

## ISTRUZIONI PER L'USO: COMPONENTI PROTESICHE ADVAN

### DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

La linea protesica Advan, costituita da componenti secondarie e componenti protesiche e/o accessori correlati, è utilizzata per la protesizzazione di impianti dentali, zigomatici ed extra-orali di diversi tipi, diametri endossei, lunghezze e connessioni impianto/protesi. Questi componenti sono disponibili in varie forme e dimensioni per soddisfare qualsiasi esigenza del paziente. Queste istruzioni per l'uso sono valide per analoghi, monconi scan-body, transfer, monconi calcinabili, viti di copertura, monconi di guarigione, monconi provvisori, monconi EASY, EASy Skin-Caps, MUA, GFA, basi in titanio per riabilitazioni CAD/CAM (Ti-Base e Uni-Base), monconi MORPHO, monconi fresabili in Titanio.

Gli elementi protesici collegati direttamente o indirettamente all'impianto endosseo dentale, zigomatico ed extra-orale devono essere utilizzati come ausilio per le riabilitazioni protesiche. Gli elementi provvisori possono essere utilizzati prima dell'inserimento degli elementi definitivi per mantenere, stabilizzare e modellare i tessuti molli durante la fase di guarigione; non possono essere inseriti in occlusione. Le componenti protesiche definitive possono essere utilizzate in occlusione in impianti con sufficiente stabilità primaria o completamente osteointegrati.

Fare riferimento alle linee guida chirurgiche relative agli impianti e alle componenti protesiche.

### USO INTESO

Le componenti protesiche realizzate da Advan sono destinate all'assemblaggio con impianti dentali, zigomatici ed extra-orali Advan per supportare protesi come corone singole, ponti e protesi totali. Le EASy Skin-Caps sono fissate agli abutment EASy per supportare restauri protesici provvisori come corone e ponti.

| Prosthetic component | Indication |        |           |             | Duration  |
|----------------------|------------|--------|-----------|-------------|-----------|
|                      | Crown      | Bridge | Full arch | Overdenture |           |
| Cover screw          |            |        |           |             | Temporary |
| Healing abutment     |            |        |           |             | Temporary |
| EASy abutment        | ✓          | ✓      | ✓         |             | Unlimited |
| EASy Skin Cap        | ✓          | ✓      |           |             | Temporary |
| MUA                  |            | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |
| GFA                  | ✓          | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |
| Titanium base        | ✓          | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |

### CONTROINDICAZIONI

Allergie o ipersensibilità agli elementi dei seguenti materiali utilizzati: Titanio (Ti c.p. Grado 4), Titanio legato Ti6Al4V ELI (Grado 23), Polieteretereterechetone (PEEK), Polimetilmetacrilato (PMMA).

### POSSIBILI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze comprendono tutte le attività in cui il corpo è esposto a forti sforzi fisici che dovrebbero essere evitate subito dopo l'inserimento delle componenti protesiche sugli impianti dentali, zigomatici ed extra-orali. Si raccomanda che il medico o altro personale autorizzato informi il paziente in merito alle precauzioni e alle potenziali complicanze, di seguito riportate, che possono verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica per l'impianto delle componenti. Si raccomanda inoltre di invitare il paziente a contattare prontamente il medico in caso di perdita di prestazioni dell'impianto o dei componenti protesici.

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: (1) dolore cronico associato all'impianto e alla sua protesi, (2) deglutizione, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infezione localizzata o sistemica, (6) fistole oro-antrali o oro-nasali, (7) frattura della mandibola, dell'osso, della protesi, (8) problema estetico, (9) lesione dei nervi, (10) sfaldamento e (11) iperplasia.

## AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Le componenti protesiche Advan fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzate solo con gli impianti e gli strumenti chirurgici originali, seguendo le istruzioni e le raccomandazioni del relativo manuale chirurgico.

I pazienti possono ingerire o aspirare il componente, assicurarsi che il cacciavite e la vite siano connessi correttamente per evitare l'aspirazione o l'ingestione. Le parti secondarie in Titanio non devono essere rivestite direttamente di ceramica. Eseguire la protesi dell'impianto esclusivamente con componenti secondarie e parti Advan compatibili con l'impianto utilizzato. Il mancato rispetto delle procedure descritte in queste istruzioni può provocare una qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:

- aspirazione di un componente;
- ingestione di un componente;
- trattamento di follow-up.

Posizionare sempre i provvisori in sub-occlusione. Utilizzare il cemento provvisorio per cementare le cappette provvisorie o protettive. Trattare il cemento dentale o qualsiasi altro materiale utilizzato per cementare i componenti protesici come specificato dal produttore. Scegliere una cappetta protettiva adatta alla situazione anatomica del paziente e al risultato desiderato. I monconi in Titanio Advan ed i monconi/cappette provvisori sono dispositivi monouso. Inserire l'artefatto protesico su un impianto occluso solo quando l'impianto è completamente osteointegrato. I monconi angolati non sono raccomandati in aree con elevato carico meccanico su impianti di piccolo diametro ( $\varnothing$  3,3 mm). Conservare i prodotti contenenti componenti in plastica (PEEK e PMMA) lontano dalla luce solare diretta.

Per i monconi avvitati (MUA Abutments), non usare il perno di allineamento per avvitare il moncone per evitare di danneggiare le filettature occlusali (i componenti MUA sono confezionati con il proprio supporto e necessitano del proprio driver per essere serrati correttamente sull'impianto). Il perno di allineamento deve essere usato solo per l'allineamento assiale. Il carrier può essere utilizzato per trasportare e avvitare il componente, ma è obbligatorio serrare il componente utilizzando la chiave dinamometrica e l'apposito driver.

## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Gli impianti dentali e zigomatici Advan e le linee protesiche sono disponibili in numerose configurazioni. Le abbreviazioni sull'etichetta applicata ad ogni prodotto permettono di identificare facilmente la compatibilità di una particolare componente secondaria con l'impianto che si sta restaurando. Il nome dell'impianto e della componente protesica contengono un identificatore per la connessione, riassunto nella seguente tabella.

| Connessione           | Indicazione di compatibilità      |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Impianto GTB          | Componente protesica GTB          |
| Impianto ONE CONICAL  | Componente protesica ONE CONICAL  |
| Impianto ONE INTERNAL | Componente protesica ONE INTERNAL |
| Impianto MARK         | Componente protesica MARK         |
| Impianto SyEASY       | Componente protesica SyEASY       |
| Impianto miniMAX      | Componente protesica miniMAX      |
| Impianto ZYGOMA       | Componente protesica ZYGOMA       |
| GFA                   | Componente protesica GFA          |
| MUA                   | Componente protesica MUA          |

## PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Tutte le componenti protesiche sterili non devono essere ritratte dopo il loro primo (e unico) utilizzo.

Per quanto riguarda le componenti protesiche non sterili, prima di inserire il restauro nella cavità orale del paziente, il prodotto deve essere smontato nelle sue varie parti, pulito e sterilizzato. Advan raccomanda la seguente procedura di pulizia e sterilizzazione delle componenti protesiche prima dell'uso.

1. Porre le componenti protesiche in una opportuna soluzione di detergente enzimatico di alta qualità (ENZYMAX®, 0,8% v/v con acqua demineralizzata), a 35°C contenuta in un supporto idoneo (es. Becker); le componenti protesiche devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Attendere 10 minuti prima di rimuovere.

2. Risciacquare accuratamente le componenti protesiche sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).

**Avvertenza:** Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

3. Posizionare le componenti protesiche in una soluzione come al punto 1 all'interno di un supporto idoneo (es. becker), posizionare il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 10 minuti a 35°C.

**Nota:** le componenti protesiche devono essere opportunamente posizionate per evitare collisioni tra le componenti protesiche e contenitore stesso; si consigliano supporti adeguati (es. becker).

4. Risciacquare accuratamente le componenti protesiche sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).

**Avvertenza:** Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (che soddisfi i seguenti requisiti Pharmacopoeia European monograph 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

5. Immediatamente dopo la pulizia manuale, o al massimo entro 30 minuti, posizionare le componenti protesiche in un'apposita soluzione di disinfettante di alta qualità (PROSEPT® Burs, soluzione pronta all'uso), contenuta in un supporto idoneo (es. becker); le componenti protesiche devono essere totalmente coperte dalla soluzione. Mettere il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 1 minuto a 20°C prima di rimuoverlo. Fare attenzione che non ci sia contatto tra le componenti protesiche.

**Avvertenza:** si sconsiglia l'utilizzo di apparecchi per la pulizia e la disinfezione automatica in quanto potrebbero compromettere l'integrità delle componenti protesiche, a causa delle possibili collisioni che potrebbero avvenire durante le fasi di lavaggio e disinfezione automatica (durante tali fasi non può essere garantito lo stesso livello di controllo raggiungibile manualmente).

6. Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa. La sua azione consente di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici. La presenza di umidità sulla superficie delle componenti protesiche può favorire la crescita batterica e compromettere il processo di sterilizzazione. L'asciugatura delle componenti protesiche è di estrema importanza prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, poiché l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causare l'ossidazione. Si consiglia di asciugare accuratamente ogni componente protesica mediante aria compressa (range 1,5 - 2 bar) utilizzando solo aria filtrata (a bassa contaminazione di microrganismi e particelle, senza olio in accordo con il seguente requisito: Pharmacopoeia European max 0.1mg/m<sup>3</sup> di olio). L'asciugatura manuale deve prevedere una sufficiente superficie d'appoggio, una pistola ad aria compressa, teli e materiale cartaceo assorbente a basso rilascio di particelle. In alternativa devono essere utilizzati panni che non rilascino filamenti o polvere. Durante la fase di asciugatura, è necessario verificare e controllare la pulizia delle componenti protesiche.

7. Inserire le componenti protesiche in una busta per sterilizzazione, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 (es. carta medica); adatta alla sterilizzazione a vapore.

8. Si consiglia l'uso di un'autoclave per la sterilizzazione a vapore delle componenti protesiche, che soddisfi i seguenti requisiti: serie EN ISO 17665. Osservare attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore dell'autoclave. Seguire le istruzioni per la manutenzione e la calibrazione dell'autoclave. È stato convalidato, in accordo alla serie EN ISO 17665, che un ciclo di sterilizzazione (utilizzando i parametri riportati in tabella) ha prodotto la sterilità delle componenti protesiche; questa condizione è stata certificata da un laboratorio accreditato.

|                                | Vuoto frazionato |
|--------------------------------|------------------|
| Tempo di sterilizzazione       | 4 minuti         |
| Temperatura di sterilizzazione | 134°C            |
| Pressione minima               | 2 bar            |
| Tempo di asciugatura           | 20 minuti        |

Il tempo di riscaldamento e il frazionamento sottovuoto (almeno tre fasi) possono variare, a causa delle condizioni dell'autoclave, tra 25 e 30 minuti. Il valore massimo della temperatura di sterilizzazione è 138°C. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'operatore è l'unico responsabile (ad esempio configurazione e densità di carico, stato dello sterilizzatore) e pertanto deve essere rilevato dall'operatore stesso. In ogni caso, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.

**Avvertenza:** non sterilizzare in autoclave questo prodotto nella sua confezione originale.

9. Se non è già presente sulla busta di sterilizzazione, si consiglia di posizionare un indicatore chimico all'interno dell'autoclave durante il processo per confermare l'efficacia della sterilizzazione.

10. Quando si rimuovono le componenti protesiche dalla barriera sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta se non immediatamente prima dell'uso delle componenti protesiche. Non utilizzare le componenti protesiche con la barriera sterile danneggiata. Si consiglia di tenere a portata di mano una componente protesica sostitutiva.

**Avvertenza:** Utilizzare i dispositivi immediatamente dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati.

**Nota:** Gli utilizzatori devono assicurarsi che l'autoclave e tutti gli accessori di sterilizzazione (fogli di sterilizzazione, buste, vassoi per sterilizzazione, indicatori biologici e chimici) siano correttamente calibrati e approvati per il ciclo di sterilizzazione previsto. L'utilizzatore deve consultare le raccomandazioni per la sterilizzazione del produttore del materiale da restauro. Se alla fine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico), riconfezionare e risterilizzare.

**Nota:** per evitare crepe di tensione nelle cappette provvisorie in PMMA per componenti protesiche cementabili, non utilizzare quanto segue: alcool, radiazioni UV, sterilizzazione per irradiazione (sterilizzazione a raggi gamma), immersione in un liquido per più di un'ora o temperature superiori a 60 °C.

Le viti di copertura Advan, i monconi di guarigione, le componenti protesiche MUA e GFA sono confezionati in modo sterile. La confezione sterile intatta protegge la componente protesica sterilizzata dagli agenti esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. Quando si rimuove la componente protesica dalla confezione sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta fino a poco prima dell'utilizzo della componente protesica e non deve essere depositata sul piano sterile una volta aperta. Le componenti protesiche con confezione sterile danneggiata non devono essere utilizzate. Si consiglia di tenere a portata di mano una componente protesica sostitutiva.

## PROCEDURA CHIRURGICA

Uso e trattamento delle componenti protesiche Advan da parte dell'odontotecnico: per realizzare una cappetta o una corona, seguire le procedure standard secondo le istruzioni del produttore del materiale.

### PROGETTAZIONE DEL RESTAURO CON FLUSSO DI LAVORO TRADIZIONALE:

**Avvertenza:** durante la lucidatura o altre procedure proteggere sempre la connessione protesica della componente protesica fissando la componente stessa al relativo/corretto analogo di connessione. Si raccomanda di non utilizzare le viti contenute nella confezione della componente protesica, dedicate al fissaggio della riabilitazione protesica sul paziente, ma di utilizzare viti di lavoro.

- Inserire la componente protesica nell' analogo di connessione sul modello di lavoro.
- Verificare che gli elementi di ritenzione della connessione analogo-componente protesica siano correttamente allineati.
- Fissare la componente protesica all'analogo della connessione stringendo a mano la vite di ritenzione.
- Realizzare la protesi cementata o avvitata utilizzando la componente protesica.
- Per garantire il corretto trasferimento della posizione della componente protesica dal modello master al paziente, è possibile realizzare una dima personalizzata sul modello. Nel caso di corone singole, l'artefatto viene fissato con il supporto dei denti laterali, mentre nel caso dei ponti le componenti secondarie vengono fissate tra loro con un supporto.
- Utilizzare sempre il cacciavite corrispondente per rimuovere i componenti protesici dalla replica dell'impianto.

### PROGETTAZIONE DEL RESTAURO UTILIZZANDO IL FLUSSO DI LAVORO DIGITALE PER LE COMPONENTI PROTESICHE EASY CEMENTABILI ADVAN:

Se si adotta un flusso di lavoro digitale, è possibile eseguire la scansione dello Scan Abutment della connessione implantare corrispondente per riportare la posizione corretta della connessione implantare al software CAD. La EASy Skin Cap può essere usata direttamente come Scan Body per il manicotto EASy Abutments.

Seguire i passi 5 - 6 del flusso di lavoro tradizionale, descritto sopra, dopo aver progettato il restauro nel software CAD.

**Importante:** le componenti protesiche EASy possono essere utilizzate sia con il flusso di lavoro digitale che con quello tradizionale. Se queste componenti sono state precedentemente modificate, possono essere protesizzate solo con un flusso di lavoro tradizionale o dopo la scansione diretta del manicotto della componente protesica modificata.

### PROGETTAZIONE DI RESTAURI MULTIPLI CON FLUSSO DI LAVORO DIGITALE PER LE COMPONENTI PROTESICHE AVVITATE ADVAN:

Utilizzare i corrispondenti Scan Abutment per semplificare la progettazione precisa dell'interfaccia tra le componenti protesiche Advan avvitate e la meso-struttura. Se applicabile, seguire le fasi 5 e 6 del flusso di lavoro tradizionale, descritte in precedenza dopo aver progettato il restauro nel software CAD.

Importante: si raccomanda di utilizzare sempre basi in Titanio (Ti-Base o Uni-Base) per non perdere la garanzia Advan sulle connessioni protesiche.

### USO E TRATTAMENTO DELLE COMPONENTI PROTESICHE ADVAN DA PARTE DEL DENTISTA:

Il dentista riceve il modello master con la componente protesica originale dal suo laboratorio odontotecnico. In questa fase è necessario rimuovere la cappetta di copertura, l'abutment di guarigione o la protesi provvisoria. Rimuovere il restauro dal modello di lavoro. Pulire e sterilizzare l'artefatto protesico come spiegato nei paragrafi 7 e 8 della sezione dedicata.

Inserire l'artefatto protesico nella bocca del paziente. Le componenti protesiche MUA dritte vengono serrate utilizzando un driver dedicato (Driver MUA).

Le componenti protesiche GFA vengono serrate utilizzando il driver per impianti GTB / ONE CONICAL (driver della serie GDD o GDM). Tutti gli altri elementi protesici vengono inseriti e serrati con il Driver Protesico (Driver serie EG o EGM).

Le componenti protesiche con vite preassemblata possono essere inserite nella bocca del paziente utilizzando il Prosthetic Driver (serie EG o EGM driver). Tutti gli altri elementi devono essere posizionati con attenzione usando delle pinzette. Inserire la componente protesica sterilizzata nell'impianto e assicurarsi che gli elementi ritentivi della connessione componente protesica-impianto siano allineati correttamente.

1. La componente protesica deve essere posizionata correttamente nell'impianto prima di stringere la vite.
2. Assicurarsi di fissare la componente protesica sull'impianto con la vite appropriata (fare riferimento alle indicazioni del catalogo prodotti per l'esatta corrispondenza tra le componenti protesiche e la vite di ritenzione).
3. Serrare la vite di ritenzione utilizzando la chiave dinamometrica (Ref. 02-CT20). Applicare la corretta coppia di serraggio come indicato nel catalogo prodotti.

**Avvertenza:** Coppie superiori a:

- 25 Ncm per le componenti GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm per le componenti primari GFA e MUA dritti ( Ref. 05GND\_\_ e 05MDN\_\_)
- 25 Ncm per le componenti secondari GFA
- 35 Ncm per le componenti ONE INTERNAL / ZYGOMA

possono causare il cedimento della componente protesica e/o dell'impianto. Coppie inferiori ai valori raccomandati possono causare l'allentamento del pilastro, con conseguente possibile fallimento dello stesso e/o dell'impianto. Si raccomanda di utilizzare sempre nuove viti di fissaggio per fissare i componenti finali nel paziente.

**Avvertenza:** Non rimuovere la vite una volta che è stata serrata a 25 Ncm (35 Ncm per le componenti primarie GFA, MUA dritti e ONE INTERNAL / ZYGOMA) per evitare l'usura della vite stessa.

Non rimuovere le componenti protesiche finali rotanti dopo che sono state serrate a 25 Ncm (35 Ncm per le componenti GFA, MUA dritti e ONE INTERNAL / ZYGOMA) e/o dopo aver preso l'impronta per evitare la perdita dell'orientamento delle componenti protesiche tra il paziente e il modello di lavoro.

#### CHIUSURA DEL CANALE DELLA VITE DI RITENZIONE:

**Importante:** prima di fissare il restauro sulla componente o sulla cappetta, i canali delle viti devono essere sigillati con cera o composito sigillante (ad es. guttaperca o materiale da restauro composito). Questo permette la successiva rimozione della componente protesica o della cappetta se la protesi deve essere sostituita.

Modifica dei dispositivi: Nel flusso di lavoro tradizionale, se necessario, le componenti protesiche possono essere modificate dal tecnico o alla poltrona in base alla conformazione anatomica del paziente. Non è possibile modificare le componenti MUA e GFA. In un flusso di lavoro digitale non è possibile modificare le componenti Ti-Base e Uni-Base (ad eccezione delle componenti Uni-Base con perno moncone TALL, che permette di accorciare il perno stesso mantenendo la compatibilità con le librerie originali Advan per il flusso di lavoro digitale).

#### **FASE DI GUARIGIONE**

Le viti di copertura Advan e i monconi di guarigione consentono di chiudere la connessione dell'impianto per la guarigione sottomuosa o la modellazione dei tessuti molli durante la fase di guarigione.

Dopo la fase di guarigione dei tessuti molli, vengono sostituiti con l'artefatto protesico provvisorio o definitivo appropriato.

#### **STOCCAGGIO**

Conservare le componenti protesiche in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente. Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

#### **MANIPOLAZIONE GENERALE, CURA E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO**

**Avvertenza:** il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di una componente protesica richiede l'utilizzo di strumenti in perfette condizioni.

La cura e la manutenzione degli strumenti sono fondamentali per un trattamento di successo. Gli strumenti sterilizzati non solo proteggono i pazienti e il personale da infezioni e infezioni crociate, ma sono anche essenziali per il risultato del trattamento totale. A causa delle piccole dimensioni delle componenti, è necessario fare attenzione che le stesse non vengano ingerite o aspirate dal paziente. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma per prevenire l'inalazione di parti sciolte. Si prega di leggere le istruzioni sulla scheda tecnica per l'uso e la manutenzione del kit chirurgico.

#### **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Advan, contattare il servizio clienti Advan.

#### **SMALTIMENTO**

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecologicamente sostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfano requisiti tecnici specifici.

## NOTE

I medici che utilizzano il prodotto Advan sono tenuti ad avere conoscenze tecniche e formazione adeguate, al fine di garantirne l'uso sicuro. Il prodotto Advan deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il medico è responsabile dell'uso del dispositivo in conformità a queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'idoneità del dispositivo per la situazione individuale del paziente. Il prodotto Advan è parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo in combinazione con i suoi componenti e strumenti originali distribuiti direttamente da Advan e da tutti i rivenditori nazionali Advan. L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Advan annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Advan.

## VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

## DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del sistema implantare Advan potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

## SIMBOLI

La seguente tabella descrive i simboli che possono essere identificati sul confezionamento e sull'etichetta del dispositivo. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

### Glossario dei simboli

| Simbolo | Descrizione   |
|---------|---|
|         | Fabbricante   |
|         | Data di fabbricazione   |
|         | Data di scadenza  |
|         | Lotto di produzione   |
|         | Codice prodotto   |
|         | Sterilizzato tramite irraggiamento  |
|         | Non risterilizzare  |
|         | Non-sterile   |
|         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso |
|         | Tenere lontano dalla luce solare  |
|         | Proteggere dall'umidità   |

| Simbolo | Descrizione  |
|---------|--|
|         | Non riutilizzare - Monouso   |
|         | Consultare le istruzioni per l'uso   |
|         | Attenzione   |
|         | Confezionamento multiplo (il numero riportato nel simbolo indica la quantità di componenti disponibili all'interno del confezionamento). |
|         | Dispositivo medico   |
|         | Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna  |
|         | Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna  |
|         | Distributore   |
|         | Identificatore univoco del dispositivo   |
|         | Componente protesica Rotante   |

| Simbolo | Descrizione   |
|---------|---|
|         | Componente protesica con indice antirotazionale ottagonale  |
|         | Componente protesica con indice antirotazionale esagonale   |
|         | I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Con numero di organismo notificato |
|         | I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti del Regolamento EU 2017/745 (MDR) concernente i dispositivi medici di Classe I                 |



#### Advans s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

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