

## UPUTE ZA UPORABU: ADVAN PROTETSKE KOMPONENTE

### OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Advan protetska linija, koja se sastoji od sekundarnih komponenti i protetskih komponenti i/ili pripadajućeg pribora, koristi se za protetiku zubnih, zigomatskih i ekstraoralnih implantata različitih vrsta, endostalnih promjera, duljina implantata/proteza i spojeva. Ove komponente su dostupne u različitim oblicima i veličinama kako bi zadovoljile sve potrebe pacijenta. Ove upute za uporabu vrijede za analoge, upornjake scan-body, transfere, upornjake koji se mogu kalcinirati, pokrovne vijke, upornjake za zacjeljivanje, privremene upornjake, EASY upornjake, EASY Skin-Caps, MUA, GFA, titanske baze za CAD / CAM rehabilitacije (Ti-Base i Uni-Base), MORPHO upornjake, upornjake od titanija koji se mogu glodati.

Kao pomoć za protetske rehabilitacije treba koristiti protetske elemente izravno ili neizravno povezane s endostalnim, zigomatskim i ekstraoralnim endokoštanim implantatom. Privremeni elementi mogu se koristiti prije umetanja konačnih elemenata za održavanje, stabilizaciju i oblikovanje mekih tkiva tijekom faze zacjeljivanja; ne mogu se umetnuti u okluziju. Konačne protetske komponente mogu se koristiti u okluziji u implantatima s dovoljnom primarnom stabilnošću ili potpuno oseointegriranim.

Pogledajte kirurške smjernice o implantatima i protetskim komponentama.

### NAMJENA

Protetske komponente tvrtke Advan namijenjene su montaži s Advan zubnim, zigomatskim i ekstraoralnim implantatima za potporu protezama kao što su pojedinačne krunice, mostovi i pune proteze. EASY Skin-Caps pričvršćeni su na EASY upornjake koji podržavaju privremene protetskih nadomjestaka poput krunica i mostova.

Protetska komponenta	Indikacija				Trajanje
	Kruna	Most	Puni luk	Nadproteza	
Pokrovni vijak					Privremeno
Upornjak za zacjeljivanje					Privremeno
EASY upornjak	✓	✓	✓		Neograničeno
EASY Skin cap	✓	✓			Privremeno
MUA		✓	✓	✓	Neograničeno
GFA	✓	✓	✓	✓	Neograničeno
Baza od titanija	✓	✓	✓	✓	Neograničeno

### KONTRAINDIKACIJE

Alergije ili preosjetljivost na elemente sljedećih korištenih materijala: Titanij (Ti c.p. stupanj 4), Ti6Al4V ELI od titana (stupanj 23), Poli eter keton (PEEK), polimetil metakrilat (PMMA).

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo jakom fizičkom naprezanju koje treba izbjegavati odmah nakon umetanja protetskih komponenti na zubne, zigomatske i ekstraoralne implantate. Preporučuje se da liječnik ili drugo ovlašteno osoblje obavijesti pacijenta o mjerama opreza i potencijalnim komplikacijama, navedenim u nastavku, koje se mogu pojaviti kao posljedica kirurškog zahvata za implantaciju komponenti. Također se preporučuje predložiti pacijentu da se odmah obrati liječniku u slučaju gubitka izvedbe implantata ili protetskih komponenti.

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, otekline, fonetske poteškoće, upala desni.

Trajniji simptomi: (1) kronična bol povezana s implantatom i njegovom protezom, (2) gutanje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalizirana ili sistemska infekcija, (6) oro-antralne ili oro-nazalne fistule, (7) prijelom čeljusti, kosti, proteze, (8) estetski problem, (9) ozljeda živaca, (10) ljuštenje i (11) hiperplazija.

## UPOZORENJE/MJERE OPREZA

Advan protetske komponente dio su cjelokupnog koncepta i smiju se koristiti samo s izvornim implantatima i kirurškim instrumentima, slijedeći upute i preporuke odgovarajućeg kirurškog priručnika.

Pacijenti mogu progutati ili aspirirati komponentu, provjeriti jesu li odvijač i vijak ispravno spojeni kako bi se izbjegla aspiracija ili gutanje. Titanski sekundarni dijelovi ne moraju biti izravno obloženi keramikom. Implantološku protezu izvodite samo sa sekundarnim komponentama i Advan dijelovima koji su kompatibilni s korištenim implantatom. Nepridržavanje postupaka opisanih u ovim uputama može rezultirati bilo kojom ili svim sljedećim komplikacijama:

- usisavanje komponente; gutanje
- komponente; tretmanom praćenja.

Uvijek stavite privremene elemente u subokluziju. Koristite privremeni cement za cementiranje privremenih ili zaštitnih obloga. Tretirajte zubni cement ili bilo koji drugi materijal koji se koristi za cementiranje protetskih komponenti kako je odredio proizvođač. Odaberite zaštitnu kapicu koja je prikladna za anatomsku situaciju pacijenta i željeni rezultat. Advan upornjaci od Titanija i privremeni upornjaci/kapice su proizvodi za jednokratnu uporabu. Umetnite protetski artefakt na okludirani implantat samo kada je implantat potpuno oseointegriran. Kutni upornjaci se ne preporučuju u područjima s velikim mehaničkim opterećenjem na implantatima malog promjera ( $\varnothing$  3,3 mm). Proizvode koji sadrže plastične komponente (PEEK i PMMA) čuvajte dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Za upornjake zadržane vijcima (MUA Abutments) nemojte koristiti iglu za poravnavanje za uvrtnje upornjaka kako biste izbjegli oštećenje okluzalnih navoja (MUA komponente pakirane su s vlastitim držačem i trebaju vlastiti driver da se pravilno zategnu na implantat). Zatik za poravnavanje smije se koristiti samo za aksijalno poravnavanje. Nosač se može koristiti za prijenos i zavrtnje komponente, ali je obvezno zategnuti komponentu pomoću ključa zakretnog momenta i odgovarajućeg drivera.

## INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI

Advan zubni i zigomatski implantati i protetske linije dostupni su u brojnim konfiguracijama. Kratice na naljepnici koja se primjenjuje na svaki proizvod olakšavaju prepoznavanje kompatibilnosti određene sekundarne komponente sa implantatom koji se nadoknađuje. Naziv implantata i protetska komponenta sadrže identifikator veze, koji je sažet u sljedećoj tablici.

Veza	Navođenje kompatibilnosti
GTB implantat	GTB protetska komponenta
ONE CONICAL implantat	Protetska komponenta ONE CONICAL
ONE CONICAL sustav	Protetska komponenta ONE INTERNAL
MARK implantat	MARK protetska komponenta
Implantat SyEASY	SyEASY protetska komponenta
miniMAX sustav	miniMAX protetska komponenta
ZYGOMA implantat	ZYGOMA protetska komponenta
GFA	GFA protetska komponenta
MUA	MUA protetska komponenta

## ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

Sve sterilne protetske komponente ne smiju se ponovno obrađivati nakon prve (i jedine) uporabe.

Što se tiče nesterilnih protetskih komponenti, prije umetanja nadomjeska u usnu šupljinu pacijenta, proizvod se mora rastaviti u različite dijelove, očistiti i sterilizirati. Advan preporučuje sljedeći postupak čišćenja i sterilizacije protetskih komponenti prije uporabe.

1. Stavite protetske komponente u prikladnu otopinu visokokvalitetnog enzimskog deterdženta (ENZYMAX, 0,8 @% v/v s demineraliziranom vodom), na 35 °C sadržanih u odgovarajućoj podlozi (npr. Becker); protetske komponente moraju biti potpuno pokrivene otopinom. Pričekajte 10 minuta prije uklanjanja.

2. Temeljito isperite protetske komponente pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili tragove deterdženta (npr. enzimski).

**Upozorenje:** Koristite sterilnu vodu, osim ako voda za piće nije niske kontaminacije (ispunjava sljedeće zahtjeve Monografije europske farmakopeje 0169: maks. 10 mikroorganizama/ml, maks. 0,25 endotoksina/ml).

3. Stavite protetske komponente u otopinu kao u koraku 1 unutar odgovarajućeg nosača (npr. becker), stavite nosač u ultrazvučnu perilicu 10 minuta na 35 ° C.

**Napomena:** protetske komponente moraju biti pravilno postavljene kako bi se izbjegli sudari protetskih komponenti i samog spremnika; preporučuju se prikladni nosači (npr. becker).

4. Temeljito isperite protetske komponente pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili tragove deterđenta (npr. enzimski).

**Upozorenje:** Koristite sterilnu vodu, osim ako voda za piće nije niske kontaminacije (ispunjava sljedeće zahtjeve Monografija europske farmakopeje 0169: maks. 10 mikroorganizama/ml, maks. 0,25 endotoksina/ml).

5. Odmah nakon ručnog čišćenja, ili najkasnije u roku od 30 minuta, stavite protetske komponente u posebnu visokokvalitetnu otopinu za dezinfekciju (PROSEPT® Burs, gotova otopina), koja se nalazi u odgovarajućoj podlozi (npr. becker); protetske komponente moraju biti potpuno pokrivene otopinom. Stavite držač u ultrazvučni čistač 1 minutu na 20 °C prije nego li ga uklonite. Uvjerite se da nema kontakta između protetskih komponenti.

**Upozorenje:** Ne preporučujemo uporabu uređaja za automatsko čišćenje i dezinfekciju jer oni mogu narušiti cjelovitost protetskih komponenti, zbog mogućih sudara koji bi se mogli dogoditi tijekom faza automatskog pranja i dezinfekcije (tijekom tih faza ne može se jamčiti ista razina kontrole koja se može postići ručno).

6. Najbolji način za postizanje sušenja je komprimirani zrak. Njegovo djelovanje omogućuje fizičko uklanjanje vode s površina. Prisutnost vlage na površini protetskih komponenti može potaknuti rast bakterija i ugroziti proces sterilizacije. Sušenje protetskih komponenti od iznimne je važnosti prije pohranjivanja i sterilizacije, jer je nakupljanje vlage na proizvodima štetno i može uzrokovati oksidaciju. Preporučuje se temeljito sušenje svake protetske komponente komprimiranim zrakom (raspon 1,5 - 2 bara) koristeći samo filtrirani zrak (s niskom kontaminacijom mikroorganizama i čestica, bez ulja u skladu sa sljedećim zahtjevom: Farmakopeja Europska maks 0,1 mg/m<sup>3</sup> ulja). Ručno sušenje mora uključivati dovoljnu potpurnu površinu, pištolj na komprimirani zrak, platna i upijajući papirni materijal s niskim otpuštanjem čestica. Umjesto toga, treba koristiti krpe koje ne otpuštaju filamente ili prašinu. Tijekom faze sušenja potrebno je provjeriti i uvjeriti se u čistoću protetskih komponenti.

7. Stavite protetske komponente u sterilizacijsku vrećicu koja zadovoljava sljedeće zahtjeve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); prikladno za sterilizaciju parom.

8. Preporučujemo uporabu autoklava za parnu sterilizaciju protetskih komponenti, koji zadovoljava sljedeće zahtjeve: EN ISO 17665 serija. Pozorno se pridržavajte uputa i preporuka proizvođača autoklava. Slijedite upute za održavanje i kalibraciju autoklava. Potvrđeno je, u skladu sa serijom EN ISO 17665, da je ciklus sterilizacije (koristeći parametre prikazane u tablici) proizveo sterilnost protetskih komponenti; to stanje je certificirano od strane akreditiranog laboratorija.

	Frakcijski vakuum
Vrijeme sterilizacije	4 minute
Temperatura sterilizacije	134 °C
Minimalni tlak	2 bara
Vrijeme sušenja	20 minuta

Vrijeme zagrijavanja i vakuumsko frakcioniranje (najmanje tri faze) mogu varirati, zbog uvjeta autoklava, između 25 i 30 minuta. Maksimalna temperatura sterilizacije je 138 °C. Stvarno potrebno vrijeme sušenja ovisi o parametrima za koje je operator isključivo odgovoran (npr. konfiguracija i gustoća opterećenja, status sterilizatora) i stoga ga mora zabilježiti sam operater. U svakom slučaju, vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 minuta.

**Upozorenje:** nemojte sterilizirati u autoklavu ovaj proizvod u izvornom pakiranju.

9. Ako već nije prisutan na sterilizacijskoj vrećici, preporučuje se tijekom postupka staviti kemijski indikator unutar autoklava kako bi se potvrdila učinkovitost sterilizacije.

10. Prilikom uklanjanja protetskih komponenti iz sterilne barijere slijedite aseptične principe. Sterilno pakiranje ne smije se otvarati osim neposredno prije uporabe protetskih komponenti. Ne koristite protetske komponente s oštećenom sterilnom barijerom. Preporučuje se držanje zamjenske protetske komponente pri ruci.

**Upozorenje:** Koristite uređaje odmah nakon sterilizacije. Ne čuvajte sterilizirane uređaje.

**Napomena:** Korisnici moraju osigurati da su autoklav i sav pribor za sterilizaciju (sterilizacijski listovi, vrećice, posude za sterilizaciju, biološki i kemijski pokazatelji) pravilno kalibrirani i odobreni za predviđeni ciklus sterilizacije. Korisnik bi trebao pročitati preporuke proizvođača za sterilizaciju materijala za nadomještanje. Ako postoje vidljivi znakovi vlage na kraju ciklusa sterilizacije (mrlje od vlage na sterilnom pakiranju, stajaća voda u teretu), prepakirajte i ponovno sterilizirajte.

**Napomena:** da biste izbjegli pukotina zbog naprezanja u privremenim PMMA oblogama za cementne protetske komponente, nemojte koristiti sljedeće: alkohol, UV zračenje, sterilizaciju zračenjem (gama sterilizacija), uranjanje u tekućinu dulje od jednog sata ili temperature iznad 60 °C.

Advan pokrovni vijci, upornjaci za zacjeljivanje, MUA i GFA protetske komponente pakiraju se na sterilan način. Netaknuta sterilna ambalaža štiti steriliziranu protetsku komponentu od vanjskih utjecaja i, ako se pravilno pohrani, jamči sterilnost do isteka roka valjanosti. Prilikom uklanjanja protetske komponente iz sterilne ambalaže slijedite aseptička načela. Sterilno pakiranje treba otvoriti tek neposredno prije uporabe protetske komponente i ne smije se odlagati na sterilnu površinu nakon otvaranja. Ne smiju se koristiti protetske komponente s oštećenom sterilnom ambalažom. Preporučuje se držanje zamjenske protetske komponente pri ruci.

## **KIRURŠKI POSTUPAK**

Uporaba i obrada Advan protetskih komponenti od strane zubnog tehničara: da biste napravili kapicu ili krunu, slijedite standardne postupke prema uputama proizvođača materijala.

### DIZAJNIRANJE NADOMJESKA S TRADICIONALNIM TIJEKOM RADA:

**Upozorenje:** tijekom poliranja ili drugih postupaka uvijek zaštitite protetski spoj protetske komponente pričvršćivanjem komponente na relativni/ispravan analog spoja. Preporučuje se ne koristiti vijke sadržane u pakiranju protetske komponente, namijenjene pričvršćivanju protetske rehabilitacije na pacijenta, već koristiti radne vijke.

- Umetnite protetsku komponentu u spojni analog na radnom modelu.
- Provjerite jesu li retencijski elementi veze analoga-protetske komponente ispravno poravnati. Pričvrstite protetsku komponentu na spojni analog ručnim zatezanjem vijka za zadržavanje.
- Izradite cementiranu protezu ili zavijenu pomoću protetske komponente.
- Kako bi se osigurao ispravan prijenos položaja protetske komponente s glavnog modela na pacijenta, moguće je napraviti prilagođeni predložak na modelu. U slučaju pojedinačnih krunica, artefakt se pričvršćuje uz potporu bočnih zuba, dok se u slučaju mostova sekundarne komponente pričvršćuju zajedno s nosačem.
- Uvijek koristite odgovarajući odvijač za uklanjanje protetskih komponenti iz replike implantata.

### PROJEKTIRANJE NADOKNAĐIVANJA POMOĆU DIGITALNOG TIJEKA RADA ZA EASy ADVAN CEMENTABILNE PROTETSKE KOMPONENTE:

Ako primijenite digitalni tijek rada, možete skenirati Scan Abutment odgovarajuće implantološke veze kako biste prijavili ispravan položaj veze implantata s CAD softverom. EASy Skin Cap može se koristiti izravno kao Scan Body za rukavac EASy Abutments. Slijedite korake 5 - 6 tradicionalnog tijeka rada, opisanog gore, nakon dizajniranja obnavljanja u CAD softveru.

**Važno:** protetske komponente EASy mogu se koristiti s digitalnim i tradicionalnim tijekovima rada. Ako su dotične komponente prethodno izmijenjene, mogu se protezati samo tradicionalnim tijekom rada ili nakon izravnog skeniranja rukavaca modificirane protetske komponente.

### PROJEKTIRANJE VIŠESTRUKIH NADOMJESTAKA S DIGITALNIM TIJEKOM RADA ZA ADVAN VIJČANO ZADRŽANE PROTETSKE KOMPONENTE:

Koristite odgovarajuće Scan Abutment kako biste pojednostavili precizan dizajn sučelja između Advan protetskih komponenti zavrnutih vijkom i mezostrukture. Ako je primjenjivo, slijedite korake 5 i 6 tradicionalnog tijeka rada, opisanog gore nakon dizajniranja obnove u CAD softveru.

**Važno:** preporučuje se uvijek koristiti baze od titanija (Ti-Base ili Uni-Base) kako ne biste izgubili Advan jamstvo na protetske veze.

### KORIŠTENJE I TRETMAN ADVAN PROTETSKIH KOMPONENTI OD STRANE STOMATOLOGA:

Stomatolog dobiva glavni model s izvornom protetskom komponentom iz svog dentalnog laboratorija. U ovoj fazi mora se ukloniti kapica za pokrivanje, upornjak za zacjeljivanje ili privremena proteza. Uklonite obnovu iz radnog modela. Očistite i sterilizirajte protetski artefakt kako je objašnjeno u stavcima 7. i 8. namjenskog odjeljka.

Umetnite protetski artefakt u usta pacijenta. Ravne MUA protetske komponente stežu se pomoću namjenskog drivera (MUA Driver).

GFA protetske komponente stežu se pomoću GTB / ONE CONICAL drivera implantata (driveri serije GDD ili GDM). Svi ostali protetski elementi umetnuti su i zategnuti protetskim driverom (driver serije EG ili EGM).

Protetske komponente s unaprijed sastavljenim vijkom mogu se umetnuti u usta pacijenta pomoću Prosthetic Driver-a (EG serija ili EGM driver). Sve ostale predmete treba pažljivo postaviti pomoću pinceta. Umetnite steriliziranu protetsku komponentu u implantat i provjerite jesu li retentivni elementi spoja protetske komponente i implantata pravilno poravnati.

1. Protetska komponenta mora biti pravilno postavljena u implantat prije zatezanja vijka.
2. Obavezno pričvrstite protetsku komponentu na implantat odgovarajućim vijkom (pogledajte upute kataloga proizvođača za točno podudaranje između protetskih komponenti i vijka za zadržavanje).
3. Zategnite vijak za zadržavanje pomoću moment ključa (ref. 02-CT20). Primijenite ispravan zakretni moment zatezanja kako je navedeno u katalogu proizvođača.

**Upozorenje:** Momenti veći od:

- 25 Ncm za GTB / TZERO / ONE CONICAL komponentu
- 35 Ncm za ravne primarne komponente GFA i MUA ( ref. 05GND\_ i 05MDN\_) 25
- Ncm za GFA sekundarne komponente
- 35 Ncm za ONE INTERNAL / ZYGOMA komponentu

može uzrokovati slijeganje protetske komponente i/ili implantata. Zakretni momenti niži od preporučenih vrijednosti mogu uzrokovati popuštanje nosača, što rezultira mogućim propadanjem/neuspjehom nosača i/ili implantata. Preporučuje se uvijek koristiti nove vijke za pričvršćivanje kako biste osigurali konačne komponente u pacijentu.

**Upozorenje:** Ne uklanjajte vijak nakon što je zategnut na 25 Ncm (35 Ncm za GFA, MUA ravne primarne komponente) i ONE INTERNAL / ZYGOMA) kako bi se izbjeglo trošenje samog vijka.

Ne uklanjajte rotirajuće završne protetske komponente nakon što su zategnute na 25 Ncm (35 Ncm za GFA, MUA ravne i ONE INTERNAL/ZYGOMA komponente) i/ili nakon uzimanja otiska kako biste izbjegli gubitak orijentacije protetskih komponenti između pacijenta i radnog modela.

#### ZATVARANJE KANALA VIJKA ZA ZADRŽAVANJE:

**Važno:** prije pričvršćivanja nadomjeska na komponentu ili kapicu, vijčani kanali moraju biti zabrtvljeni voskom ili kompozitnim brtvilom (npr. gutaperka ili kompozitni materijal za nadomjeske). To omogućuje naknadno uklanjanje protetske komponente ili kapice ako je protezu potrebno zamijeniti.

Promjena uređaja: U tradicionalnom tijeku rada, ako je potrebno, protetske komponente tehničar ili zubar mogu mijenjati prema anatomskoj konformaciji pacijenta. Ne možete mijenjati MUA i GFA komponente. U digitalnom tijeku rada nije moguće izmijeniti komponente Ti-Base i Uni-Base (s izuzetkom Uni-Base komponenti s TALL iglom za upornjak, što vam omogućuje skraćivanje same igle uz održavanje kompatibilnosti s izvornim Advan bibliotekama za digitalni tijek rada).

#### **FAZA ZACJELJIVANJA**

Advan pokrovni vijci i upornjaci za zacjeljivanje omogućuju vam zatvaranje priključka implantata za zacjeljivanje submukoze ili oblikovanje mekih tkiva tijekom faze zacjeljivanja.

Nakon faze zacjeljivanja mekih tkiva, zamjenjuju se odgovarajućim privremenim ili konačnim protetskim artefaktom.

#### **SKLADIŠTENJE**

Čuvajte protetske komponente u suhom okruženju, daleko od izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi. Slijedite upute proizvođača vrećice u vezi s uvjetima pohranjivanja i datumom isteka steriliziranih proizvoda.

#### **OPĆE RUKOVANJE, NJEGA I ODRŽAVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENATA**

**Upozorenje:** klinički uspjeh kirurškog postupka umetanja protetske komponente zahtijeva uporabu instrumenata u savršenom stanju.

Njega i održavanje instrumenata ključni su za uspješan tretman. Sterilizirani instrumenti ne samo da štite pacijente i osoblje od infekcije i križne infekcije, već su i neophodni za ishod potpunog liječenja. Zbog male veličine komponenti mora se paziti da ih pacijent ne proguta ili aspirira. Preporučuje se uporaba gumene brane kako bi se spriječilo udisanje otpuštenih dijelova. Molimo pročitajte upute na tehničkom listu podataka za uporabu i održavanje kirurškog kompleta.

#### **DODATNE INFORMACIJE**

Za više informacija o uporabi Advan proizvoda obratite se korisničkoj službi tvrtke Advan.

#### **ZBRINJAVANJE**

Zbrinjavanjem se mora upravljati na ekološki održiv način, u skladu s lokalnim propisima. Opasni otpad od kontaminiranih uređaja ili oštih predmeta mora se odlagati u prikladne spremnike koji ispunjavaju posebne tehničke zahtjeve.

## NAPOMENE

Liječnici koji koriste Advan proizvod moraju imati odgovarajuće tehničko znanje i obuku kako bi osigurali njegovu sigurnu uporabu. Proizvod Advan mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Liječnik je odgovoran za uporabu proizvoda u skladu s ovim uputama za uporabu i određivanje prikladnosti proizvoda za individualnu situaciju pacijenta. Proizvod Advan dio je cjelovitog programa i trebao bi se koristiti samo zajedno sa svojim izvornim komponentama i alatima koje izravno distribuira tvrtka Advan i svi nacionalni trgovci Advan proizvoda. Korištenje proizvoda trećih strana koje tvrtka Advan ne distribuira poništava sva jamstva ili druge obveze, izričite ili implicirane, tvrtke Advan.

## VALJANOST

Ove upute za uporabu zamjenjuju sve prethodne verzije.

## DOSTUPNOST

Neki predmeti Advan implantološkog sustava možda neće biti dostupni u svim zemljama.

## SIMBOLI

Sljedeća tablica opisuje simbole koji se mogu prepoznati na pakiranju i naljepnici sredstva. Simbole koji se primjenjuju na proizvod potražite na naljepnici pakiranja.

### Glosar simbola

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti
	Proizvodna serija
	Šifra proizvoda
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Zaštitite od vlage

Simbol	Opis
	Nemojte ponovno koristiti - jednokratna uporaba
	Pogledajte upute za uporabu
	Pozor
	Više pakiranja (broj prikazan u simbolu označava količinu komponenti dostupnih unutar pakiranja).
	Medicinski proizvod
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s unutarnjom zaštitnom ambalažom
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s vanjskom zaštitnom ambalažom
	Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Rotirajuća protetska komponenta

Simbol	Opis
	Protetska komponenta sa osmerokutnim protu rotacijskim indeksom
	Protetska komponenta sa šesterokutnim protu rotacijskim indeksom
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima s prijavljenim brojem tijela
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Uredbe EU-a 2017/745 (MDR) o medicinskim proizvodima 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](http://www.advonimplantology.com)