

Hướng dẫn sử dụng**THÔNG TIN QUAN TRỌNG — VUI LÒNG ĐỌC**

Thận trọng: Theo luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán hoặc cung cấp theo đơn đặt hàng của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

■ Thông tin chung

Hệ thống cấy ghép Implant dạng thun Hahn bao gồm trụ răng, các cấu phần phục hình, dụng cụ phẫu thuật và các phụ kiện liên quan. Các bác sĩ và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm được cấp phép, có đủ trình độ chuyên môn và đã được đào tạo đầy đủ về ứng dụng của các bộ phận này sẽ sử dụng hệ thống này.

Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm và danh mục sau đây:

- Danh mục sản phẩm của Hệ thống cấy ghép Implant dạng thun Hahn (**MKT 1297**)

Để biết thông tin chi tiết về các thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng sau đây:

- Sách hướng dẫn phẫu thuật bằng hệ thống phẫu thuật có máng dẫn hướng Implant dạng thun Hahn (**UM 6539**)
- Sách hướng dẫn phục hồi bằng hệ thống cấy ghép Implant dạng thun Hahn (**UM 3342**)

■ Tài liệu trực tuyến

Để xem hoặc tải xuống tài liệu Hướng dẫn sử dụng (IFU) này bằng nhiều ngôn ngữ, bạn có thể truy cập trang web hahnimplant.com/library.aspx. Để lấy tài liệu cụ thể này, chỉ cần tìm số IFU (**IFU 6538**) và chọn ngôn ngữ mong muốn.

■ Giải thích các biểu tượng trên nhãn

Bảng chú giải biểu tượng có trên trang 5 của tài liệu IFU này.

■ Khả năng tương thích

Hệ thống phẫu thuật có máng dẫn hướng Implant dạng thun Hahn chỉ có thể sử dụng cùng với Implant dạng thun Hahn. Không nên sử dụng hệ thống của bên thứ ba vì có thể dẫn đến trục trặc máy móc và/hoặc kết quả không đạt yêu cầu.

■ Tuyên bố từ chối trách nhiệm

Những hướng dẫn trình bày trong tài liệu này chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành điều trị cấy ghép implant hoặc hoạt động nha khoa phục hình chuyên nghiệp, đồng thời không thay thế cho hoạt động đào tạo chính thức trong phòng thí nghiệm hoặc trong lâm sàng. Chỉ những cá nhân được đào tạo và có kinh nghiệm cụ thể về ứng dụng được chấp nhận theo lâm sàng mới được sử dụng các thiết bị này.

Prismatik Dentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ MRI

Hệ thống cấy ghép Implant dạng thun Hahn chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Hệ thống này chưa được thử nghiệm về độ tăng nhiệt, khả năng di chuyển hoặc hình ảnh giả trong môi trường MR. Hiện chưa xác định được tính an toàn của Hệ thống cấy ghép Implant dạng thun Hahn trong môi trường MR. Khi chụp MRI, bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể bị thương.

TRỤ RĂNG

■ Mô tả

Implant dạng thun của Hahn là các thiết bị đặt trong xương làm từ hợp kim titan. Các thiết bị này tương thích với cấu phần phục hình và dụng cụ phẫu thuật trong Hệ thống cấy ghép Implant dạng thun của Hahn.

■ Chỉ định sử dụng

Implant dạng thun

Implant dạng thun của Hahn được chỉ định sử dụng trong các trường hợp mất một phần hoặc toàn bộ răng ở hàm trên và hàm dưới, để hỗ trợ cho quá trình phục hồi một, nhiều răng và hàm phủ. Chỉ dùng trụ răng để chịu lực trực tiếp khi đạt được độ ổn định ban đầu cũng như mức chịu lực khớp cắn phù hợp.

■ Chống chỉ định

Không được đặt Implant dạng thun của Hahn cho những bệnh nhân được xác định là không phù hợp với mục đích điều trị này về mặt y học. Trước khi can thiệp lâm sàng, phải tiến hành đánh giá toàn diện các bệnh nhân dự kiến điều trị về tất cả các yếu tố và tình trạng rủi ro đã biết liên quan đến quy trình phẫu thuật răng miệng và lành thương sau khi phẫu thuật. Các trường hợp chống chỉ định bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- tình trạng về mạch
- tiểu đường không kiểm soát
- rối loạn đông máu
- liệu pháp chống đông
- bệnh chuyển hóa xương
- hóa trị hoặc xạ trị
- viêm nha chu mạn tính
- độ che phủ mô mềm không đủ
- rối loạn chuyển hóa hoặc rối loạn cơ thể ảnh hưởng đến vết thương và/hoặc quá trình liền xương
- sử dụng dược phẩm gây ức chế hoặc làm thay đổi quá trình tái tạo xương tự nhiên
- bất kỳ rối loạn nào khiến bệnh nhân không có khả năng duy trì vệ sinh răng miệng tốt hàng ngày
- thói quen loạng lạng không kiểm soát
- chiều cao và/hoặc chiều rộng xương không đủ và không gian liên cung hàm không đủ

Không nên điều trị ở trẻ em đang trong tuổi trưởng thành và chưa đóng cửa đầu xương.

■ Cảnh báo

- Không sử dụng lại Implant dạng thun của Hahn. Không được sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác vì có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm chéo.

- Chỉ sử dụng Implant dạng thun của Hahn cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phẫu thuật, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng các thiết bị này trong các thủ thuật nha khoa cùng với các cấu phần phục hồi đi kèm. Nếu không có thông tin chỉ định và mục đích sử dụng rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi nắm rõ những thông tin này.
- Hướng dẫn sau đây chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành hoạt động nha khoa phục hình chuyên nghiệp. Chỉ các nha sĩ và bác sĩ phẫu thuật được đào tạo/có kinh nghiệm về các yêu cầu trong phẫu thuật răng miệng, phục hình và cơ sinh học, cũng như có kế hoạch chẩn đoán và tiền phẫu thuật mới được sử dụng Implant dạng thun, dụng cụ phẫu thuật và các cấu phần phục hình của Hahn.
- Cần tiến hành chụp X quang, sờ nắn và kiểm tra ngoại quan để kiểm tra vùng cấy ghép xem xương có phù hợp để điều trị hay không. Xác định vị trí của các dây thần kinh và cấu trúc sinh tồn khác cũng như khoảng cách giữa chúng và vùng cấy ghép trước khi khoan để tránh khả năng gây thương tích, chẳng hạn như tê liệt vĩnh viễn cằm và môi dưới.
- Không thể đảm bảo thành công tuyệt đối. Các yếu tố như lây nhiễm, bệnh tật cũng như chất lượng và/hoặc số lượng xương không thích hợp có thể khiến không tích hợp được xương sau khi phẫu thuật hoặc sau lần tích hợp xương đầu tiên.

■ Biện pháp phòng ngừa

Quy trình phẫu thuật

Để quy trình tích hợp xương bằng implant thành công, cần phải giảm thiểu thương tổn cho mô. Cụ thể là cần chú ý loại bỏ các nguồn lây nhiễm, chất ô nhiễm, chấn thương do phẫu thuật và nguồn nhiệt. Mô càng bị tổn thương thì khả năng không tích hợp được xương càng cao. Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Tốc độ khoan tối đa là 2.000 VÒNG/PHÚT và trong khi khoan phải liên tục rửa bằng nhiều nước.
- Phải sử dụng mọi dụng cụ phẫu thuật ở điều kiện tốt và thật cẩn thận để tránh tác động đến implant hoặc các cấu phần khác.
- Mọi dụng cụ dùng cho thủ thuật có máng dẫn hướng cần được đưa vào xa nhất có thể thông qua trụ rỗng dẫn hướng. Để dẫn hướng đúng cách, cần phải gắn phần trụ của thiết bị với trụ rỗng dẫn hướng trước khi bật mô tơ tay khoan.
- Chỉ được đặt Implant khi đạt đủ độ ổn định; tuy nhiên, việc chèn mô-men xoắn quá mức có thể làm nứt gãy implant hay nứt hoặc hoại tử vùng cấy ghép. Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Vì các cấu phần implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ, nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo rằng bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải chúng.
- Trước khi phẫu thuật, hãy đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật dụng phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

Thủ thuật phục hình

Sau khi đặt thành công Implant dạng thun của Hahn, hãy xác minh độ ổn định ban đầu và mức chịu lực khớp cắn là phù hợp trước khi đặt răng phục hình tạm thời hoặc vĩnh viễn. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Sự phân bổ áp lực là một vấn đề quan trọng cần xem xét. Phải cẩn thận để tránh lực đẩy ngang quá mức lên trục implant.

■ Sự vô trùng

Implant dạng thun của Hahn được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại các thiết bị. Thiết bị chỉ được sử dụng một lần, trước ngày hết hạn. Không sử dụng implant nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước.

■ Bảo quản và xử lý

Phải bảo quản Implant dạng thun của Hahn ở nơi khô ráo (độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%) ở nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C) trong bao bì ban đầu. Implant dạng thun của Hahn được đóng gói trong điều kiện vô trùng. Không cầm trực tiếp vào bề mặt implant. Người dùng nên quan sát bao bì bằng mắt để đảm bảo rằng các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — IMPLANT DẠNG THUN CỦA HAHN

Chuẩn bị dành cho mô mềm

Tùy chọn 1: Cắt bỏ mô – Sau khi vô cảm, hãy lắp máng dẫn hướng phẫu thuật. Nếu được, hãy cố định máng dẫn hướng bằng chốt định vị nếu cần. Chọn Mũi cắt tròn có đường kính phù hợp với implant đã chỉ định. Khoan đến khi Mũi cắt tròn chạm vào xương trong khi làm mát bằng nhiều nước. Loại bỏ phần mô mềm hình tròn.

Tùy chọn 2: Lật mô – Sau khi vô cảm, hãy rạch tại vị trí được xác định để nâng vạt. Thực hiện tạo hình ổ răng trên mào xương ụ răng (nếu cần) để tạo bề mặt bằng phẳng hơn khi đặt implant. Cần làm mát bằng nước cho mọi thao tác điều chỉnh xương. Lắp máng dẫn hướng phẫu thuật; cố định máng dẫn hướng bằng chốt định vị, nếu được.

Chuẩn bị vùng cấy ghép

Bước 1: Mũi khoan căn chỉnh – Chọn Mũi khoan căn chỉnh có đường kính phù hợp với implant. Khoan mào xương ổ răng trong khi làm mát bằng nhiều nước.

LƯU Ý: Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn có đường kính 3 mm, hãy chuyển sang *Bước 3: Mũi khoan định hình*.

Bước 2: Mũi khoan sâu (dành cho Implant Ø3,5 mm – Ø5 mm) – Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn có đường kính 3,5 mm trở lên, thì các Mũi khoan sâu sẽ được sử dụng để đào sâu lỗ khoan xương. Mỗi Mũi khoan sâu được gắn nhãn theo đường kính của implant phù hợp để sử dụng cùng. Mũi khoan sâu có 3 loại độ dài sau: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Chọn Mũi khoan sâu phù hợp, cần nhắc kích thước implant sẽ sử dụng, cẩn thận tránh dùng mũi khoan vượt quá độ dài implant. Khoan lỗ sâu trong khi làm mát bằng nhiều nước.

Bước 3: Mũi khoan định hình – Mỗi Mũi khoan định hình đều có đường kính và độ dài riêng, phù hợp với kích thước của implant đã chỉ định. Có thể tăng dần độ sâu của lỗ khoan xương, bắt đầu từ mũi khoan có độ dài ngắn hơn, miễn là đạt được chiều sâu phù hợp sau mũi khoan cuối cùng.

LƯU Ý: Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn có đường kính 5 mm, thì cần dùng Mũi khoan định hình Ø4,3 mm trước khi dùng Mũi khoan định hình Ø5 mm.

Chọn Mũi khoan định hình phù hợp, cẩn thận tránh dùng mũi khoan vượt quá độ dài implant. Khoan đến độ sâu mong muốn trong khi làm mát bằng nhiều nước. Mũi khoan cuối cùng phải tương ứng với kích thước của implant cần đặt vào hàm, nhằm đạt được độ ổn định ban đầu cao khi đặt implant.

Bước 4: (Tùy chọn) Mũi khoan định hình dành cho xương cứng – Nếu có xương cứng cần khoan định hình, hãy chọn Mũi khoan định hình dành cho xương cứng có đường kính và độ dài phù hợp với implant đã chỉ định. Khoan đến độ sâu mong muốn trong khi làm mát bằng nhiều nước.

Bước 5: (Tùy chọn) Tarô vận – Nếu có xương cứng cần tạo ren, hãy chọn Tarô vận có đường kính phù hợp với implant. Đặt tarô vào vùng cấy ghép đã chuẩn bị. Tạo áp lực dứt khoát và bắt đầu xoay từ tarô (tối đa 25 VÒNG/PHÚT). Khi ren của tarô bắt đầu khớp vào xương, hãy để cho tarô vào trong vùng cấy ghép mà không tạo thêm áp lực. Phải tạo ren cho lỗ khoan xương qua xương đặc. Xoay ngược tarô để rút ra khỏi vùng cấy ghép.

	Sơ đồ trình tự dùng mũi khoan			
Mũi khoan	Ø3 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5 mm
Mũi khoan căn chỉnh*	Bước 1	Bước 1	Bước 1	Bước 1
Mũi khoan sâu*	↓	Bước 2	Bước 2	Bước 2
Mũi khoan định hình*	Bước 3 - Cuối cùng	Bước 3 - Cuối cùng	Bước 3 - Cuối cùng	Bước 3 - Cuối cùng
Mũi khoan định hình dành cho xương cứng*	Tùy chọn Bước 4	Tùy chọn Bước 4	Tùy chọn Bước 4	Tùy chọn Bước 4

*Có sẵn ở nhiều kích thước tương ứng với đường kính và độ dài implant.
Không dùng bất kỳ mũi khoan nào vượt quá đường kính hoặc độ dài implant đã chỉ định.

Đặt Implant

Bước 1: Lựa chọn Implant – Lấy dụng cụ mang implant bằng titan ra khỏi bao bì và đặt lên khu vực tiết trùng.

Bước 2: Đặt ban đầu – Dùng Đầu gắn Implant phù hợp để gắn implant. Siết chặt mỗi gắn bằng vít (đi kèm với Đầu gắn Implant). Khi implant được khớp chắc chắn vào đầu gắn, hãy vận dụng dụng cụ mang implant theo chiều ngược lại để tháo implant ra khỏi dụng cụ mang. Đưa implant đến vùng đã chuẩn bị thông qua máng dẫn hướng và gài vào lỗ khoan xương. Dùng lực xoay theo chiều kim đồng hồ để khớp implant vào các rãnh tự tạo ren.

Bước 3: Chèn thêm vào vị trí và gia cố – Lắp Cờ lê bánh cóc với Bộ chuyển đổi phẫu thuật. Khi implant đã gắn chặt với Đầu gắn Implant, hãy gắn bộ chuyển đổi vào phía trên đầu gắn rồi siết chặt. Xoay chia vận theo chiều kim đồng hồ dần đến khoảng 90 độ. Tiếp tục chèn implant vào khu vực lỗ khoan xương cho đến khi mép tiếp xúc lục giác trên Đầu gắn Implant tiếp xúc với bề mặt lục giác của trụ rỗng dẫn hướng. Điều chỉnh vị trí của implant bằng cách căn chỉnh bề mặt lục giác trên Đầu gắn Implant sao cho khớp với bề mặt lục giác của trụ rỗng dẫn hướng. Qua đó, bác sĩ phục hồi sẽ tận dụng tối đa khuôn trụ giải phẫu và ít phải chuẩn bị trụ. Khi gia cố lần cuối, nếu giá trị mô-men xoắn tối thiểu là 35 Ncm thì tức là đã đạt được độ ổn định ban đầu tốt.

LƯU Ý: Không xoay sau khi mép tiếp xúc khớp với trụ rỗng dẫn hướng và hai bề mặt lục giác đã khớp. Làm như vậy có thể khiến lỗ khoan xương bị tròn.

Đặt cấu phần lành thương

Sau khi đặt implant, hãy đảm bảo rằng các mặt phẳng của Đầu gắn Implant và trụ rỗng dẫn hướng đã khớp. Tháo Đầu gắn Implant khỏi implant bằng cách vận dụng chiều kim đồng hồ. Sau đó, tháo máng dẫn hướng phẫu thuật. Chuẩn bị làm lành thương cho vùng bằng cách đặt Trụ lành thương (quy trình phẫu thuật một giai đoạn) hoặc Vít phủ (quy trình phẫu thuật hai giai đoạn).

Tùy chọn 1: Trụ lành thương – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật một giai đoạn, hãy chọn một Trụ lành thương có chiều cao và đường kính phù hợp. Đưa trụ lành thương lên chóp implant. Dùng tay vận chặt bằng Dụng cụ vận phục hình.

Tùy chọn 2: Vít phủ – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật hai giai đoạn, hãy đưa Vít phủ lên chóp implant. Dùng tay vận chặt bằng Dụng cụ vận phục hình.

Đóng và khâu

Nếu mô mềm bị lật, hãy đóng lại và khâu vạt bằng kỹ thuật mong muốn. Chụp X quang hậu phẫu để làm cơ sở tham khảo và khuyến bệnh nhân thực hiện các quy trình hậu phẫu được khuyến nghị.

Tiểu phẫu làm hở vào giai đoạn thứ hai (Quy trình phẫu thuật hai giai đoạn)

Sau thời gian lành thương thích hợp, hãy rạch một đường nhỏ trên nướu qua vùng cấy ghép để nhìn thấy Vít phủ. Dùng Dụng cụ vận phục hình để tháo Vít phủ và đặt trụ lành thương hoặc trụ tạm thời có đường kính và chiều cao phù hợp.

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

■ Mô tả

Các dụng cụ phẫu thuật và phụ kiện phẫu thuật/phục hồi trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn được làm từ các vật liệu sau: hợp kim titan, hợp kim vàng, polime và thép không gỉ. Chúng được thiết kế để sử dụng với Implant dạng thun của Hahn và các cấu phần phục hồi trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn.

Để biết nội dung và cách xác định sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng bao bì cấu phần, danh mục sản phẩm và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Sự vô trùng

Dụng cụ phẫu thuật chưa được vô trùng. Phải vệ sinh, khử trùng và tiết trùng các vật dụng không vô trùng theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng lâm sàng.

- **Vệ sinh:** Rửa bằng dung dịch vệ sinh phổ rộng, sau đó tráng và sấy khô kỹ càng.

Quy trình khử trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Khử trùng:** Ngâm trong thuốc khử trùng¹, tráng bằng nước cất và sấy khô.

Quy trình tiết trùng được khuyến nghị này dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiết trùng:** Máy tiết trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong khoang tiết trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 132°C (270°F). Sấy khô các cấu phần đã tiết trùng trong ít nhất 30 phút.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiết trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiết trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiết trùng đề xuất phải được Cục quản lý dược phẩm và thực phẩm (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiết trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, chẳng hạn như ANSI/AAMI ST79.

¹Nên dùng thuốc khử trùng đường uống *Chlorhexidine*; tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc khử trùng.

■ **Cảnh báo**

Trước khi phẫu thuật, hãy đảm bảo các dụng cụ và phụ kiện đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

■ **Biện pháp phòng ngừa**

Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Phải sử dụng mọi dụng cụ phẫu thuật ở điều kiện tốt và thật cẩn thận để tránh tác động đến implant hoặc các cấu phần khác.
- Vì các cấu phần implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ, nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo rằng bệnh nhân không nuốt hoặc hít phải chúng.

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

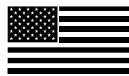
Biểu tượng	Số tham chiếu biểu tượng	Tên biểu tượng	Số ký hiệu	Nội dung giải thích
	5.2.4	Khử trùng bằng tia Gamma	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết thiết bị này đã được khử trùng bằng tia phóng xạ.
	5.2.8	Không sử dụng nếu bao bì không còn nguyên vẹn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở.
	5.2.7	Không vô trùng	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chưa được khử trùng.
	5.4.2	Không sử dụng lại	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân trong một quy trình phẫu thuật.
	5.2.6	Không khử trùng lại	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được khử trùng lại thiết bị này.
	5.3.7	Giới hạn nhiệt độ	EN ISO 15223-1	Bảo quản ở 20 đến 25 độ C.
	5.3.8	Giới hạn về độ ẩm	EN ISO 15223-1	Bảo quản trong điều kiện độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%.
	5.1.4	Ngày hết hạn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết ngày (DD-MM-YYYY) hết hạn sử dụng thiết bị.
	Phần 801.109(b)(1)	Chỉ dùng theo chỉ định	21 CFR Part 801	Thận trọng: Theo luật liên bang, thiết bị này chỉ được bán hoặc cung cấp theo đơn đặt hàng của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.
	5.1.6	Số danh mục	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số danh mục của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.1.5	Số lô/loạt	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số lô/loạt sản phẩm của Prismatic Dentalcraft dùng để xác định lô/loạt của thiết bị này.
	5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	5.1.1	Nhà sản xuất Ngày sản xuất (DD-MM-YYYY)	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết nhà sản xuất và ngày sản xuất thiết bị này.
	5.1.2	Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nhà tài trợ ở Úc
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Sản xuất tại Hoa Kỳ

Ở Hoa Kỳ: 888-303-3975
Ngoài Hoa Kỳ: 949-399-8411
Liên minh Châu Âu: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Công ty con thuộc toàn quyền sở hữu của
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612