

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

### ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ ΧΡΩΜΙΟΥ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κολοβώματα υπερσύντηξης CoCr28Mo της Advan με περιστρεφόμενη βάση επιτρέπουν την εκτέλεση υπερσύντηξης για μοναδιαία, πολλαπλή και ολική αποκατάσταση οδοντικών εμφυτευμάτων. Η συσκευασία περιέχει το κολόβωμα σύντηξης, τον χυτεύσιμο πλαστικό σωληνίσκο και τη βίδα συγκράτησής της. Τα κολοβώματα κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας ως υλικό για τη βάση σύνδεσης το CoCr28Mo σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537 - ο χυτεύσιμος πλαστικός σωληνίσκος είναι κατασκευασμένος από πολυοξυμεθυλένιο (POM)- η βίδα συγκράτησης είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (βαθμού 23) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.

Το κράμα CoCr28Mo αποτελείται από μη μαγνητικό, εμφυτεύσιμο κοβάλτιο, εμπλουτισμένο με χρώμιο και μολυβδαίνιο, και έχει εξαιρετική αντοχή στη διάβρωση και καλή αντοχή στην καταπόνηση. Η παρεχόμενη ποιότητα έχει μέγιστη περιεκτικότητα σε νικέλιο 0,02%.

Ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες για τα εμφυτεύματα και τα προσθετικά εξαρτήματα.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προσθετικά εξαρτήματα από CrCo28Mo προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο κατά το κέρωμα και τη χύτευση βιδωτών ή τιμεντοιδών προσθετικών υποδομών σε οδοντικά εμφυτεύματα.

#### ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σύνθεση

Βάση: CoCr28Mo - ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Ni	Mn	Fe	Ni
%κατά βάρος	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Χυτεύσιμος σωληνίσκος: Πολυοξυμεθυλένιο (POM)

Βίδα κολοβώματος: Ti6Al4V ELI (Βαθμός 23) - ASTM F136

Βασική πυκνότητα σε CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm<sup>3</sup>

Εύρος τιμών τήξης κολοβώματος CoCr28Mo:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Συντελεστής θερμικής διαστολής κολοβώματος CoCr28Mo:

- 14,2 μm/K (600 °C)

Βάρος της βάσης (χωρίς τον χυτεύσιμο σωληνίσκο):

- 0,3 γραμμάρια

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλλεργίες ή ευαισθησίες στο κράμα CoCr28Mo. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις πιθανής υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα από τα μέταλλα που περιέχονται στο κράμα CoCr28Mo. Αλλεργίες ή υπερευαισθησία στα χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών που χρησιμοποιούνται: Κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (βαθμός 23), πολυοξυμεθυλένιο (POM).

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες στις οποίες το σώμα εκτίθεται σε έντονη σωματική άσκηση, οι οποίες πρέπει να αποφεύγονται αμέσως μετά την τοποθέτηση των προσθετικών εξαρτημάτων CoCr28Mo σε οδοντικά εμφυτεύματα. Συνιστάται ο γιατρός ή άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές, που αναφέρονται παρακάτω, οι οποίες μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια της χειρουργικής διαδικασίας εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να επικοινωνεί αμέσως με τον γιατρό σε περίπτωση απώλειας της απόδοσης του εμφυτεύματος ή των προσθετικών εξαρτημάτων.

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές των εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: (1) χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα και την πρόθεσή του, (2) αποφλοίωση, (3) μόνιμη παραισθησία, (4) δυσαισθησία, (5) τοπική ή συστηματική λοίμωξη, (6) συρίγγια στόματος- γναθιαίου άντρου ή στόματος-ρινικά, (7) κάταγμα της κάτω γνάθου ή της πρόθεσης, (8) αισθητικό πρόβλημα, (9) τραυματισμός νεύρου, (10) απολέπιση και (11) υπερπλασία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ταξινομημένες ως CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή):**

Co = 65,9 %.

Τα κολοβώματα Advan CoCr28Mo αποτελούν μέρος μιας συνολικής σύλληψης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αρχικά εμφυτεύματα και χειρουργικά εργαλεία, ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις του σχετικού εγχειριδίου χειρουργικής. Οι ασθενείς ενδέχεται να καταπιούν ή να αναρροφήσουν το εξάρτημα. Βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι και η βίδα είναι σωστά συνδεδεμένα για να αποφευχθεί η αναρρόφηση ή η κατάποση. Πραγματοποιήστε προσθετική εμφύτευματος αποκλειστικά με δευτερεύοντα εξαρτήματα και μέρη Advan συμβατά με το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα. Η μη τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε οποιαδήποτε ή όλες από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- αναρρόφηση ενός συστατικού-•
- κατάποση ενός συστατικού-•
- επαναληπτική θεραπεία,

Τα προσθετικά εξαρτήματα Advan CoCr28Mo είναι συσκευές μιας χρήσης. Τοποθετήστε το προσθετικό τεχνούργημα σε ένα εμφύτευμα που έχει αποκλειστεί μόνο όταν το οδοντικό εμφύτευμα έχει πλήρως οστεοενσωματωθεί. Αποθηκεύετε τα προϊόντα που περιέχουν πλαστικά συστατικά (POM) μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το σημείο τήξης των προαναφερθέντων κραμάτων είναι τέτοιο ώστε η βάση να φυλάσσεται από διαστατικές αλλοιώσεις κατά τη υπερσύντηξη του χυτεύσιμου τμήματος.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Τα οδοντικά και ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan και οι προσθετικές σειρές διατίθενται σε πολυάριθμες διαμορφώσεις. Οι συντομογραφίες στην ετικέτα που επισυνάπτεται σε κάθε προϊόν διευκολύνουν τον εντοπισμό της συμβατότητας ενός συγκεκριμένου δευτερεύοντος εξαρτήματος με το εμφύτευμα που αποκαθίσταται. Το όνομα του εμφυτεύματος και του προσθετικού εξαρτήματος περιέχει ένα αναγνωριστικό για τη σύνδεση, το οποίο συνοψίζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Σύνδεση	Ένδειξη συμβατότητας
Εμφύτευμα GTB	Προσθετικό εξάρτημα GTB
Εμφύτευμα ONE CONICAL	Προσθετικό εξάρτημα ONE CONICAL
Εμφύτευμα ONE INTERNAL	Προσθετικό εξάρτημα ONE INTERNAL
Εμφύτευμα ZYGOMA	Προσθετικό εξάρτημα ZYGOMA
GFA	Προσθετικό εξάρτημα GFA
MUA	Προσθετικό εξάρτημα MUA

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα προσθετικά εξαρτήματα CoCr28Mo πωλούνται μη αποστειρωμένα. Πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το προϊόν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα διάφορα μέρη του, να καθαριστεί και να αποστειρωθεί. Η Advan συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των προσθετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση.

1. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε κατάλληλο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού υψηλής ποιότητας (ENZYMEX®, 0,8% v/v με απομεταλλωμένο νερό) στους 35°C, το οποίο περιέχεται σε κατάλληλη θήκη (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα. Περιμένετε 10 λεπτά πριν την αφαίρεση.

2. Ξεπλύνετε καλά τα προσθετικά εξαρτήματα με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη απορρυπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: max. 10 μικροοργανισμοί/ml, max. 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

3. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε διάλυμα όπως στο βήμα 1 μέσα σε κατάλληλο στήριγμα (π.χ. ποτήρι ζέσεως), τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 10 λεπτά στους 35°C.

**Σημείωση:** Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να τοποθετούνται σωστά, ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις μεταξύ των προσθετικών εξαρτημάτων και του ίδιου του περιέκτη. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων στηριγμάτων (π.χ. ποτήρια ζέσεως).

4. Ξεπλύνετε καλά τα προσθετικά εξαρτήματα με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη απορρυπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: max. 10 μικροοργανισμοί/ml, max. 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

5. Αμέσως μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, ή το αργότερο εντός 30 λεπτών, τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε ένα υψηλής ποιότητας απολυμαντικό διάλυμα (PROSEPT® Burs, έτοιμο προς χρήση διάλυμα) σε κατάλληλο δοχείο (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα. Τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 1 λεπτό στους 20°C πριν το αφαιρέσετε. Φροντίστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των προσθετικών εξαρτημάτων.

**Προειδοποίηση:** Δεν συνιστάται η χρήση αυτόματου εξοπλισμού καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα των προσθετικών εξαρτημάτων, λόγω των πιθανών συγκρούσεων που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια των αυτόματων φάσεων πλύσης και απολύμανσης (κατά τη διάρκεια αυτών των φάσεων δεν μπορεί να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο ελέγχου που μπορεί να επιτευχθεί χειροκίνητα).

6. Το καλύτερο μέσο στεγνώματος είναι ο πεπιεσμένος αέρας. Η δράση του επιτρέπει τη φυσική απομάκρυνση του νερού από τις επιφάνειες. Η παρουσία υγρασίας στην επιφάνεια των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη βακτηρίων και να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία αποστείρωσης. Το στέγνωμα των προσθετικών εξαρτημάτων είναι εξαιρετικά σημαντικό πριν από την αποθήκευση και την αποστείρωση, καθώς η συσσώρευση υγρασίας στα προϊόντα είναι επιβλαβής και μπορεί να προκαλέσει οξειδωση. Συνιστούμε να στεγνώσετε καλά κάθε προσθετικό εξάρτημα με πεπιεσμένο αέρα (εύρος 1,5 - 2 bar) χρησιμοποιώντας μόνο φιλτραρισμένο αέρα (χαμηλή μόλυνση από μικροοργανισμούς και σωματίδια, χωρίς λάδι σύμφωνα με την ακόλουθη απαίτηση: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία max 0,1mg/m<sup>3</sup> λαδιού). Το χειροκίνητο στέγνωμα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή επιφάνεια στήριξης, πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, πανιά και απορροφητικό χαρτί με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων. Εναλλακτικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται πανιά που δεν απελευθερώνουν νήματα ή σκόνη. Κατά τη φάση της ξήρανσης, πρέπει να επαληθεύεται και να ελέγχεται η καθαριότητα των προσθετικών εξαρτημάτων.

7. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε σάκο αποστείρωσης που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: EN ISO 11607 (π.χ. ιατρικό χαρτί)- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.

8. Συνιστούμε τη χρήση ενός αυτόκλειστου για την αποστείρωση με ατμό των προσθετικών εξαρτημάτων, το οποίο πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: σειρά EN ISO 17665. Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκλειστου. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του αυτόκλειστου. Επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 ότι ένας κύκλος αποστείρωσης (με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον πίνακα) παρήγαγε στειρότητα των προσθετικών εξαρτημάτων- η κατάσταση αυτή πιστοποιήθηκε από διαπιστευμένο εργαστήριο.

	Κλασματικό κενό
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Θερμοκρασία αποστείρωσης	134C°
Ελάχιστη πίεση	2 bar
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο χρόνος θέρμανσης και η κλασματοποίηση υπό κενό (τουλάχιστον τρία στάδια) μπορεί να κυμαίνεται, ανάλογα με τις συνθήκες του αυτόκλειστου, μεταξύ 25 και 30 λεπτών. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης είναι 138°C. Ο πραγματικός απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από παραμέτρους για τις οποίες είναι αποκλειστικά υπεύθυνος ο χειριστής (π.χ. διαμόρφωση και πυκνότητα φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή) και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον ίδιο. Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 20 λεπτά.

**Προειδοποίηση:** Μην βάζετε αυτό το προϊόν σε αυτόκλειστο στην αρχική του συσκευασία.

9. Εάν δεν υπάρχει ήδη στη σακούλα αποστείρωσης, συνιστάται η τοποθέτηση ενός χημικού δείκτη μέσα στο αυτόκλειστο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της αποστείρωσης.

10. Κατά την αφαίρεση των προσθετικών εξαρτημάτων από τον αποστειρωμένο φραγμό, ακολουθήστε τις αρχές της ασηψίας. Η αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να ανοίγει παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση των προσθετικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε προσθετικά εξαρτήματα με κατεστραμμένο αποστειρωμένο φραγμό. Συνιστάται να έχετε ένα ανταλλακτικό σε ετοιμότητα.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε τις συσκευές αμέσως μετά την αποστείρωση. Μην αποθηκεύετε αποστειρωμένες συσκευές.

**Σημείωση:** Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι το αυτόκλειστο και όλα τα εξαρτήματα αποστείρωσης (φύλλα αποστείρωσης, σάκοι, δίσκοι αποστείρωσης, βιολογικοί και χημικοί δείκτες) είναι σωστά βαθμονομημένα και εγκεκριμένα για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης. Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις συστάσεις αποστείρωσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια υγρασίας στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης (λεκέδες υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία, στάσιμο νερό στο φορτίο), επανασυσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου.

**Σημείωση:** Για να αποφύγετε ρωγμές τάσης στον σωληνίσκο POM, μην χρησιμοποιείτε τα εξής: οινόπνευμα, υπεριώδη ακτινοβολία, αποστείρωση για ακτινοβολία (αποστείρωση γάμμα), εμβάπτιση σε υγρό για περισσότερο από μία ώρα ή θερμοκρασίες άνω των 60°C.

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Το χυτεύσιμο κολόβωμα σε CoCr28Mo κατασκευάζεται από μια βάση κράματος σύντηξης και ένα χυτεύσιμο πλαστικό σωληνίσκο, ο οποίος δεν απελευθερώνει υπολείμματα κατά τη διαδικασία χύτευσης του κεριού που χάνεται. Ο πλαστικός σωληνίσκος μπορεί να κοντύνει πριν από τη μοντελοποίηση με κερί, εάν είναι απαραίτητο. Πρέπει να τηρείται το ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,4 mm. Η γεωμετρία σύνδεσης και η πλατφόρμα με το εμφύτευμα πρέπει να είναι εντελώς απαλλαγμένες από πλαστικό, κερί και γράσο, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξει χύτευση σε αυτή την περιοχή.

Για την επικάλυψη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ενώσεις με φωσφορικό άλας (χωρίς γύψο) που συνιστώνται για τη χύτευση μεταλλικών κραμάτων.

Κατά την επιλογή του κράματος προς υπερσύντηξη, θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά η θερμοκρασία τήξης του σε σχέση με εκείνη του προς υπερσύντηξης εξαρτήματος, η οποία πρέπει να είναι περίπου 80-100 °C υψηλότερη, ώστε να μην παραμορφώνεται αλλά να επιτρέπει την καλή ένωση μεταξύ των δύο κραμάτων.

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κράματος προς υπερσύντηξη για οδηγίες σχετικά με την προθέρμανση του κλιβάνου και το CTE του μετάλλου.

Μετά τη χύτευση, αφήστε τον κύλινδρο να κρυώσει αργά σε θερμοκρασία δωματίου για να αποτρέψετε τη δημιουργία τάσεων μεταξύ των δύο κραμάτων.

Η επικάλυψη και το οξείδιο μπορούν να αφαιρεθούν με αμμοβολή (συνιστάται μέγιστη πίεση 2 bar για να αποφευχθούν αλλοιώσεις και ζημιές στην περιοχή σύνδεσης εμφυτεύματος στηρίγματος- πριν από τη διαδικασία αμμοβολής, είναι προτιμότερο να καλυφθεί η σύνδεση με κερί, το οποίο μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί με ατμό).

Συνιστάται το φινίρισμα και η στίλβωση με αμμοβολή με γυάλινα σφαιρίδια για να αποφευχθεί η φθορά και η τροποποίηση της βάσης CoCr28Mo. Εάν απαιτείται κεραμική διαστρωμάτωση, συνιστάται η χρήση bonding πρώτα.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σακιδίων σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης των αποστειρωμένων προϊόντων.

## ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

**Προειδοποίηση:** η κλινική επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας τοποθέτησης ενός προσθετικού εξαρτήματος απαιτεί τη χρήση εργαλείων σε άριστη κατάσταση.

Η φροντίδα και η συντήρηση των εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή θεραπεία. Τα αποστειρωμένα εργαλεία όχι μόνο προστατεύουν τους ασθενείς και το προσωπικό από λοιμώξεις και διασταυρούμενες λοιμώξεις, αλλά είναι επίσης απαραίτητα για το συνολικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Λόγω του μικρού μεγέθους των συστατικών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού φράγματος για την αποφυγή εισπνοής χαλαρών εξαρτημάτων.

Διαβάστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων για τη χρήση και τη συντήρηση του χειρουργικού κιτ.

## ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων Advan, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Advan.

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διαχείριση της διάθεσης πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν το προϊόν Advan πρέπει να διαθέτουν επαρκείς τεχνικές γνώσεις και εκπαίδευση για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν Advan πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας της συσκευής για την ατομική κατάσταση του ασθενούς. Το προϊόν Advan αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα αυθεντικά εξαρτήματα και εργαλεία που διανέμονται απευθείας από την Advan και όλους τους εθνικούς αντιπροσώπους Advan. Η χρήση προϊόντων τρίτων που δεν διανέμονται από την Advan ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλη υποχρέωση, σιωπηρή ή ρητή, της Advan.

## ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ορισμένα στοιχεία του συστήματος εμφυτεύματος Advan ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που μπορούν να αναγνωριστούν στη συσκευασία και στην ετικέτα της συσκευής. Συμβουλευτείτε την ετικέτα της συσκευασίας για τα σύμβολα που ισχύουν για το προϊόν.

## Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Παρτίδα παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μη αποστειρωμένο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως
	Προστασία από την υγρασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μίας χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Πολλαπλές συσκευασίες (ο αριθμός που αναγράφεται στο σύμβολο μας υποδεικνύει την ποσότητα των εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα μέσα στη συσκευασία).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Διανομέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιτρεφόμενο προσθετικό εξάρτημα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσθετικό εξάρτημα με οκταγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Προσθετικό εξάρτημα με εξαγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan με σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan που φέρουν σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

Advan s.r.l.

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

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