi majhnosti komponent je treba paziti, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne. Priporočljivo je uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite vdihavanje prostih delov. Preberite navodila za uporabo in vzdrževanje kirurškega kompleta na tehničnem listu.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Advan se obrnite na službo za pomoč strankam Advan.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje mora potekati na okoljsko trajnosten način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke iz kontaminiranih pripomočkov ali ostrih pripomočkov je treba odlagati v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

OPOMBE

Zdravniki, ki uporabljajo izdelek Advan, morajo imeti ustrezno tehnično znanje in usposabljanje, da zagotovijo njegovo varno uporabo. Izdelek Advan je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočka v skladu s temi navodili za uporabo in za določitev primernosti pripomočka za posameznega pacienta. Izdelek Advan je del celovitega programa in se sme uporabljati le v kombinaciji z originalnimi komponentami in orodji, ki jih neposredno distribuirajo Advan in vsi nacionalni trgovci Advan. Uporaba izdelkov tretjih oseb, ki jih ne distribuira Advan, razveljavlja kakršno koli garancijo ali drugo obveznost družbe Advan, implicitno ali eksplicitno.

VELJAVNOST

Ta navodila za uporabo nadomeščajo vse prejšnje različice.

RAZPOLOŽLJIVOST

Nekateri elementi sistema vsadkov Advan morda ne bodo na voljo v vseh državah.

SIMBOLI

Naslednja tabela opisuje simbole, ki jih lahko prepoznate na embalaži in etiketi pripomočka. Simbole, ki veljajo za izdelek, najdete na embalažni nalepki.

Glosar simbolov

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Datum izteka veljavnosti
	Proizvodna serija
	Koda izdelka
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zaščita pred vlago

Simbol	Opis
	Ne uporabljajte ponovno - za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Večdelno pakiranje (številka, ki jo prikazuje simbol, označuje količino komponent, ki so na voljo v embalaži).
	Medicinski pripomoček
	Enotni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
	Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vrtljiva protetična komponenta

Simbol	Opis
	Protetična komponenta z osmerokotnim antirotacijskim indeksom
	Protetična komponenta s heksagonalnim protirotačijskim indeksom
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih S številko priglasenega organa
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe EU 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih razreda I

Advan s.r.l.

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

www.advonimplantology.com