

GEBRAUCHSANWEISUNG: WIEDERAUFBEREITUNG UND WARTUNG VON ADVAN CHIRURGIE-KITS

PRODUKTBESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

Der Advan-Bausatz wird zusammen mit den dazugehörigen Werkzeugen geliefert. Er besteht aus einem Tablett mit Deckel zur Aufbewahrung von chirurgischen und/oder prothetischen Instrumenten während ihrer Verwendung, Reinigung und Sterilisation. Er besteht aus autoklavierbarem Polymer und verfügt über Silikonhalterungen für die Konditionierung und sichere Befestigung der einzelnen Instrumente. Außerdem ist er mit Markierungen versehen, die als Leitfaden für die Verwendung des Instruments während des Eingriffs dienen.

Die Instrumente werden zusammen mit dem Advan-Kit geliefert, sind jedoch in einem separaten Umschlag mit Chargencode und Beschreibung verpackt; ihre Position im Kit entnehmen Sie bitte der Konfigurationstabelle.

Bestandteile des Advan-Bausatzes sind:

- Schraubendreher;
- dynamometrische Ratsche
- Dynamometrische Ratschenadapter
- Fräser
- Reibahlen;
- Tiefenbegrenzer
- Richtungsanzeiger
- Verlängerungen für Fräser
- Transport- und Montagevorrichtungen

Diese Instrumente können in Kombination mit dem Handstück verwendet werden.

Beachten Sie die chirurgischen Richtlinien für Implantate und prothetische Komponenten.

VERWENDUNGSZWECK

Implantologie-Instrumente für Zahn- und Jochbeinimplantate sind für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen an Zahn und Jochbein bestimmt. Implantologie-Instrumente sind für die Aufbereitung des Implantatlagers und das Einsetzen von Zahn- und Jochbeinimplantaten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile der folgenden verwendeten Materialien: Stahl (Serien AISI 400 und 630), Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Grade 23), Polyetheretherketon (PEEK), Silikon, Nickel (nur für ZYGOMA-Diamantfräser Ref: 07FDZ04 und 07FDZ20).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper starken körperlichen Belastungen ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes befugtes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die als Folge des chirurgischen Verfahrens zur Implantation der Komponenten auftreten können. Es wird auch empfohlen, dass sich der Patient bei einem Leistungsabfall des Implantats oder der prothetischen Komponenten unverzüglich an den Arzt wendet.

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: (1) chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat und seiner Prothese, (2) Schluckbeschwerden, (3) dauerhafte Parästhesien, (4) Dysästhesien, (5) lokale oder systemische Infektionen, (6) oro-antrale oder oronasale Fisteln, (7) Frakturen des Unterkiefers, des Knochens oder der Prothese,

(8) ästhetische Probleme, (9) Nervenverletzung, (10) Exfoliation und (11) Hyperplasie.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Instrumente der dentalen und zygomaticen Implantologie von Advan sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den Originalkomponenten verwendet werden, wobei den Anweisungen und Empfehlungen des jeweiligen Operationshandbuchs zu folgen ist. Es wird empfohlen, chirurgische Instrumente von Advan nur mit von Advan hergestellten Implantaten zu verwenden, da die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Passung dimensioniert sind, zu mechanischem und/oder instrumentellem Versagen, Gewebeschäden oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen kann.

Wenn Sie den Adapter mit Drehmomentratsche 02- AC50 mit Handstückinstrumenten verwenden, wenden Sie kein höheres Anzugsdrehmoment als 50 Ncm an, um Schäden am Adapter oder am angeschlossenen Instrument zu vermeiden. Befolgen Sie sorgfältig die Betriebs- und Wartungsanleitung der Drehmomentratsche 02-CT20.

Alle Instrumente und ihre Bestandteile sind wiederverwendbar, mit Ausnahme der Jochbein-Diamantspitze (Ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), werden unsteril geliefert (siehe Etikett) und sind als Einheit verpackt. Die Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden; die Instrumente dürfen nicht in ihrer Originalverpackung autoklaviert werden. Die Instrumente werden zusammen mit dem Advan-Bausatz geliefert; sie sind jedoch in einem separaten Umschlag mit dem Chargencode und der Beschreibung verpackt; um sie in den Bausatz zu legen, arbeiten Sie gemäß der Konfigurationstabelle.

Die Patienten können die Komponente verschlucken oder aspirieren; stellen Sie sicher, dass der Schraubendreher und die Schraube richtig eingesetzt sind, um eine Aspiration oder ein Verschlucken zu vermeiden. Verwenden Sie während der Reinigung keine Bürsten an den Retentionssystemen der Eindreher von Implantaten.

Das Chirurgie-Kit-Tablett sollte nicht mit gebrauchten Instrumenten und potenziellen Kontaminationsquellen in Kontakt gebracht werden. Es wird empfohlen, die Box mit den chirurgischen Instrumenten mit denaturiertem Alkohol zu reinigen und ihren Sauberkeitszustand zu überprüfen. Vermeiden Sie die Verwendung von ätzenden Desinfektionsmitteln und Ultraschallreinigung für die Box mit den chirurgischen Instrumenten. Unabhängig davon, welche Reinigungsmethode angewandt wird, muss das Personal, das an den Arbeiten beteiligt ist, stets geeignete Kleidung und Schutzausrüstung tragen. Für die richtige Handhabung und Verwendung von Reinigungsmitteln beachten Sie bitte die mitgelieferten Anweisungen.

Nach einer Operation sind alle Instrumente durch den Kontakt mit Blut, Speichel und potenziell infizierten organischen Substanzen kontaminiert. Daher müssen alle Instrumente vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich zu diesen Richtlinien die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften von Zahnarztpraxen oder Krankenhäusern, um eventuelle Gesetzesänderungen in Bezug auf wiederverwendbare Medizinprodukte und deren Wiederaufbereitung zu berücksichtigen.

VERFAHREN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Nach einer Operation sind alle Instrumente durch den Kontakt mit Blut, Speichel und potenziell infizierten organischen Substanzen kontaminiert. Daher müssen alle Instrumente vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ERSTBEHANDLUNG NACH DER ANWENDUNG:

Entfernen Sie sofort nach dem Gebrauch oder spätestens 30 Minuten nach dem Gebrauch groben Schmutz mit Papiertüchern.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND TRANSPORT:

Es wird empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung, spätestens jedoch innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung, aufzubereiten. Um mechanische Schäden zu vermeiden, sollten Sie schwere Geräte nicht mit empfindlichen Geräten mischen. Achten Sie besonders auf die Schneidklingen der Fräser.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG:

Zerlegen Sie die Instrumente, wenn sie aus mehreren Teilen bestehen. Nehmen Sie den Bausatz vollständig auseinander .

MANUELLE REINIGUNG:

1. nach dem Gebrauch oder spätestens innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch die Instrumente in eine geeignete Lösung eines hochwertigen enzymatischen Reinigungsmittels (ENZYMAX®, 0,8% v/v mit entmineralisiertem Wasser) bei 35°C in einem geeigneten Behälter (z.B. Becker) legen; die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein. Warten Sie 10 Minuten, bevor Sie sie entfernen. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.

2. Reinigen Sie jedes Instrument gründlich mit einer weichen Kunststoffbürste (z. B. einer weichen Nylonbürste), um alle organischen Rückstände zu entfernen. Achtung: Verwenden Sie keine Bürsten bei den Retentionssystemen.

Achtung: Verwenden Sie keine Bürsten bei den Retentionssystemen..

Achtung: Reinigen Sie die Instrumente nicht mit Drahtbürsten oder Stahlwolle.

3. Spülen Sie die Instrumente gründlich unter fließendem oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren von Reinigungsmitteln (z. B. Enzymen) zu entfernen.

Achtung: Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, das Trinkwasser ist wenig verunreinigt (und erfüllt folgende Anforderungen Europäisches Arzneibuch Monographie 0169: max. 10 Mikroorganismen/ml, max. 0,25 Endotoxine/ml).

4. Legen Sie die Instrumente in eine Lösung wie in Schritt 1 in einen geeigneten Behälter (z. B. Becker) und stellen Sie den Behälter für 10 Minuten bei 35 °C in eine Ultraschall-Waschmaschine.

Hinweis: Die prothetischen Komponenten müssen richtig positioniert werden, um Kollisionen zwischen den prothetischen Komponenten und den Behälter selbst; es werden geeignete Stützen (z. B. Becker) empfohlen.

5. Spülen Sie die Instrumente gründlich unter fließendem oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren von Reinigungsmitteln (z. B. Enzymen) zu entfernen.

Achtung: Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, das Trinkwasser ist wenig verunreinigt (und erfüllt folgende Anforderungen Europäisches Arzneibuch Monographie 0169: max. 10 Mikroorganismen/ml, max. 0,25 Endotoxine/ml).

Achtung: Längere Eintauchzeiten und/oder eine zu hohe Konzentration der Lösung können zu Korrosion an den Instrumenten führen; halten Sie sich immer an die Empfehlungen des Lösungsherstellers für die Eintauchzeit.

MANUELLE DESINFEKTION:

Unmittelbar nach der manuellen Reinigung, spätestens aber innerhalb von 30 Minuten, die Instrumente in eine hochwertige Desinfektionslösung (PROSEPT® Burs, gebrauchsfertige Lösung) in einem geeigneten Gefäß (z.B. Becker) einlegen; die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein.

Legen Sie den Halter 1 Minute lang bei 20 °C in eine Ultraschall-Waschmaschine, bevor Sie ihn herausnehmen. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.

Achtung: Um Korrosion zu vermeiden, dürfen rotierende Instrumente während dieser Aufbereitungsphase nicht mit Wasser abgespült werden.

Achtung: Die Verwendung von automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird nicht empfohlen, da sie die Unversehrtheit der Instrumente aufgrund möglicher Kollisionen, die während der automatischen Wasch- und Desinfektionsphasen auftreten können (während dieser Phasen kann nicht das gleiche Maß an Kontrolle gewährleistet werden, das manuell erreicht werden kann).

TROCKNEN:

Das beste Mittel zum Trocknen ist Druckluft. Durch seine Wirkung kann Wasser physikalisch von Oberflächen entfernt werden, insbesondere bei hohlen Gegenständen oder Rohren. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit auf der Oberfläche von Instrumenten kann das Bakterienwachstum fördern und den Sterilisationsprozess beeinträchtigen. Die Trocknung von Instrumenten vor der Lagerung und Sterilisation ist von größter Bedeutung, da die Ansammlung von Feuchtigkeit auf den Produkten schädlich ist und zu Oxidation führen kann.

Wir empfehlen, jedes Instrument gründlich mit Druckluft (Bereich 1,5 - 2 bar) zu trocknen, wobei nur gefilterte Luft (geringe Verunreinigung durch Mikroorganismen und Partikel, ölfrei gemäß der folgenden Anforderung) verwendet werden sollte: Europäisches Arzneibuch max. 0,1mg/m³ Öl).

Die manuelle Trocknung muss eine ausreichende Auflagefläche, eine Druckluftpistole, Tücher und saugfähiges Papiermaterial mit geringer Partikelfreisetzung umfassen. Alternativ müssen Tücher verwendet werden, die keine Fäden oder Staub freisetzen. Während der Trocknungsphase muss die Sauberkeit der Instrumente überprüft und kontrolliert werden.

WARTUNG:

Am Ende eines jeden Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungszyklus müssen die Instrumente visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie makroskopisch sauber sind. Beschädigte Instrumente müssen entfernt werden, um die Wiederverwendung von stumpfen oder beschädigten Instrumenten zu vermeiden. Diese Sichtkontrolle ist für jedes Instrument, das das Ergebnis der Operation beeinflusst, absolut notwendig. Ein ungeschliffenes, korrodiertes oder kontaminiertes Instrument kann gesundes Gewebe beschädigen oder infizieren.

Hinweis: Die Sichtkontrolle ist ebenso wichtig wie die Reinigung, Desinfektion, Trocknung und Sterilisation.

Instrumente, die nicht vollständig sauber sind, müssen einem weiteren Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungszyklus unterzogen werden. Beschädigte Instrumente müssen immer entfernt werden. Inspektion und Funktion: Es wird empfohlen, chirurgische Instrumente häufig auf Verschleiß zu überprüfen und abgenutzte Instrumente sofort zu ersetzen. Im Besonderen:

1. Schneidewerkzeuge: Es ist sehr wichtig, die Schneidleistung vor jedem Gebrauch zu überprüfen; Werkzeuge, die keine ausreichende Schneidleistung garantieren, müssen ausgetauscht werden, da ungenaue Schnitte und Überhitzung des Knochens erfolgen können. Es wird empfohlen, ein Instrument nicht mehr als 10 Mal auf harten Knochen und nicht mehr als 50 Mal auf mittleren/weichen Knochen zu verwenden.
2. Teile der Instrumentenkupplung: Die Teile der Instrumente, die mechanisch gekuppelt sind, unterliegen dem Verschleiß (Schraubendreher, Handstückinstrumente, Fräserverlängerungen, Handstückaufsätze). Es wird empfohlen, nach jedem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklus die Schraubendreher-Haltesysteme für Implantate auf Abnutzung zu überprüfen und diejenigen, die keinen ordnungsgemäßen Halt mehr gewährleisten, zu ersetzen;
3. es wird empfohlen, kalibrierte Werkzeuge regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren (z. B. Drehmomentschlüssel).

VERPACKUNG:

Legen Sie die Instrumente wieder in den entsprechenden Schlitz im Operationstablett. Das Operationsset muss in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden, der die folgenden Anforderungen erfüllt: EN ISO 11607 (z. B. medizinisches Papier); geeignet für die Dampfsterilisation; ausreichender Schutz der Instrumente und keine Beschädigung der Sterilisationsverpackung (der Beutel schützt das Kit während der Sterilisation und hält es bis zur nächsten Verwendung steril).

Verpacken Sie das Chirurgie-Kit mit dem Sterilisationsbeutel und legen Sie es in horizontaler Lage in den Autoklaven; drehen Sie es nicht auf den Kopf, um eine ordnungsgemäße Trocknung zu gewährleisten.

STERILISIERUNG

Die Instrumente sind wiederverwendbar und werden in unsterilem Zustand geliefert und einzeln verpackt. Diese Geräte müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Achtung: Autoklavieren Sie dieses Gerät nicht in seiner Originalverpackung.

Wir empfehlen die Verwendung eines Autoklaven für die Dampfsterilisation des Chirurgie-Kits, der die folgenden Anforderungen erfüllt: Serie EN ISO 17665. Beachten Sie sorgfältig die Anweisungen und Empfehlungen des Autoklaven-Herstellers. Befolgen Sie die Anweisungen zur Wartung und Kalibrierung des Autoklaven.

Es wurde gemäß EN ISO 17665 validiert, dass ein Sterilisationszyklus (unter Verwendung der in der Tabelle angegebenen Parameter) die Sterilität des Chirurgie-Kits bewirkt; dieser Zustand wurde von einem akkreditierten Labor zertifiziert.

	Fraktioniertes Vakuum
Sterilisationszeit	4 Minuten
Temperatur der Sterilisation	134C°
Mindestdruck	2 bar
Trocknungszeit	20 Minuten

Die Erhitzungszeit und die Vakuumfraktionierung (mindestens drei Schritte) können je nach Autoklavenbedingungen zwischen 25 und 30 Minuten betragen. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 138°C. Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt von Parametern ab, für die allein der Bediener verantwortlich ist (z. B. Konfiguration und Beladungsdichte, Zustand des Sterilisators) und muss daher vom Bediener bestimmt werden. In jedem Fall sollte die Trocknungszeit nicht weniger als 20 Minuten betragen.

Falls nicht bereits auf dem Sterilisationsbeutel vorhanden, wird empfohlen, während des Prozesses einen chemischen Indikator im Autoklaven anzubringen, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu überprüfen. Es wird empfohlen, die Instrumente in den entsprechenden Halterungen im Operationstablett zu sterilisieren. Verpacken Sie das OP-Tablett mit dem Sterilisationsbeutel und stellen Sie es waagrecht in den Autoklaven; drehen Sie es nicht auf den Kopf, um eine gute Trocknung zu gewährleisten.

Hinweis: Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Autoklav und das gesamte Sterilisationszubehör (Sterilisationsfolien, -beutel, -schalen für die Sterilisation, biologische und chemische Indikatoren) korrekt kalibriert und für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind. Wenn am Ende des Sterilisationszyklus Anzeichen von Feuchtigkeit sichtbar sind (Feuchtigkeitsflecken auf der Sterilverpackung, stehendes Wasser in der Beladung), verpacken Sie das Produkt neu und sterilisieren Sie es erneut.

Bei der Entnahme von Instrumenten aus der Sterilbarriere sind die aseptischen Grundsätze zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor der Verwendung des Instruments geöffnet werden. Verwenden Sie keine Instrumente mit einer beschädigten Sterilbarriere. Es ist ratsam, ein Ersatzinstrument bereitzuhalten.

LAGERUNG

Lagern Sie das Kit und alle chirurgischen Instrumente in einer trockenen Umgebung, vor direktem Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur. Es wird empfohlen, den Beutel bis zum nächsten chirurgischen Eingriff geschlossen zu halten. Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums der sterilisierten Produkte.

WEITERE INFORMATIONEN

Die chirurgischen Instrumente von Advan werden aus Materialien hergestellt, die für den chirurgischen Gebrauch und für den Einsatz unter rauen Bedingungen, wie sie bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auftreten, geeignet sind. Es ist ratsam, die Desinfektions- und Sterilisationsverfahren (Desinfektionsmittelkonzentrationen, Temperaturen, Zeiten usw.) nicht zu übertreiben, da sie die Lebensdauer der Instrumente verkürzen können. Wir empfehlen, für alle Produkte, die in Kombination mit chirurgischen Instrumenten von Advan verwendet werden, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Unbenutzte Instrumente müssen auf jeden Fall vor dem nächsten Gebrauch gewaschen und sterilisiert werden; neue Instrumente, die von Advan in ihrer Originalverpackung geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gewaschen und sterilisiert werden. Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts validiert, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich zu vergewissern, dass die Re-Konditionierung mit den in der Re-Konditionierungsanlage verfügbaren Geräten und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt hat. Dies erfordert normalerweise eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für weitere Informationen über die Verwendung von Advan-Geräten wenden Sie sich bitte an den Advan-Kundendienst.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss auf umweltverträgliche Weise und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle von kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

LEBENSZYKLUS

Das Advan-Kit wird für maximal 50 Anwendungen empfohlen, vorausgesetzt, die von Advan angegebenen Anwendungsbedingungen werden eingehalten. Bezüglich der Lebensdauer der Schneidwerkzeuge verweisen wir auf den Abschnitt Inspektion und Funktion unter Punkt 1. Unabhängig davon, wie oft das Instrument benutzt wurde, muss der Arzt den Zustand des Instruments nach jeder Benutzung überprüfen. Das Ende der Lebensdauer von Instrumenten wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund des chirurgischen Gebrauchs bestimmt. Alle Produkte müssen vor der Sterilisation auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Wenn sie nicht funktionsfähig sind, müssen sie gemäß den internen Verfahren entsorgt werden. Alle Instrumente mit der Indikation Einmalgebrauch dürfen nach dem ersten (und einzigen) Gebrauch nicht mehr aufbereitet werden.

ANMERKUNGEN

Ärzte, die das Advan-Produkt anwenden, müssen über angemessene technische Kenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Das Advan-Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Der Arzt ist dafür verantwortlich, das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und die Eignung des Geräts für die individuelle Situation des Patienten zu bestimmen. Das Advan-Produkt ist Teil eines kompletten Programms und darf nur in Kombination mit den Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden, die direkt von Advan und allen nationalen Advan-Händlern vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht von Advan vertrieben werden, führt zum Erlöschen jeglicher impliziter oder expliziter Garantie oder anderer Verpflichtungen von Advan.

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

VERFÜGBARKEIT

Einige Advan-Kit-Artikel sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf der Verpackung und auf dem Geräteetikett zu finden sind. Die für das Produkt geltenden Symbole finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Glossar der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Produktionscharge
	Produkt-Code
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung lesen
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vor Feuchtigkeit schützen

Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden - Einweg
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mehrfachverpackungen (die Zahl, die wir symbolisieren, gibt die Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Komponenten an).
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Händler
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Rotierende prothetische Komponente

Symbol	Beschreibung
	Prothetische Komponente mit achteckigem Antirotationsindex
	Prothetische Komponente mit hexagonalem Antirotationsindex
	Advan CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Nummer der benannten Stelle
	Die CE-gekennzeichneten Medizinprodukte von Advan erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I.

Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com