

Naudojimo instrukcija

SVARBI INFORMACIJA — PRAŠOME PERSKAITYTI

Perspėjimas: pagal federalinius JAV įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jo nurodymu.

■ Bendroji informacija

Sistemą „Hahn Tapered Implant“ sudaro dantų implantai, protezų komponentai, chirurginiai instrumentai ir susijusios pagalbinės priemonės; ji skirta naudoti kvalifikuotiems ir licenciją turintiems gydytojams bei laboratorijos technikams, kurie yra susipažinę su šių prietaisų naudojimo technika.

Konkrečių produktų identifikavimas ir turinys aprašytas kiekvieno produkto etiketėje šiame kataloge:

- Sistemos „Hahn Tapered Implant“ produktų katalogas (**MKT 1297**).

Išsamesnės informacijos apie konkretaus produkto specifikacijas ir naudojimo paskirtį rasite šiuose naudojimo vadovuose:

- Sistemos chirurginių procedūrų vadove „Hahn Tapered Implant Guided Surgery“ (**UM 6539**),
- Sistemos atkuriamųjų procedūrų vadove „Hahn Tapered Implant“ (**UM 3342**).

■ Internetu pateikti dokumentai

Šį naudojimo instrukcijų dokumentą įvairiomis kalbomis galima peržiūrėti ir parsisiųsti interneto svetainėje adresu hahnimplant.com/library.aspx. Norėdami gauti konkretų dokumentą, raskite naudojimo instrukcijos numerį (**IFU 6538**) ir pasirinkite pageidaujamą kalbą.

■ Simbolių ant etiketės paaiškinimas

Simbolių žodynas pateiktas šios naudojimo instrukcijos 5-ajame puslapyje.

■ Suderinamumas

Sistemą „Hahn Tapered Implant Guided Surgery“ galima naudoti tik su „Hahn Tapered Implants“. Nerekomenduojama naudoti trečiųjų šalių sistemų, nes tai gali lemti prastas mechanines savybes ir (arba) netinkamus gydymo rezultatus.

■ Atsakomybės ribojimas

Čia pateikiamų gairių nepakanka, kad patirties neturintys gydytojai galėtų suteikti profesionalias gydymo naudojant implantus ar dantų protezavimo paslaugas. Jūs negali pakeisti oficialių klinikinių ar laboratorinių mokymų. Šiuos prietaisus gali naudoti tik asmenys, baigę mokymus ir įgiję specialios patirties juos taikant klinikinėje praktikoje.

Bendrovė „Prismatik Dentalcraft, Inc“ neatsakinga už žalą, atsiradusią dėl mūsų nekontroliuojamų gydymo procedūrų. Visa atsakomybė tenka paslaugos teikėjui.

■ Magnetinio rezonanso vaizdo tyrimas (MRT)

Sistemos „Hahn Tapered Implant“ saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje netirtas. Sistemos įkaitimas, judėjimas ar vaizdo artefaktų susidarymas MR aplinkoje netirtas. Todėl sistemos „Hahn Tapered Implant“ saugumas MR aplinkoje yra nežinomas. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, skenuojant MRT aparatu galima sužeisti.

DANTŲ IMPLANTAI

■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ yra į kaulą implantuojami prietaisai, pagaminti iš titano lydinio. Jie suderinami su sistemos „Hahn Tapered Implants“ protezų komponentais ir chirurginiais instrumentais.

■ Naudojimo indikacijos

Kūgio formos implantai

„Hahn Tapered Implants“ skirti naudoti dalies ar visų dantų neturinčiame viršutiniame ir apatiniame žandikaulyje, kaip atrama vieną, kelis ar visus dantis atkuriančioms struktūroms. Implantai iš karto po implantacijos gali būti veikiami krūvio tik tuo atveju, jeigu yra stabili pirminė atrama ir atitinkamas okliuzinis krūvis.

■ Kontraindikacijos

„Hahn Tapered Implants“ negalima implantuoti pacientams, kuriems dėl medicininių priežasčių šis gydymo būdas netinka. Prieš klinikinę intervenciją pacientus, kuriems planuojama procedūra, būtina kruopščiai ištirti dėl visų žinomų rizikos veiksnių ir būklių, susijusių su burnos chirurginėmis intervencijomis ir tolesniu gijimu. Kontraindikacijos (sąrašas negalutinis):

- kraujagyslių ligos;
- blogai kontroliuojamas diabetas;
- krešėjimo sutrikimai;
- antikoagulantų vartojimas;
- metabolinės kaulų ligos;
- chemoterapija arba spindulinė terapija;
- lėtinis periodontitas;
- nepakankamas minkštųjų audinių kiekis;
- metabolinės ar sisteminės ligos, susijusios su žaizdos ir (arba) kaulo gijimu;
- vaistų, kurie slopina ar keičia natūralų kaulų remodelavimo procesą, vartojimas;
- bet kokie sutrikimai, trikdančios paciento gebėjimą pasirūpinti tinkama kasdiene burnos higiena;
- nekontroliuojami parafunkciniai įpročiai;
- nepakankamas kaulo aukštis ir (arba) plotis, nepakankama erdmė tarp arkų.

Nerekomenduojama sistemos naudoti vaikams, kol nėra pasibaigęs jų augimo procesas ir nėra sukaulėjusios epifizinės plokštelės.

■ Įspėjimai

- „Hahn Tapered Implants“ nenaudokite pakartotinai. Šių prietaisų naudoti pakartotinai kitam pacientui nerekomenduojama dėl galimo kryžminės kontaminacijos ar infekcijos pavojaus.

- „Hahn Tapered Implants“ galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį laikantis bendrųjų odontologinio gydymo / protezavimo, darbo saugos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Juos galima naudoti tik odontologinėms procedūroms su tam tikslui skirtais atkuriamaisiais komponentais. Jeigu indikacijos ir numatytoji naudojimo paskirtis nėra tiksliai apibrėžta, gydymą reikėtų sustabdyti, kol šios aplinkybės išaiškės.
- Toliau pateikiamų instrukcijų nepakanka, kad nepatyrę gydytojai galėtų teikti profesionalias ortopedinės odontologijos paslaugas. „Hahn Tapered Implants“, chirurginius instrumentus ir protezų komponentus gali naudoti tik burnos chirurgijos, protezavimo ir biomechanikos reikalavimus išmanantys, taip pat diagnostikos ir planavimo prieš operaciją išmokę ir šioje srityje patirties įgiję odontologai bei chirurgo.
- Čiuopiant, apžiūrint arba atliekant radiologinius tyrimus reikia nustatyti, ar implantavimo srityje pakanka kaulinio audinio. Kad išvengtumėte galimų sužalojimų, pavyzdžiui, nuolatinio apatinės lūpos ir smakro nutirpimo, prieš pradėdami gręžimo procedūrą nustatykite nervų ir kitų gyvybiškai svarbių struktūrų padėtį bei atstumą iki implantavimo vietos.
- Absoliučios sėkmės garantuoti negalime. Tam tikri veiksniai, pavyzdžiui, infekcija, liga ir nepakankama kaulo kokybė ir (arba) kiekis, gali lemti nesėkmingą implanto integraciją į kaulą po operacijos ar nepavykusią pirminę integraciją į kaulą.

■ Pespėjimai

Chirurginės procedūros

Kad implantas sėkmingai integruotųsi į kaulą, nepaprastai svarbu, kad žala audiniams būtų kuo mažesnė. Ypač pasistenkite, kad būtų pašalinti infekcijos šaltiniai, teršalai, ir vengti chirurginės ir terminės traumos. Didėjant audinių traumos mastui didėja nesėkmingos implanto integracijos į kaulą rizika. Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atkreipkite dėmesį į šiuos perspėjimus:

- visas gręžimo procedūras atlikite 2000 SŪKIŲ PER MINUTĘ ar mažesniu greičiu, nuolat ir gausiai plaudami.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės. Elkitės su jais atsargiai, kad nepažeistumėte implantų ar kitų komponentų.
- Visus valdomoms procedūroms naudojamus instrumentus į valdymo rankovę reikia įkišti kiek įmanoma giliau. Tam, kad instrumentas būtų tinkamai valdomas, prieš įjungiant rankenoje įmontuotą variklį cilindrinę instrumento dalį reikia sujungti su valdymo rankove.
- Implantus įsukite taip, kad jie būtų pakankamai stabilūs. Per stipriai sukamas implantas arba kaulas implantavimo srityje gali sulūžti arba toje vietoje gali išsivystyti nekrozė. Griežtai laikykitės atitinkamo operacijos protokolo.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai maži, būkite atsargūs, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- Prieš operaciją įsitikinkite, kad turite visus reikiamus komponentus, instrumentus ir pagalbines medžiagas ir kad jie yra veikiančios, o jų kiekis – pakankamas.

Protezavimo procedūros

Sėkmingai įdėjus „Hahn Tapered Implants“, prieš uždedant nuolatinį ar laikiną protezą, reikia patikrinti pirminį stabilumą ir atitinkamą okliuzinį krūvį. Būkite atsargūs, kad pacientas neįkvėptų ar nenurytų burnos ertmėje naudojamų komponentų. Atkreipkite dėmesį į tinkamą krūvio paskirstymą. Stenkitės išvengti per didelės apkrovos skersinėje implanto ašiai plokštumoje.

■ Sterilumas

„Hahn Tapered Implants“ tiekiami sterilūs. Jų pakartotinai sterilizuoti negalima. Jie skirti naudoti tik vieną kartą, iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos. Jeigu pakuotė pažeista ar buvo atidaryta anksčiau, implantų nenaudokite.

■ Laikymas ir tvarkymas

„Hahn Tapered Implants“ reikia laikyti sausoje vietoje (santykinis drėgnumas – 30–85 %), kambario temperatūroje (20–25 °C), gamintojo pakuotėje. „Hahn Tapered Implants“ supakuoti sterilūs. Tiesiogiai nelieskite implanto paviršių. Naudotojams patariama prieš naudojant apžiūrėti pakuotę ir įsitikinti, ar pakuotė sandari, o turinys nepažeistas. Visą reikiamą informaciją apie produktą ir perspėjimus rasite konkretaus produkto etiketėje.

■ „HAHN TAPERED IMPLANTS“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Minkštųjų audinių paruošimas

1-as būdas: audinių išplovimas – suleide anestetikų uždėkite chirurginius orientyrus. Jei taikytina, orientyrus pritvirtinkite pagal poreikį tvirtinamosiomis smeigėmis. Pasirinkite audinių perforatorių, kurio skersmuo atitinka pasirinkto implanto skersmenį. Gausiai plaudami gręžkite, kol audinių perforatorius pasieks kaulą. Išimkite žiedinį minkštųjų audinių lopą.

2-as būdas: audinių atkėlimas – suleide anestetikų atlikite pjūvį lopiui atkelti. Jei reikia, briaunos keteroje atlikite alveoplastiką ir suformuokite lygesnę plokštumą, į kurią suksite implantą. Atliekant visas kaulo modifikacijas intervencijos sritį būtina nuolat plauti. Uždėkite chirurginius orientyrus. Jei taikytina, pritvirtinkite juos tvirtinamosiomis smeigėmis.

Vietos paruošimas

1-as žingsnis: išlyginamasis grąžtas – pasirinkite išlyginamąjį grąžtą, kurio skersmuo atitiktų implanto skersmenį. Gausiai plaudami pragręžkite alveolinę ataugą.

PASTABA: jeigu sriegiamas „Hahn Tapered Implant“ yra 3,0 mm skersmens, pereikite prie 3-o žingsnio: formavimo grąžtas.

2-as žingsnis: pagalbinis grąžtas (3,5–5,0 mm skersmens implantams) – jeigu įdedamo „Hahn Tapered Implant“ skersmuo yra 3,5 mm ar didesnis, duobelę pagilinama pagalbiniais grąžtais. Kiekvienas pagalbinis grąžtas paženklintas pagal implanto, kuriam jis yra skirtas, skersmenį. Yra trijų ilgių papildomi grąžtai: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Atsižvelgdami į sriegiamo implanto dydį, pasirinkite atitinkamą pagalbinį grąžtą. Įsitikinkite, kad neviršijamas implanto ilgis. Gausiai plaudami, papildomai pagilinkite duobelę.

3-ias žingsnis: Formavimo grąžtas – kiekvienas formavimo grąžtas yra specifinio skersmens ir ilgio, kad atitiktų pasirinkto implanto dydį. Duobelę gilinkite palaipsniui, pradėdami nuo trumpesnio grąžto, kad pakankamą gylį pasiektumėte paskutiniu grąžtu.

PASTABA: jei sriegiamas „Hahn Tapered Implant“ yra 5,0 mm skersmens, prieš naudodami 5,0 mm skersmens formavimo grąžtą, pirmiausia duobelę pagilinkite 4,3 mm skersmens formavimo grąžtu.

Pasirinkite tinkamą formavimo grąžtą, įsitikinę, kad jo ilgis neviršija implanto ilgio. Gausiai plaudami gręžkite iki reikiamo gylio. Paskutinis naudojamas grąžtas turi atitikti sriegiamo implanto dydį tam, kad įdėjus implantą būtų užtikrintas didelis pirminis stabilumas.

4-as žingsnis: (neprivalomas) tankaus kaulo formavimo grąžtas – esant itin tankiam kaului, jei reikia, naudokite tankaus kaulo formavimo grąžtą, kurio skersmuo ir ilgis atitinka naudojamą implantą. Gausiai plaudami gręžkite iki reikiamo gylio.

5-as žingsnis: (neprivalomas) sriegiklis – esant itin tankiam kaului, jei reikia, pasirinkite sriegiklį, kurio skersmuo atitinka naudojamo implanto sriegį. Įdėkite sriegiklį į implantui paruoštą vietą. Tvirtai spausdami lėtai jį sukite (daugiausia 25 SŪKIŲ PER MINUTĘ GREIČIU). Kai sriegis užsikabins už kaulo, sukite jį toliau be papildomos jėgos. Duobelę pragręžkite per žievinį kaulo sluoksnį. Išsukite sriegiklį iš kaulo.

Grąžtas	Grąžimo sekos schema			
	3,0 mm skersmens	3,5 mm skersmens	4,3 mm skersmens	5,0 mm skersmens
Išlyginamasis grąžtas*	1-as žingsnis	1-as žingsnis	1-as žingsnis	1-as žingsnis
Pagalbinis grąžtas*	↓	2-as žingsnis	2-as žingsnis	2-as žingsnis
Formavimo grąžtas*	galutinis 3-ias žingsnis	galutinis 3-ias žingsnis	galutinis 3-ias žingsnis	galutinis 3-ias žingsnis
Tankaus kaulo formavimo grąžtas*	Nebūtina 4-as žingsnis	Nebūtina 4-as žingsnis	Nebūtina 4-as žingsnis	Nebūtina 4-as žingsnis

* Yra įvairių dydžių, atitinkančių implanto skersmenį ir ilgį.

Nenaudokite grąžto, kurio skersmuo ar ilgis viršija naudojamo implanto skersmenį ar ilgį.

Implanto įdėjimas

1-as žingsnis: implanto pasirinkimas – išimkite iš pakuotės titano implantų laikiklį ir padėkite jį sterilioje vietoje.

2-as žingsnis: pradinis įdėjimas – implanto jungtį įtvirtinkite prie atitinkamo implanto pagrindo. Dalis tarpusavyje sutvirtinkite atsuktuvu (jis tiekiamas kartu su implanto pagrindu). Kai implantas bus tvirtai sujungtas su pagrindu, suspauskite priešingą laikiklio galą ir išstumkite implantą iš laikiklio. Per orientyrą perkeltkite implantą į paruoštą vietą ir įdėkite į duobelę. Spausdami sukite pagal laikrodžio rodyklę taip, kad implanto įrantos sukibtų su kaulu.

3-ias žingsnis: įstūmimas ir galutinis įdėjimas – sujunkite krumpliaraktinį veržliaraktį su chirurginiu adapteriu. Kai implantas pritvirtintas prie implanto pagrindo, adapterį uždėkite ant pagrindo ir juos sujunkite tarpusavyje. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę atskirais sūkiais maždaug po 90 laipsnių. Sukite implantą į duobelę tol, kol šešiakampis implanto pagrindo antbriaunis pasieks valdymo rankovės šešiakampį. Galutinę implanto padėtį koreguokite šešiakampį implanto pagrindo antbriaunį sulygiuodami su valdymo rankovės šešiakampiu. Taip atkurdami dantį turėsite galimybę pasinaudoti visais anatominiams atramos kontūro privalumais ir sumažinsite atramos ruošimo poreikį. Gero pirminio stabilumo indikatorius yra minimali 35 Ncm sukimo momento vertė atliekant implanto galutinio įdėjimo veiksmus.

PASTABA: kai antbriaunis atitiks valdymo rankovę ir bus sulyginti atitinkami šešiakampiai, implanto nebesukite. Kitu atveju, paruošta duobelė gali sulūžti.

Gijimą skatinančio komponento uždėjimas

Įsriegę implantą įsitikinkite, kad implanto pagrindo briaunos ir valdymo rankovė tinkamai sulygiuota. Nuimkite implanto pagrindą išsukdami jį iš implanto. Tuomet pašalinkite chirurginį orientyrą. Paruoškite gijimo vietą: uždėkite gijimo atramą (vieno etapo operacijos protokolas) arba dengiamąją galvutę (dviejų etapų operacijos protokolas).

1-as būdas: gijimo atrama – jei laikotės vieno etapo operacijos protokolo, pasirinkite tinkamo aukščio ir skersmens gijimo atramą. Įsriekite gijimo atramą į vietą implanto viršuje. Pritvirtinkite ją rankomis naudodami atitinkamą protezo atsuktuvą.

2-as būdas: dengiamoji galvutė – jei laikotės dviejų etapų operacijos protokolo, įsriekite gijimo galvutę į vietą implanto viršuje. Pritvirtinkite ją rankomis naudodami atitinkamą protezo atsuktuvą.

Uždengimas ir susiuvimas

Jeigu minkštieji audiniai buvo pakelti, juos nuleiskite, o lopą prisiūkite naudodami norimą techniką. Po operacijos atlikite rentgenogramą, kad turėtumėte pradinį vaizdą. Paaiškinkite pacientui apie rekomenduojamas procedūras po operacijos.

Atidengimas per antrąjį etapą (dviejų etapų operacijos protokolas)

Praėjus atitinkamam gijimo laikotarpiui, dantenose virš implanto padarykite nedidelį pjūvį ir atidenkite dengiamąją galvutę. Protezo atsuktuvu nuimkite dengiamąją galvutę ir uždėkite atitinkamo aukščio ir skersmens gijimo ar laikiną atramą.

CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI

■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ chirurginiai instrumentai ir papildomos chirurginės / atkuriamosios priemonės pagamintos iš titano, aukso lydinio, polimerų ir nerūdijančio plieno. Jie skirti naudoti su „Hahn Tapered Implants“ ir „Hahn Tapered Implant“ atkuriamaisiais komponentais.

Konkrečių produktų identifikavimas ir turinys aprašytas kiekvieno komponento etiketėje ir atitinkamame produktų kataloge ir (arba) naudojimo instrukcijoje.

■ Sterilumas

Chirurginiai instrumentai tiekiami nesterilūs. Nesterilius gaminius prieš naudojant reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal patikrintą metodiką.

- **Valymas:** plaukite plataus spektro poveikio pasižyminčiu valomuoju tirpalu, o tada kruopščiai nuskalaukite ir išdžiovinkite.

Rekomenduojamas dezinfekavimo procesas yra pagrįstas ANSI/AAMI ST79 gairėmis:

- **Dezinfekavimas:** atramas sumerkite į dezinfekcinį tirpalą¹, tada nuskalaukite distiliuotu vandeniu ir išdžiovinkite.

Rekomenduojamas sterilizavimo procesas grindžiamas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ir ANSI/AAMI ST79 gairėmis:

- **Sterilizavimas:** sunkio jėgos principu veikiančios sterilizatoriai: autoklavuokite sterilizuoti skirtame maišelyje 15 minučių 132 °C (270 °F) temperatūroje. Sterilizuotus komponentus palikite džiūti bent 30 minučių.

PASTABA: patikrintose procedūrose privaloma naudoti Maisto ir vaistų agentūros patvirtintus sterilizavimo padėklus, vyniojimo medžiagą, biologinius ir cheminius indikatorius bei kitas pagalbines sterilizavimo priemones, skirtas rekomenduojamam sterilizavimo ciklui. Sveikatos priežiūros įstaiga turi stebėti sterilizatoriaus veikimą laikydama Maisto ir vaistų agentūros pripažintą sterilumo užtikrinimo standartą, pavyzdžiui, ANSI/AAMI ST79.

¹Rekomenduojama naudoti burną dezinfekuojančias priemones, kurių sudėtyje yra chlorheksidino. Žr. dezinfekanto gamintojo instrukcijas.

■ Įspėjimai

Prieš operaciją įsitikinkite, kad turite visus instrumentus ir jų priedus, jie yra veikiantys ir jų kiekis yra pakankamas.

■ Paspėjimai

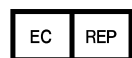
Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atkreipkite dėmesį į šiuos paspėjimus:

- Griežtai laikykitės atitinkamo operacijos protokolo.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės. Elkitės su jais atsargiai, kad nepažeistumėte implantų ar kitų komponentų.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai maži, būkite atsargūs, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis	Simbolio Nr.	Simbolio pavadinimas	Ženklinimo Nr.	Paiškinimas
	5.2.4	Sterilizuota gama spinduliais	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad prietaisas buvo sterilizuotas švitinant.
	5.2.8	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad prietaisą draudžiama naudoti, jei pakuotė pažeista arba anksčiau buvo atidaryta.
	5.2.7	Nesterilu	EN ISO 15223-1	Šis prietaisas nebuvo sterilizuotas.
	5.4.2	Nenaudoti pakartotinai	EN ISO 15223-1	Šis prietaisas vienkartinis arba skirtas vienam pacientui vienos procedūros metu.
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
	5.3.7	Temperatūros apribojimai	EN ISO 15223-1	Laikykite nuo 20 iki 25 laipsnių Celsijaus temperatūroje.
	5.3.8	Drėgmės apribojimai	EN ISO 15223-1	Laikykite 30–85 % santykinio drėgnumo aplinkoje.
	5.1.4	Tinka naudoti iki	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo datą (MMMM-MM-DD), po kurios šio prietaiso naudoti nebegalima.
	sk. 801.109(b)(1)	Tik pagal receptą	JAV kodekso 21 straipsnio 801 dalis	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jo nurodymu.
	5.1.6	Katalogo numeris	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo „Prismatik Dentalcraft“ katalogo numerį, reikalingą identifikuoti šiam prietaisui.
	5.1.5	Serijos / partijos numeris	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo „Prismatik Dentalcraft“ serijos / partijos numerį, reikalingą identifikuoti šio prietaiso serijai / partijai.
	5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo, kad naudotojas privalo perskaityti naudojimo instrukciją.
	5.1.1	Gamintojas Pagaminimo data (MMMM-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo gamintoją ir šio prietaiso pagaminimo datą.
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europoje	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanoveris, Vokietija

Užsakovas Australijoje
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sidnėjus, NSW 2000 Australija



Pagaminta JAV

JAV teritorijoje: 888-303-3975
Už JAV teritorijos ribų: 949-399-8411
ES: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(bendrovės „Glidewell Laboratories“
nuosavybė, filialas)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612