



Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prudentitalia.eu

ITALIANO

COMPONENTI ENDOSSEI PROWIDE € 0546

Ad uso odontoiatrico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI
 Gli impianti PROWIDE sono impianti dentali endossei realizzati in titanio puro ad uso medicale e la superficie è trattata MPS. Ciascun impianto PROWIDE è fornito in confezione con una vite di chiusura dedicata. Tutti i dispositivi presenti nella confezione sono forniti STERILI e sono dispositivi MONOUSO. Gli impianti PROWIDE sono disponibili in diverse misure di diametro per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Gli impianti PROWIDE per essere utilizzati correttamente, richiedono l'attenta lettura ed applicazione delle informazioni all'utilizzatore fornite da Prodent Italia relativamente al sistema implantoprotetico di appartenenza. Tali informazioni si compongono della presente Istruzione d'uso e del protocollo clinico CL007 e sono reperibili anche all'indirizzo internet o contattando Prodent Italia S.r.l.

2. INDICAZIONI

Gli impianti PROWIDE sono indicati nel trattamento di casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuale mediante protesi fisse, in condizioni cliniche particolari quali ridotto spazio osseo verticale e scarsa qualità ossea, in particolare nelle zone posteriori delle arcate dentarie (molti e premolari), ove il clinico decide di non intervenire con tecniche di rigenerazione ossea o rialzo di seno mascellare. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentia parziale o totale. La protesi può avvenire tramite ponti, protesi parziali o totali, da realizzare utilizzando le componenti protetiche del sistema implantoprotetico cui appartiene ciascuna linea implantare. Prodent Italia raccomanda di valutare la qualità dell'osso in fase di pianificazione dell'intervento, la dimensione dell'impianto da utilizzare in funzione della posizione nel cavo orale, la stabilità primaria dell'impianto al termine dell'inserimento, i rapporti geometrici tra impianto e protesi in fase di pianificazione protesica e di programmare e svolgere controlli periodici. Sul retro dell'identicard (Dental Implant Passport) inserita nella confezione degli impianti, sono riportate indicazioni di carattere generale che il paziente deve seguire dopo l'intervento.

3. CONTRAINDICAZIONI

Gli impianti endossei sono controindicati nel loro utilizzo in pazienti che in generale presentino: cattivo stato di salute generale; patologie sistemiche o tumorali; gravi patologie a carico del sistema immunitario, cardiaco, neurologico ed endocrino; malattie infettive croniche o acute; disturbi vascolari importanti; osteti mascolini croniche; tessuto osseo insufficiente e/o di scarsa qualità; bruxismo; insufficiente igiene orale; tabagismo; profilo psichiatrico non adeguato; uso di droghe; abuso di alcool; stato di gravidanza; allergia al titanio o ai metalli in genere; frequente esposizione a radiazioni. È indispensabile risolvere le situazioni parodontali sfavorevoli prima di inserire gli impianti. Gli impianti PROWIDE, in particolare, sono controindicati per realizzare protesi di dente singolo e per l'utilizzo nelle zone anteriori.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Dopo interventi con impianti dentali, possono verificarsi effetti collaterali temporanei quali dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Nonostante l'alta percentuale di successo relativa all'inserimento degli impianti e al loro mantenimento in sede, il rischio di insuccesso non può essere completamente escluso. Rischi a lungo termine che possono essere associati ad un intervento implantologico includono riassorbimento osseo, mancata integrazione, edema, dolori cronici, deiscenza. Il successo della terapia implantare è strettamente collegato alla correttezza della diagnosi medica, alla pianificazione del trattamento e alla tecnica chirurgica e protesica adottata. Si richiede al medico di documentare e segnalare a Prodent Italia S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

5. CONFEZIONE E STERILITÀ

L'impianto PROWIDE è fornito STERILE all'interno di un'ampolla in plastica. L'impianto è alloggiato in un anello in titanio puro per uso medico e poggia su un disco in titanio puro per uso medico, sostenuto da un elemento plastico (PET). La vite di chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vaso contenente l'impianto. L'ampolla è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità. Il blister è contenuto in una scatola di cartone dotata di sigilli di chiusura e adatta alla sua conservazione. Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto PROWIDE. All'interno della scatola sono inoltre contenute le Istruzioni d'uso, l'identicard (Dental Implant Passport) per il paziente e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella clinica del paziente. L'alloggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie implantare con elementi estranei e superficiali diversi dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

6. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

La confezione originale chiusa, integra e conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente, assicura la sterilità dell'impianto PROWIDE fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Prima di utilizzare l'impianto verificare sempre che la confezione sia integra e non presenti segni di danneggiamento che possono compromettere la sterilità. L'apertura della confezione deve avvenire solo al momento dell'utilizzo dell'impianto. L'apertura del blister e il prelievo dell'impianto sono avvenuti in condizioni di asepsi.

7. INDICAZIONI PER L'INSEGNAMENTO DEGLI IMPIANTI

Dopo aver preparato il sito di destinazione dell'impianto (rif. protocollo clinico CL007), aprire il blister ed estrarre l'ampolla di plastica contenente il dispositivo. Aprire l'ampolla ruotando in senso antiorario il tappo del vano dell'impianto ed estraendolo verso l'alto.

NOTA: La vite di chiusura è contenuta nel tappo del vano dell'impianto.

7.1 INSERIMENTO MANUALE DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante apposito driver, connesso alla chiave digitale. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione, posizionarlo in modo stabile e disconnettere la chiave digitale. Connettere il driver al Cricchetto Reverse e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 60 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto cricchetto e driver.

7.2 INSERIMENTO MECCANICO DEGLI IMPIANTI

L'impianto deve essere prelevato mediante apposito driver per Contrangolo, connesso al contrangolo. Inserire il driver nella connessione dell'impianto. Verificare che il driver per Contrangolo abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Se necessario ruotare il driver per favorire l'inserimento. Estrarre l'impianto dall'ampolla e verificare visivamente che non ci sia un interstizio tra driver e piattaforma implantare (come riferimento considerare l'anello marchiato sul driver). Portare l'impianto nel sito di ricezione e procedere all'avvitamento dell'impianto fino al corretto posizionamento finale senza MAI superare i 25 g/min e i 45 Ncm. Dopo aver completato l'inserimento disconnettere dall'impianto gli strumenti di inserimento.

Terminato l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico, svitare mediante giravite esagonale la vite di chiusura dal tappo, e avvitarla nell'impianto.

AVVERTENZE:

- Utilizzare gli impianti SOLO dopo aver preso visione delle informazioni all'utilizzatore aggiornate.
- Il nome riportato sull'etichetta del dispositivo potrebbe non essere sufficiente per l'identificazione della destinazione d'uso: fare riferimento alle informazioni all'utilizzatore.
- Gli impianti PROWIDE DEVONO essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e a conoscenza della teoria e della pratica implantologica.
- Prima dell'uso verificare SEMPRE l'integrità della confezione, del blister e del dispositivo e NON utilizzare MAI gli impianti PROWIDE se sono presenti segni di danneggiamento.

- Utilizzare gli impianti ENTRO la data di scadenza riportata sull'etichetta, altrimenti la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Gli impianti PROWIDE NON sono in nessun caso risterilizzabili.
- NON RIUTILIZZARE MAI gli impianti. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento dell'impianto.
- Manipolare tutti i dispositivi con particolare attenzione, in modo da non apportare danni accidentali che ne potrebbero causare un non corretto funzionamento.
- Manipolare tutti i dispositivi in condizione di asepsi e con guanti sterili.
- Utilizzare e protesizzare gli impianti PROWIDE SOLO con lo strumentario chirurgico e la componente protesica del sistema implantoprotetico cui appartiene la linea implantare.
- Verificare, nella fase di estrazione dell'impianto dall'ampolla, il completo ingaggio di Driver o Driver per Contrangolo con la connessione dell'impianto.
- NON superare MAI i 25g/min durante l'inserimento meccanico dell'impianto.
- Prestare attenzione, soprattutto in caso di inserimento di più impianti nello stesso contesto chirurgico, alle modalità identificative di ciascun dispositivo evitando inversioni o errati accoppiamenti impianto-vite-moncone.
- La scelta e l'esecuzione della tecnica chirurgica di preparazione del sito ricettivo sono responsabilità del medico. Le procedure chirurgiche descritte nel protocollo di ciascuna linea implantare consentono di realizzare un sito ricettivo adeguato all'inserimento senza forzare l'avvitamento degli impianti di quella stessa linea implantare.
- Sono responsabilità del medico, oltre alla tecnica chirurgica: la diagnosi; la pianificazione del trattamento; la verifica di osteointegrazione e stabilità di impianto e sovrastruzione protesica; la pianificazione e l'esecuzione dei controlli periodici. Errori e imprecisioni in queste fasi possono portare all'insuccesso e alla perdita dell'impianto.
- E' responsabilità del medico riportare i dati dell'impianto/i inseriti/si sulla cartella clinica del paziente, completare con i dati richiesti l'identicard (Dental Implant Passport) dell'impianto e consegnarla al paziente, avendo cura di informarlo circa la corretta igiene orale ed i controlli previsti.
- In caso di smaltimento, il dispositivo DEVE essere assimilato ad un rifiuto ospedaliero. Si raccomanda pertanto lo smaltimento controllato del dispositivo secondo le normative vigenti applicabili, in qualsiasi occasione se ne manifesti l'esigenza.
- Prodent Italia S.r.l. accetta SOLO resi di impianti contenuti in confezioni originali integre ed entro i termini contrattuali.
- Prodent Italia S.r.l. declina ogni responsabilità, espresa o implicita, relativa a danni diretti, indiretti o di qualche altro tipo che possano essere collegati o possano derivare da eventuali errori, di valutazione o di pratica professionale, compatti nell'uso dei vari prodotti di Prodent Italia. L'utilizzo degli impianti dentali, il trattamento chirurgico e la riabilitazione protesica devono infatti avvenire sotto il controllo del Medico, che pertanto se ne assume la piena responsabilità. L'utilizzatore degli articoli di Prodent Italia ha l'esclusiva responsabilità di valutare se un prodotto sia o non sia adatto ad ogni specifico paziente e caso clinico.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULL'ETICHETTA:



STERILE R



LOT



REF



!



i



X



M



STERILE - Metodo di sterilizzazione a raggi γ.



Lotto dell'articolo.



Codice dell'articolo.



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso.



Consultare le istruzioni per l'uso contenute nella confezione.



NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.



Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i.



ENGLISH



PROWIDE ENDOSSEOUS COMPONENTS € 0546



For dental use



INSTRUCTIONS FOR USE



1. GENERAL INFORMATION



PROWIDE implants are endosseous dental implants in pure medical-grade titanium processed by Micro Profile Surface (MPS). Each PROWIDE implant comes equipped with a dedicated cover screw. All the devices contained in the pack are STERILE and SINGLE-USE. PROWIDE implants are available in a number of different diameters to satisfy diverse anatomical requirements. In order to use PROWIDE implants correctly, practitioners must carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia relating to the implant-restoration system they belong to. This information consists in the Instructions for Use and the CL007 Clinical Protocol, all of which can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.



2. INDICATIONS



PROWIDE implants are indicated for treatment of aesthetic and functional restoration using fixed prostheses, in particular clinical conditions such as limited vertical space in bone and poor bone quality, especially in rear areas of the dental arch (molars and premolars), where the dental practitioner decides not to intervene using bone regeneration methods or raising the maxillary sinus. They can be used in both the upper and lower arches in patients with partial or total edentulism. Restoration may involve the use of bridges, partial or full-arch dentures, made using the restoration components of the specific implant-restoration system used. Prodent Italia recommends evaluating the quality of the bone in the procedure planning phase, the size of the implant to be used depending on the position in the mouth, the implant's primary stability at the end of placement, the geometric relationships between the implant and restoration during the restoration planning phase and scheduling and conducting regular check-ups. General instructions to be followed by the patient after surgery procedures are given on the back of the Identicard (Dental Implant Passport) found inside each implant pack.



3. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS



After dental implant surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. Despite the high success rate for implant procedures and their stability, the risk of failure cannot be completely ruled out. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. Implant treatment success is closely related to the correctness of the medical diagnosis, treatment planning and the surgical and restoration techniques adopted. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l.



4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS



After dental implant surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. Despite the high success rate for implant procedures and their stability, the risk of failure cannot be completely ruled out. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. Implant treatment success is closely related to the correctness of the medical diagnosis, treatment planning and the surgical and restoration techniques adopted. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l.



5. PACKAGING AND STERILIZATION



Each PROWIDE implant is supplied STERILE inside a plastic container. The implant is fitted in a pure medical-grade titanium ring and rests on a pure medical-grade titanium disk, supported by a plastic element (PET). The cover screw is fitted into the lid of the implant container. The plastic container is supplied inside a sealed plastic blister to maintain sterility. The blister comes inside a cardboard box with a closure seal for optimum storage. The PROWIDE implant label is found on the



box.



box.



box.



box.



box.



box.



box.

4. EFECTE SECUNDARE SI COMPLICATII

După intervenție cu implanturi dentare se pot manifesta efecte secundare temporare precum durere, umflare, apariția hematoamelor, probleme de pronunție și inflamația țesuturilor moi. În ceea ce privitorul ridicat de succes al inserării implanturilor și al fixării lor în locas, riscul de nerușină nu poate fi inclus în mod complet. Printre risurile pe termen lung legate de intervenția de implant se numără resorbția ososă, lipsa integrării, edemul, durerile cronice, dehiscenta. Succesul terapiei prin implant este legat în mod direct de corectitudinea diagnosticului medical, de planificarea tratamentului și de tehnica chirurgicală și protetică adoptată. Medicul este rugat să consemneze și să semnezele societății Prodent Italia S.r.l. evenualele cazuri de insuccese.

5. AMBALAJ SI STERILITATE

Implantul PROWIDE se livrăea în condiții STERILE înăuntru unei fiole de plastic. Implantul este așezat într-un inel de titan pur de uz medical, fiind susținut de un element de plastic (PET). Surubul de închidere se află în capacul care încide compartimentul în care se află implantul. Fioala se află într-un blister din plastic sigilat pentru păstrarea sterilității. Blisterul este așezat într-o cutie de carton dotată cu sigiliu de închidere și adeverită pentru păstrarea sa. Pe cutie este lipită eticheta implantului PROWIDE. Înăuntru cutiei se află, de asemenea, instrucțiunile de utilizare, identicard-ul (Dental Implant Passport) pentru pacient și o etichetă suplimentară detasabilă, cu datele de identificare ale dispozitivului, de aplicat pe fisa medicală a pacientului. Poziționarea implantului și instrumentelor sale de extracție permit evitarea contactului dintre suprafața implantului și elemente străine sau suprafete atlete decât titanul, înainte de inserarea în loc.

6. PĂSTRAREA SI MANIPULAREA AMBALAJULUI

Sterilitatea implantului PROWIDE pâna la data expirării indicată pe etichetă este asigurată dacă ambalajul original, închiș și intact, se păstrează într-un loc uscat la temperatură încăperă. Înainte de utilizarea implantului, asigură-ți întotdeauna că ambalajul este intact și că nu prezintă semne de deteriorare care i-ar putea compromite sterilitatea. Ambalajul trebuie deschis numai în momentul utilizării pentru păstrarea sa. Pe cutie este lipită eticheta implantului PROWIDE. Înăuntru cutiei se află, de asemenea, instrucțiunile de utilizare, identicard-ul (Dental Implant Passport) pentru pacient și o etichetă suplimentară detasabilă, cu datele de identificare ale dispozitivului, de aplicat pe fisa medicală a pacientului. Poziționarea implantului și instrumentelor sale de extracție permit evitarea contactului dintre suprafața implantului și elemente străine sau suprafete atlete decât titanul, înainte de inserarea în loc.

7. INDICAȚII PENTRU INSERAREA IMPLANTURILOR

După pregătirea sitului de inserare a implantului (ref. protocol CL007), deschideți blisterul și scoateți fioala de plastic în care se află dispozitivul. Deschideți fioala rotind capacul compartimentului în sensul acelor de ceasornic și extragăți-l în sus.

NOTA: Surubul de închidere se află în capacul compartimentului implantului.

7.1 INSERAREA MANUALA A IMPLANTURILOR

Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului special, cuplat la cheia digitală. Introduceți driverul în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din fioală și asigurați-vă vizual că nu există niciun spătu interstital între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor, poziționându-l în mod stabil și deconectați cheia digitală. Conectați driverul la clichetul reversibil și continuați cu înșurubarea implantului până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cei 60 Ncm. După terminarea inserării, scoateți clichetul și driverul din implant.

7.2 INSERAREA MECANICĂ A IMPLANTURILOR

Implantul trebuie preluat cu ajutorul driverului special pentru piesa contraungui, cuplat la piesa contraungui. Introduceți driverul în conexiunea implantului. Verificați dacă driverul pentru piesa contraungui a fixat complet conexiunea implantului. Dacă este necesar, rotiți driverul pentru a favoriza introducerea acestuia. Extrageți implantul din fioală și asigurați-vă vizual că nu există niciun spătu interstital între driver și platforma implantului (folosiți ca referință inelul marcat de pe driver). Așezați implantul pe situl receptor și continuați cu înșurubarea acestuia până la poziționarea sa corectă finală, fără a depăși NICIODATĂ cele 25 rotații/min și cei 45 Ncm. După terminarea inserării, scoateți instrumentele de inserare din implant.

Odată finalizată inserarea implantului *in situ* chirurgical, desfaceți cu ajutorul surubelui hexagonal surubul de închidere din capac și înșurubați-l în implant.

7.3 AVERTISMENTE:

- Utilizați implanturile NUMAI după luarea la cunoștință a informațiilor pentru utilizator actualizate.
- Numele care apare pe etichete dispozitivului ar putea să nu fie suficient pentru identificarea destinației de utilizare; în acest caz, consultați informație pentru utilizator.
- Implanturile PROWIDE TREBUIE să fie utilizate exclusiv de personalul medical calificat, cunoșător al teoriei și ai practicii implantologice.
- Înainte de utilizare verificați INTOTDEAUNA integritatea ambalajului, a blisterului și a dispozitivului și NU folosiți NICIODATĂ implanturile PROWIDE dacă există semne de deteriorare.
- Utilizați implanturile PÂNĂ LA data de expirare indicată pe etichetă, în caz contrar, sterilitatea ar putea fi compromisă.
- Implanturile PROWIDE NU pot fi în niciun caz resterilizate.
- NU REUTILIZAȚI NICIODATĂ implanturile. Reutilizarea dispozitivului presupune un risc ridicat de infecție, contaminare și nerușină a implantului.
- Manipulați toate dispozitivele cu deosebită grijă, astfel încât să nu suferă daune accidentale care ar putea cauza o funcționare incorrektă a acestora.
- Manipulați toate dispozitivele în condiții aseptice și cu mănuși sterile.
- Utilizați și protejați implanturile PROWIDE NUMAI cu instrumentarul chirurgical și componentele protetice ale sistemului implant-protecție căruia îl apartine linia de implant.
- Verificați, în momentul extraagerii implantului din fioală, fixarea completă a driverului sau a driverului pentru piesa contraungui de conexiunea implantului.
- NU depăși NICIODATĂ cele 25 rotații/min în timpul inserării mecanice a implantului.
- Acordați o atenție deosebită, mai ales în caz de inserare a mai multor implanturi în același context chirurgical, modalităților de identificare a fiecărui dispozitiv, pentru a evita inversările sau cuplările greșite implant - surub - bont.
- Alegera și executarea tehnicii chirurgicale de pregătire a sitului receptor din punct de vedere responsabilității medicului. Procedurile chirurgicale descrise în protocolul fiecărei linii de implant permit realizarea unui sit receptor adecvat pentru inserare, fără o forță înșurubarea implanturilor din aceeași linie de implant.
- Sună responsabilitatea medicului, pe lângă tehnica chirurgicală: diagnosticul; planificarea tratamentului; verificarea osteointegrării și a stabilității implantului și a suprastructurilor protetice; planificarea și efectuarea controalelor periodice. Erorile și impreciziile din aceste etape pot duce la insuccese și la pierderea implantului.
- Este responsabilitatea medicului să indice datele implantului/implanturilor inserări(e) pe fisa medicală a pacientului, să completeze identicard-ul implantului (Dental Implant Passport) cu datele cerute și să le înțeleagă pacientului, informându-l cu privire la igiena orală corectă și controalele prevăzute.
- În caz de eliminare, dispozitivul TREBUIE să fie assimilat deșeurilor spitalești. Se recomandă, prin urmare, eliminarea controllată a dispozitivului în conformitate cu dispozițiile în vigoare aplicabile, ori de căte ori este necesar.
- Prodent Italia S.r.l. acceptă returnarea implanturilor NUMAI în ambalajele originale intace și în termenul contractual.
- Prodent Italia S.r.l. își declină orice răspundere în caz de nerespectare a precizărilor făcute în versiunile actualizate ale informațiilor pentru utilizator.
- Prodent Italia S.r.l. își declină, de asemenea, orice răspundere, expresă sau implicită, referitoare la daune directe, indirecte sau de orice altă natură, care ar putea fi legate de sau care ar putea deriva din eventuale erori de evaluare sau de practică profesională, făcute în cadrul utilizării diferitelor produse aparținând Prodent Italia. Utilizarea implanturilor dentare, tratamentul chirurgical și reabilitarea protetică trebuie să aibă loc sub controlul medicului, care își asumă, aşadar, întreaga răspundere. Utilizatorul produselor Prodent Italia arăspunderea exclusivă de a stabili dacă un produs este sau nu adecvat pentru fiecare pacient și cauz clinic în parte.

LEGENDA simbolurilor existente pe etichetă:

NU reutilizați! Dispozitivul este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, de utilizat o singură dată pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia ar putea implica riscuri grave de infecții incrustație și/sau pierdere funcționalității.

A se utiliza până la (termenul de expirare: an/lună/zi).

