

Használati útmutató

FONTOS TUDNIVALÓ - KÉRJÜK, OLVASSA EL

Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez a termék kizárólag megfelelő jogosultsággal rendelkező fogorvosok vagy egyéb orvosok által, illetve az ő felírásukra értékesíthető.

■ Általános tudnivalók

A Hahn Tapered Implant System fogászati implantátumokból, protetikai alkatrészekből, sebészeti felszerelésből és a hozzájuk tartozó kiegészítőkből áll; a rendszert a termék alkalmazása terén teljes körű képzésben részesült, szakképzett és megfelelő jogosultsággal rendelkező orvosok és fogtechnikusok általi használatra tervezték.

A termékek és a hozzájuk tartozó információk a termékek címkéje alapján az alábbi katalógusban találhatóak:

- Hahn Tapered Implant System Product Catalog (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer termékkatalógusa) (**MKT 1297**)

Egy adott termék részletes adatai és felhasználási területe az alábbi felhasználói kézikönyvekben találhatóak:

- Hahn Tapered Implant Guided Surgery System sebészeti kézikönyve (**UM 6539**)
- Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer fogpótlási kézikönyve) (**UM 3342**)

■ On-line dokumentáció

Jelen Használati útmutató (IFU) számos nyelven elérhető, illetve letölthető az alábbi webcímen: hahnimplant.com/library.aspx. A dokumentum letöltéséhez gépelje be a Használati útmutató számát (**IFU 6538**), majd válassza ki a kívánt nyelvet.

■ A címkén szereplő szimbólumok magyarázata

A szimbólumok jegyzékét és magyarázatát jelen IFU dokumentum 5. oldalán találja.

■ Kompatibilitás

A Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (Hahn Tapered Implants implantátumokhoz készült irányított sebészeti rendszer) kizárólag a Hahn Tapered Implants implantátumokkal együtt használható. Ne használjon harmadik fél által elérhető rendszereket, mivel ezek a rendszerek mechanikai meghibásodásokhoz és/vagy nem kielégítő eredményhez vezethetnek.

■ A felelősség kizárása

Az itt közzétett útmutatók nem alkalmasak arra, hogy segítségükkel kellő tapasztalattal nem rendelkező orvosok implantációs beavatkozásokat vagy fogászati protetikai kezeléseket végezzenek; továbbá nem helyettesítik a hivatalos orvosi és fogtechnikusi képzést sem. Ezeket a termékeket kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik jelen termékek klinikailag elfogadott alkalmazásának terén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek.

A Prismatic Dentalcraft, Inc. nem vállal felelősséget az irányítása alatt nem álló kezelésekből eredő káreseményekért. Az ilyen jellegű felelősség a beavatkozást végző orvost vagy egyéb szakembert terheli.

■ MRI

A Hahn Tapered Implant System termék és a mágneses rezonancia (MR) vizsgálat kölcsönhatásait nem vizsgálták. Nem tesztelték, hogy a rendszer MR környezetben felmelegszik-e, elmozdul-e, illetve okoz-e műterméket az MR felvételen. A Hahn Tapered Implant System termék MR környezetben való biztonságossága ezek alapján nem tisztázott. Az implantátummal rendelkező páciens MR vizsgálata a páciens sérüléséhez vezethet.

FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

■ A termék leírása

A Hahn Tapered Implants implantátumok titánötvözetből készült endoszteális termékek. Ezek az implantátumok kompatibilisek a Hahn Tapered Implant Systemhez tartozó protetikai eszközökkel és sebészeti felszereléssel.

■ Felhasználási javaslat

Tapered Implants implantátumok

A Hahn Tapered Implants implantátumok az alsó vagy a felső állcsont részleges vagy teljes foghiánya esetén alkalmazhatóak az egy vagy több tagból álló, illetve teleszkópos fogpótlások elhorgonyzására. Az implantátumok azonnali terhelése kizárólag megfelelő primer stabilitás és helyesen beállított okklúzió megléte esetén lehetséges.

■ Ellenjavallatok

A Hahn Tapered Implants implantátumokat ne alkalmazza olyan páciensnél, akik egészségügyileg alkalmatlanok erre a kezelési módra. A beavatkozás előtt a pácienset átfogóan ki kell vizsgálni minden olyan ismert kockázati tényező és egyéb körülmény tekintetében, amely a szájszabeszeseti beavatkozással és az azt követő gyógyulással összefüggésben felmerülhet. Ellenjavallatok a teljesség igénye nélkül:

- érrendszeri megbetegedések
- kezeletlen cukorbetegség
- véralvadási zavarok
- antikoaguláns (véralvadásgátló) kezelés
- metabolikus csontbetegség
- kemoterápia vagy sugárkezelés
- krónikus parodontális gyulladás
- elégtelen légyszövetes fedettség
- bármilyen anyagcsere- vagy szisztémás betegség, amely befolyásolhatja a csont és/vagy a seb gyógyulását
- olyan gyógyszerek, amelyek gátolják vagy befolyásolják a csont természetes átépülését (remodelingjét)
- bármilyen egyéb betegség, amely akadályozza a páciens a megfelelő napi szájhygiénia fenntartásában
- nem ellenőrzött parafunkciós szokások
- ha a csont magassága és/vagy szélessége nem megfelelő, illetve ha nem elegendő az állcsontok közötti távolság.

Gyermekek számára a kezelés nem ajánlott a növekedés befejeződéséig és az epifizisporcok (azaz a növekedési zónák) záródásáig.

■ Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra a Hahn Tapered Implant implantátumokat. A használt implantátumot egy másik páciens esetében tilos újra felhasználni, mivel fennáll a szennyeződés, illetve a fertőzés veszélye.
- A Hahn Tapered Implant implantátumok kizárólag rendeltetésszerűen használhatóak, a fogászati/sebészeti kezelések, munkahelyi biztonság és a balesetvédelem általános szabályainak betartása mellett. Ezek az implantátumok kizárólag fogászati beavatkozásokhoz, a hozzájuk tervezett fogpótlástani eszközökkel használhatóak. Ha a javallatok és a rendeltetésszerű felhasználás nincsenek pontosan meghatározva, a kezelést fel kell függeszteni, amíg ezek a kérdések nem tisztázottak.
- A következő útmutatás nem elégséges ahhoz, hogy segítségükkel kellő tapasztalattal nem rendelkező orvosok fogászati protetikai kezeléseket végezzenek. A Hahn Tapered Implant implantátumokat, sebészeti felszereléseket és protetikai eszközöket kizárólag olyan fogorvosok és sebészek használhatják, akik megfelelő képzettséggel/tapasztalattal rendelkeznek a szájszövet, a protetika és a biomechanikai követelmények terén éppúgy, mint a diagnosztikában és a műtéti tervezésben.
- A beavatkozás előtt a beültetés tervezett helyét meg kell vizsgálni röntgennel, tapintással és szemrevételezéssel egyaránt; így ellenőrizheti, hogy a csontozat megfelelő-e. A potenciális sérülések (pl. az alsó ajkak és az áll tartós zsibbadása) elkerülése érdekében a fúrás megkezdése előtt határozza meg az idegek és egyéb fontos anatómiai képletek helyzetét a tervezett beültetés helyéhez viszonyítva.
- A beavatkozás maradéktalan sikere nem garantálható. Különböző tényezők, pl. fertőzés, betegség, a csontállomány nem megfelelő mennyisége és/vagy minősége egyaránt sikertelen osztointegrációt eredményezhet a sebészeti beavatkozást vagy az osztointegráció kezdeti szakaszát követően.

■ Óvintézkedések

Sebészeti beavatkozások

Az implantátum sikeres osztointegrációja érdekében alapvető fontosságú a szövetek károsításának minimalizálása. Fordítson különös figyelmet a fertőzési források kiküszöbölésére, valamint a szennyeződések, a sebészeti és hő okozta trauma megelőzésére. A szöveteket ért trauma fokozza az elégtelen osztointegráció kockázatát. A legjobb eredmény elérése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Minden fúrást folyamatos és bőséges vízhűtés mellett, 2000 FORDULAT/PERCES vagy alacsonyabb fordulatszámon kell végezni.
- A sebészeti felszerelés minden felhasználásra kerülő darabjának jó állapotban kell lennie, valamint körültekintően kell használni őket, ezzel elkerülve az implantátumok és egyéb eszközök sérülését.
- Az irányított sebészeti eljárások során alkalmazott valamennyi eszközt a vezetőperselyen keresztül vezesse be egészen addig, ameddig lehetséges. Mielőtt aktiválná a kézidarab motorját, a megfelelő irányítás lehetővé tétele érdekében az eszköz hengeres részét illessze a vezetőhüvelybe.
- Az implantátumok kellő stabilitással helyezendők be, ugyanakkor a túl nagy behelyezési nyomoték az implantátum töréséhez, illetve a beültetési hely töréséhez vagy elhálásához vezethet. Az előírt sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- Mivel az implantátumhoz tartozó alkatrészek és eszközök nagyon kicsik, bizonyos óvintézkedések szükségesek annak biztosítására, hogy a páciens ne aspirálja vagy nyelje le őket.
- Mielőtt elkezdene a sebészeti beavatkozást, ellenőrizze, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben állnak-e rendelkezésre, valamint működőképese-e.

Protetikai eljárások

A Hahn Tapered Implants implantátumok sikeres beültetését követően ellenőrizze a primer stabilitást és a megfelelő okkluzális terhelést, mielőtt behelyezné az ideiglenes vagy a végleges fogpótlást. Minden szájon belül használt eszközt rögzíteni kell, hogy a beteg ne aspirálja vagy nyelje le őket. A terhelés elosztása fontos szempont. Ügyeljen rá, hogy az implantátum tengelyét ne érje jelentős oldalirányú terhelés.

■ Sterilitás

A Hahn Tapered Implant implantátumok gyárilag steril csomagolásban érkeznek. Az implantátumokat újrasztilizálni nem szabad. Az implantátumok egyszerűhasználatosak; a szavatossági idő lejártá előtt használhatóak fel. Ne használja fel az implantátumokat, ha a csomagolás megsérült vagy ha már korábban kinyitották a csomagot!

■ Tárolás és kezelés

A Hahn Tapered Implant implantátumokat eredeti csomagolásukban, száraz helyen (30-tól 85%-ig terjedő relatív páratartalom megengedett) és szobahőmérsékleten (20 - 25°C) tárolja. A Hahn Tapered Implant implantátumok steril csomagolásban érkeznek. Ne érjen közvetlenül az implantátum felszínéhez! Kérjük, felhasználás előtt bizonyosodjon meg a csomag tartalma érintetlen. A termékkel kapcsolatos minden további fontos információt és figyelmeztetést megtalál az adott termék címkéjén.

■ **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - HAHN TAPERED IMPLANTS (HAHN TAPERED IMPLANTS IMPLANTÁTUMOK)**

A lágszövet előkészítése

1. **Lehetőség: A lágszövet perforálása** – Az érzéstelenítés elvégzését követően helyezze be a sebészi sablont. Ha lehet, a sebészi sablont rögzítő csapok segítségével biztosítsa a megfelelő helyzetben. Válassza ki a beültetni kívánt implantátum méretének megfelelő átmérőjű Tissue Punch szövetlyukasztót. Bőséges vízhűtés mellett addig fúrjon, amíg a Tissue Punch (szövetlyukasztó) el nem éri a csontot. Távolítsa el a kör alakú szövetdarabot.

2. **Lehetőség: A lágszövet feltárása** – Érzéstelenítést követően ejtsen metszést az ínlebens eléréséhez. Ha szükséges, akkor végezzen alveolusplasztikát az állcsontgerincen; ezzel egyenletesebb síkot hozva létre az implantátum beültetéséhez. Minden, a csonton végzett beavatkozást vízhűtés mellett kell végezni. Helyezze be a sebészi sablont; ha lehet, rögzítő csapokkal biztosítsa a megfelelő helyzetben.

A beültetés tervezett helyének előkészítése

1. **lépés: Alignment Drill (jelölő fúró)** – Válassza ki az implantátum átmérőjének megfelelő méretű Alignment Drill jelölő fúrót. Bőséges vízhűtés mellett fúrja át az alveoláris csontgerincet.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben 3,0 mm átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot ültet be, a 3. lépéssel folytassa: Shaping Drill (alakító fúró).

2. **lépés: Pilot Drill (előfúró) (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm-es implantátumokhoz)** – Ha 3,5 mm vagy nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot ültet be, akkor Pilot Drills (előfúrók) segítségével fúrja megfelelő mélységűre a furatot. Minden Pilot Drill előfúró aszerint az implantátum-átmérő szerint van jelölve, amelyek beültetése során használni kell őket. A Pilot Drills (előfúrók) három hosszúságban kaphatóak el: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). A Pilot Drill (előfúró)

kiválasztásánál vegye számításba a behelyezni kívánt implantátum méretét, valamint ügyeljen arra is, hogy a fúró hossza ne haladja meg az implantátum hosszát. Bőséges vízhűtés mellett fúrjon le a megfelelő mélységig.

3. lépés: *Shaping Drill (alakító fúró)* – Minden egyes Shaping Drill (alakító fúró) adott átmérővel és hosszúsággal rendelkezik, hogy megfeleljen az implantátum méretének. A csontfurat mélységét fokozatosan lehet növelni: kezdje a rövidebb fúrókkal, majd folytassa, amíg a végső fúróhosszal el nem éri a kívánt mélységet.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben 5,0 mm átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot ültet be, akkor az Ø5,0 mm-es Shaping Drill alakító fúró használata előtt először Ø4,3 mm-es Shaping Drill alakító fúrót használjon.

Válassza ki a megfelelő Shaping Drill alakító fúrót ügyelve arra, hogy a fúró hossza ne haladja meg az implantátum hosszát. Bőséges vízhűtés mellett fúrjon le a kívánt mélységig. Az utoljára használt fúró mérete legyen a beültetendő implantátum méretének megfelelő, az implantátum magas primer stabilitásának érdekében.

4. lépés: *(Opcionális) Dense Bone Shaping Drill (Alakító fúró nagy csontsűrűségű csonthoz)* – Amennyiben használatát a nagy csontsűrűség indokolja, válasszon az implantátum átmérőjével és hosszúságával kompatibilis Dense Bone Shaping Drill fúrót. Bőséges vízhűtés mellett fúrjon le a kívánt mélységig.

5. lépés: *(Opcionális) Screw Tap (Menetfúró)* – Amennyiben használatát a nagy csontsűrűség indokolja, válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő méretű Screw Tap menetfúrót. Helyezze a menetfúrót az előkészített csontfuratba. Gyakoroljon határozott nyomást a menetfúróra, majd alacsony fordulatszámú forgassa (maximum 25 FORDULAT/PERCCEL). Amint a menetfúró belekap a csontba, hagyja, hogy magától haladjon előre, és ne fejtse ki további nyomást. Csontfurat készítése során a menetfúrónak át kell hatolnia a corticalis csonton. A beültetés helyéről ellentétes irányú forgásra kapcsolva húzza ki a menetfúrót.

Fúró	Drilling Sequence Chart (A fúrási sorrendet tartalmazó táblázat)			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Alignment Drill (jelölő fúró)*	1. lépés	1. lépés	1. lépés	1. lépés
Pilot Drill (előfúró)*	↓	2. lépés	2. lépés	2. lépés
Shaping Drill (alakító fúró)*	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső
Shaping Drill (alakító fúró)* magas csontsűrűségű csonthoz	Opcionális 4. lehetőség	Opcionális 4. lehetőség	Opcionális 4. lehetőség	Opcionális 4. lehetőség

*Különböző méretekből érhető el, az implantátum átmérőjének és hosszának megfelelően.

Soha ne használjon olyan fúrót, amelynek hossza vagy átmérője meghaladja az implantátum hosszát vagy átmérőjét.

Az implantátum behelyezése

1. lépés: *Az implantátum kiválasztása* – Vegye ki a implantátum titán tartóját a csomagolásából és helyezze steril felületre.

2. lépés: *A behelyezés kezdete* – Csatlakoztassa az implantátum kapcsolódó részét a megfelelő Implant Mount implantátum behajtóhoz. Az implantátum behajtóhoz tartozó csavarral rögzítse az implantátumot a behajtóhoz. Miután ez megtörtént, nyomja meg az implantátum tartójának átellenes végét, ezzel az implantátum a tartóból kihúzhatóvá válik. Az implantátumot a sebési sablon perselyén keresztül vezesse a csontfuratba. Megfelelő nyomást alkalmazva forgassa az implantátumot az óramutató járásával megegyező irányba, így érve el, hogy az implantátum menetei bekapjanak a csontfalba.

3. lépés: *Becsavarás és végső elhelyezés:* – Szerelje össze a Ratchet Wrench racsnis kulcsot a Surgical Adaptor sebészeti adapterrel. Miután az implantátumot rögzítette az Implant Mount implantátum behajtóhoz, csatlakoztassa az adaptert a behajtóra. Körülbelül 90 fokos fordulatokkal, szakaszosan forgassa a nyomatékulcsot az óramutató járásával megegyező irányban. Hajtsa az implantátumot a csontfuratba, amíg az Implant Mount behajtón található hatszögletű perem el nem éri a vezetőperselyen található hatszöget. Úgy állítsa be az implantátum végleges helyzetét, hogy az Implant Mount behajtón és a vezetőhüvelyen található hatszögek együtt álljanak. Ez lehetővé teszi, hogy a fogpótlást készítő orvos teljes mértékben kihasználja az implantátum fej (abutment) anatómiai kontúrjaiból fakadó előnyöket, továbbá minimálisra csökkenti az implantátum fej előkészítésére fordított időt. A megfelelő primer stabilitás értéke minimum 35 Ncm.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa tovább az implantátumot, ha a behajtó pereme teljesen elérte a vezetőhüvelyt és a hatszögek együtt állnak. Ellenkező esetben megsérülhet a furat.

A gyógyulási alkatrészek (Healing Component) behelyezése

Az implantátum behelyezését követően győződjön meg róla, hogy az Implant Mount behajtó pereme a vezetőperselyre felfekszik. Az Implant Mount behajtót lecsavarozva távolítsa el az implantátumról. Ezt követően távolítsa el a sebési sablont is. A műtési seb gyógyulásához csavarjon az implantátumra egy Healing Abutment gyógyulási csavart (egylépcsős sebészeti protokoll) vagy egy Cover Screw fedőcsavart (kétlépcsős sebészeti protokoll).

1. lehetőség: *Healing Abutment (gyógyulási csavar)* – Ha az egylépcsős sebési protokoll mellett döntött, akkor válasszon megfelelő magasságú és átmérőjű Healing Abutment gyógyulási csavart. Csavarja a gyógyulási csavart az implantátumra. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó eszköz) segítségével, kézzel húzza meg.

2. lehetőség: *Cover Screw (fedőcsavar)* – Ha a kétlépcsős sebési protokoll mellett döntött, akkor csavarjon az implantátumra Cover Screw fedőcsavart. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó eszköz) segítségével, kézzel húzza meg.

Sebzárás és seb összevarrása

Ha a lágyrészeken metszést ejtett, úgy a metszést és az Ön által választott varrási technikával zárja. Készítsen posztoperatív röntgenfelvételt, amelyet a továbbiakban kiindulási felvételként használhat; majd lássa el tanácsokkal páciensét a műtét utáni teendővel kapcsolatban.

Második feltárás (kétlépcsős sebészeti protokoll)

Az előírt gyógyulási idő letelte után ejtsen egy kis bemetszést az ínyn az implantátum beültetési helye felett; így láthatóvá válik a fedőcsavar. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó) segítségével távolítsa el a Cover Screw fedőcsavart, majd csavarjon be egy megfelelő magasságú és megfelelő átmérőjű gyógyulási csavart vagy ideiglenes műcsontot.

SEBÉSZETI FELSZERELÉSEK

■ A termék leírása

A Hahn Tapered Implant sebészeti eszközei és sebészeti/fogpótlástani tartozékai a következő anyagokból készülnek: titánötvözet, aranyötvözet, polimerek és rozsdamentes acél. Ezeket az eszközöket a Hahn Tapered Implants implantátumokhoz, valamint a hozzájuk tartozó fogpótlástani alkatrészek használatához tervezték.

Az egyes termékek azonosításához és a csomagok tartalmának megismeréséhez szükséges információk az egyes termékek csomagolásán, valamint a termékkatalógusban és/vagy a felhasználói kézikönyvben találhatóak.

■ Sterilitás

A sebészeti felszerelést nem steril csomagolásban érkeznek. A nem steril elemeket használat előtt az előírásnak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítse, majd sterilizálja.

- **Tisztítás:** Széles spektrumú tisztítóoldattal mossa le a terméket, majd alaposan öblítse le és szárítsa meg.

A javasolt fertőtlenítési eljárás az ANSI/AAMI ST79 szabványnak megfelelően, az alábbiak szerint történik:

- **Fertőtlenítés:** Merítse fertőtlenítő szerbe¹, majd desztillált vízzel öblítse le és szárítsa meg.

Az ajánlott sterilizálási eljárás az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 és az ANSI/AAMI ST79 irányelveken alapszik a következők szerint:

- **Sterilizálás:** Gravitációs sterilizáló: Sterilizálja autoklávban, sterilizáló tasakban 15 percig, 132°C (270°F) fokon. Sterilizálás után legalább 30 percig hagyja száradni az alkatrészeket.

MEGJEGYZÉS: Az előírt sterilizációs eljáráshoz az FDA által jóváhagyott felszerelés szükséges: sterilizáló tálcák, csomagoló anyagok, biológiai indikátorok, kémiai indikátorok, valamint egyéb, a sterilizációs ciklus során használandó tartozékok. Az egészségügyi intézmény egy FDA által elismert sterilitás-biztosítási szabványnak (pl. ANSI/AAMI ST79) megfelelően köteles rendszeresen ellenőrizni a sterilizáló berendezés állapotát.

¹Klórhexidin tartalmú szájfertőtlenítő szer ajánlott; további információért olvassa el a gyártó útmutatóját.

■ Figyelmeztetések

Mielőtt elkezdené a beavatkozást, ellenőrizze, hogy az eszközök és tartozékaik hiánytalanul és a megfelelő mennyiségben állnak-e rendelkezésre, valamint arról is, hogy működőképese-e.

■ Óvintézkedések

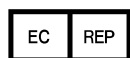
A legjobb eredmény elérése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Az előírt sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- A sebészeti felszerelés minden felhasználásra kerülő darabjának jó állapotban kell lennie, valamint körültekintően kell használni őket, ezzel elkerülve az implantátumok és egyéb eszközök sérülését.
- Mivel az implantátumhoz tartozó alkatrészek és eszközök nagyon kicsik, bizonyos óvintézkedések szükségesek annak biztosítására, hogy a páciens ne aspirálja vagy nyelje le őket.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Szimbólum	A szimbólum katalógusszáma	A szimbólum megnevezése	Lajstromszám	Magyarázó szöveg
	5.2.4	Gammasugárással sterilizálva	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy ez az eszköz besugárással lett sterilizálva.
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy a terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás megsérült vagy ki van bontva.
	5.2.7	Nem steril	HU ISO 15223-1	Ez a termék nincs sterilizálva.
	5.4.2	Ne használja fel újra!	HU ISO 15223-1	Ez az eszköz egyszer használatos vagy egy beteg esetében használendő egy beavatkozás során.
	5.2.6	Ne sterilizálja újra!	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja, hogy ezt a terméket tilos újratesterilizálni.
	5.3.7	Hőmérsékleti határértékek	HU ISO 15223-1	20 és 25 Celsius fok között tárolható.
	5.3.8	A páratartalom határértékei	HU ISO 15223-1	30% és 85% közötti relatív páratartalmú helyiségben tárolható.
	5.1.4	Minőségét megőrzi	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a szavatossági időt (év-hónap-nap); aminek lejártá után a termék nem használható.
	Sec. 801.109(b)(1)	Csak orvosi receptre	21 CFR Part 801	Figyelmeztetés: A szövetségi törvények értelmében ez a termék kizárólag megfelelő jogosultsággal rendelkező fogorvos vagy orvos által, illetve az általuk kiadott utasításra értékesíthető.
	5.1.6	Katalógusszám	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a Prismatic Dentalcraft katalógusszámát; ezáltal azonosítható a termék.
	5.1.5	Tételszám	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a Prismatic Dentalcraft tételszámát; ezáltal azonosítható a termék tételszáma.
	5.4.3	Nézze meg a Használati útmutatóban	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy a termék felhasználójának ajánlott a használati útmutatóból tájékozódnia.
	5.1.1	Gyártó Gyártás dátuma (év-hó-nap)	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a gyártót és a gyártás dátumát.
	5.1.2	Felhatalmazott Európai képviselő	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja az Európai Közösségben a hivatalos képviselőt.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország

Ausztráliai szponzor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street (Sussex utca)
Sydney, NSW 2000 Ausztrália



Készült az Amerikai Egyesült Államokban

Az Amerikai Egyesült Államokon belül: 888-303-3975
Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: 949-399-8411
EU: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(A Glidewell Laboratories teljes tulajdonú leányvállalata)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612