

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej zubním lékařem nebo lékařem s licencií nebo na jejich objednávku.

■ Obecné informace

Systém Hahn Tapered Implant System se skládá ze zubních implantátů, protetických komponent, chirurgických nástrojů a souvisejících příslušenství určených k použití kvalifikovanými lékaři a laboratorními technikami, kteří jsou plně odborně proškoleni v jejich používání.

Identifikaci a obsah konkrétních produktů naleznete na štítcích jednotlivých produktů a v následujícím katalogu:

- Produktový katalog k systému Hahn Tapered Implant System (**MKT 1297**)

Podrobné informace o specifikacích a určeném použití určitého produktu naleznete v následujících uživatelských příručkách:

- Chirurgická příručka k systému Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Rekonstrukční příručka k systému Hahn Tapered Implant System (**MKT 3342**)

■ Dokumentace online

Tento návod k použití (dokument IFU) je k dispozici pro prohlížení a stažení v různých jazycích na webu hahnimplant.com/library.aspx. Chcete-li zobrazit tento konkrétní dokument, vyhledejte číslo dokumentu IFU (**IFU 6538**) a zvolte požadovaný jazyk.

■ Kompatibilita

Systém Hahn Tapered Implant Guided Surgery System lze používat pouze s implantáty Hahn Tapered Implant. Použití systémů třetích stran není doporučeno a může vést k mechanickému selhání a/nebo nekvalitním výsledkům.

■ Odmítnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou dostatečné k tomu, aby umožňovaly nezkušeným lékařům provedení profesionálního zákroku implantace nebo protetické stomatologie, a neslouží ani jako náhrada formální klinické či laboratorní odborné přípravy. Tyto prostředky jsou určeny k použití pouze osobami s odpovídající odbornou přípravou a zkušenostmi pro klinicky schválenou aplikaci.

Společnost PrismaDentalcraft, Inc. není odpovědná za jakékoli škody způsobené zákroky, které jsou mimo naši kontrolu. Veškerou odpovědnost nese poskytovatel péče.

■ MAGNETICKÁ REZONANCE

Systém Hahn Tapered Implant System nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance (MR). Zahřívání, migrace ani obrazové artefakty v prostředí MR nebyly testovány. Bezpečnost použití systému Hahn Tapered Implant System v prostředí MR proto není známa. Skenování pacienta pomocí magnetické rezonance (MRI) může způsobit zranění pacienta.

ZUBNÍ IMPLANTÁTY

■ Popis

Implantáty Hahn Tapered Implant jsou nitrokostrní prostředky vyrobené ze slitiny titanu. Jsou kompatibilní s protetickými komponentami a chirurgickými nástroji systému Hahn Tapered Implant System.

■ Indikace použití

Kuželové implantáty

Implantáty Hahn Tapered Implant jsou určeny k použití v částečně nebo zcela bezzubé horní či dolní čelisti jako podpora jednoduchých, vícečlenných nebo celkových rekonstrukcí. Implantáty jsou určeny k okamžitému zatížení pouze za přítomnosti primární stability a vhodného okluzního zatížení.

■ Kontraindikace

Implantáty Hahn Tapered Implant nejsou určeny k použití u pacientů, kteří nejsou z lékařského hlediska způsobilí pro zamýšlenou léčbu. Před klinickým zákrokem musí být u potenciálních pacientů důkladně posouzeny všechny známé rizikové faktory a stavy související s orálními chirurgickými zákroky a následným hojením. Kontraindikace zahrnují, avšak nejsou omezeny na:

- vaskulární stavy,
- nekontrolovanou cukrovku,
- potíže se srážlivostí,
- antikoagulační léčbu,
- metabolickou osteopatii,
- chemoterapii nebo radiační terapii,
- chronický zánět parodontu,
- nedostatečné pokrytí měkkých tkání,
- metabolické nebo systémové poruchy související s hojením ran a/nebo kostí,
- užívání léků, která potlačují nebo narušují přirozenou remodelaci kostí,
- jakékoli poruchy, které omezují schopnost pacienta udržovat dostatečnou každodenní ústní hygienu,
- nekontrolované parafunkční návyky,
- nedostatečnou výšku a/nebo šířku kosti a nedostatečný mezičelistní prostor.

Léčba dětí není doporučena, dokud není dokončen růst a nedojde k uzavření epifyzární šterbiny.

■ Varování

- Implantáty Hahn Tapered Implant nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto prostředků u jiného pacienta není doporučeno z důvodu rizika křížové kontaminace nebo infekce.
- Implantáty Hahn Tapered Implant mohou být použity pouze k určenému účelu v souladu s obecnými pravidly pro stomatologickou/chirurgickou léčbu, bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předcházení nehodám. Musí být používány pouze pro stomatologické výkony s rekonstrukčními komponentami, pro které byly navrženy. Pokud nejsou indikace a určené použití jasně uvedeny, léčbu odložte, dokud nebudou tyto náležitosti vyjasněny.

- Následující pokyny nejsou dostatečné k tomu, aby na jejich základě mohli nezkušení lékaři provádět profesionální zákroky protetické stomatologie. Implantáty Hahn Tapered Implant, chirurgické nástroje a protetické komponenty musí být používány pouze zubními lékaři a chirurgy s odbornou přípravou a zkušenostmi v oblasti zubní chirurgie, protetických a biomechanických požadavků a také diagnostiky a předoperačního plánování.
- V místě implantátu musí být prověřena odpovídající kvalita kosti pomocí rentgenových snímků, prohmátání a vizuálního vyšetření. Před provedením jakéhokoli vrtání zjistěte umístění nervů a dalších důležitých struktur a jejich blízkosti k místu implantátu, aby nedošlo k případnému zranění, např. trvalému znecitlivění dolního rtu a brady.
- Absolutní úspěšnost nemůže být zaručena. Faktory jako infekce, onemocnění a nedostatečná kvalita a/nebo množství kosti mohou mít za následek neúspěšnou oseointegraci implantátu po chirurgickém zákroku nebo počáteční oseointegraci.

■ **Nezbytná opatření**

Chirurgické zákroky

Minimalizace poškození tkání je zásadní pro úspěšnou oseointegraci implantátu. Dbejte zejména na eliminaci zdrojů infekce, kontaminantů, chirurgického a tepelného traumatu. Riziko neúspěšné oseointegrace se zvyšuje se zvyšující se mírou tkáňového traumatu. Pro dosažení co nejlepších výsledků dodržujte následující opatření:

- Všechny postupy vrtání provádějte při 2 000 OT/MIN nebo méně za neustálého dostatečného proplachování.
- Všechny chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a musí být používány opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponent.
- Všechny nástroje používané pro řízení zákroky musí být zavedeny co nejdále do vodicího pouzdra. Pro správné navádění musí být válcová část nástroje usazena ve vodicím pouzdru před aktivací motoru násadce.
- Implantáty musí být umístěny s dostatečnou stabilitou; příliš velký utahovací moment při zavádění však může mít za následek zlomení implantátu nebo zlomeninu či nekrózu v místě implantace. Musí být přísně dodržován správný operační protokol.
- Protože komponenty implantátů a příslušné nástroje jsou velmi malé, musí být přijata opatření, která zajistí, aby nedošlo ke spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Před chirurgickým zákrokem se ujistěte, že jsou nezbytné komponenty, nástroje a další materiál kompletní, funkční a k dispozici ve správném množství.

Protetické zákroky

Po úspěšném umístění implantátů Hahn Tapered Implant ověřte primární stabilitu a odpovídající okluzní zatížení, než budete pokračovat s nasazením trvalé nebo dočasné náhrady. Všechny komponenty, které jsou používány intraorálně, musí být zajištěny proti vdechnutí a spolknutí. Je třeba zohlednit distribuci zátěže. Je třeba se vyvarovat nadměrného zatížení přenášeného na osy implantátu.

■ **Sterilita**

Implantáty Hahn Tapered Implant jsou dodávány sterilní. Neresterilizujte je. Jsou určeny pouze pro jedno použití před datem skončení platnosti. Nepoužívejte implantáty, pokud bylo balení narušeno nebo dříve otevřeno.

■ **Skladování a manipulace**

Implantáty Hahn Tapered Implant musí být skladovány na suchém místě při pokojové teplotě a v originálním balení. Implantáty Hahn Tapered Implant jsou baleny sterilně. Nedotýkejte se přímo povrchů implantátů. Uživatelům doporučujeme vizuálně zkontrolovat balení a před použitím se ujistit, že utěsnění i obsah jsou neporušené.

■ **NÁVOD K POUŽITÍ – IMPLANTÁTY HAHN TAPERED IMPLANT**

Příprava měkké tkáně

Možnost 1: Vyříznutí tkáně – po podání anestezie umístěte chirurgické vodítko. V případě potřeby upevněte vodítko na místě pomocí kotevních čepů. Vyberte tkáňový trepan stejného průměru, jako má předepsaný implantát. Za dostatečného proplachování vrtejte, dokud tkáňový trepan nedosáhne ke kosti. Odstraňte kruhovou plochu měkké tkáně.

Možnost 2: Odklopení tkáně – po podání anestezie proveďte řez odpovídající velikosti odklopené části tkáně. V případě potřeby proveďte na hřebenu výběžku alveoloplastiku, abyste vytvořili zarovnanou rovinu, do které bude implantát umístěn. Při všech úpravách kosti používejte proplachování. Usadte chirurgické vodítko; v případě potřeby je upevněte na místě kotevními čepy.

Příprava místa

Krok 1: Zarovnávací vrták – vyberte zarovnávací vrták o průměru odpovídajícím implantátu. Za dostatečného proplachování perforujte alveolární hřeben.

POZNÁMKA: Pokud zavádíte implantát Hahn Tapered Implant o průměru 3,0 mm, přejděte na *Krok 3: Tvarovací vrták*.

Krok 2: Pilotní vrták (pro implantáty Ø 3,5–5,0 mm) – při použití implantátu Hahn Tapered Implant o průměru 3,5 mm nebo větším se k prohloubení osteotomie používají pilotní vrtáky. Každý pilotní vrták je označen podle průměru implantátu, pro který má být použit. Pilotní vrtáky jsou k dispozici ve třech délkách: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Vyberte požadovaný pilotní vrták s ohledem na velikost zaváděného implantátu, přičemž dejte pozor, abyste nepřekročili délku implantátu. Za dostatečného proplachování vyvrtejte pilotní otvor do požadované hloubky.

Krok 3: Tvarovací vrták – každý tvarovací vrták má konkrétní průměr a délku odpovídající velikosti předepsaného implantátu. Hloubku osteotomie lze zvětšovat postupně; začněte s vrtáky kratší délky a pokračujte až k poslednímu vrtáku, kterým dosáhnete dostatečné hloubky. Vyberte požadovaný tvarovací vrták s ohledem na hustotu kosti a velikost zaváděného implantátu, přičemž dejte pozor, abyste nepřekročili délku implantátu. Za dostatečného proplachování vrtejte do požadované hloubky. Poslední vrtání musí odpovídat příslušné velikosti implantátu s cílem dosáhnout vysoké primární stability při umístění implantátu.

Krok 4: (Volitelně) Tvarovací vrták pro kost s vysokou hustotou – v případě, že je indikována přítomnost kosti s vysokou hustotou, vyberte tvarovací vrták pro tvrdou kost o průměru a délce odpovídající předepsanému implantátu. Za dostatečného proplachování vrtejte do požadované hloubky.

Krok 5: (Volitelně) Závitník – v případě, že je indikována kost s vysokou hustotou, vyberte závitník o průměru odpovídajícím implantátu. Umístěte závitník na připravené místo pro implantát. Za stálého tlaku začněte pomalu otáčet závitníkem (maximálně 25 OT/MIN). Když se začnou závitníky šroubovat do kosti, nechte závitník pronikat do místa bez použití dalšího tlaku. Osteotomie musí proniknout přes kompaktní kost. Vyšroubujte závitník z místa.

Vrták	Tabulka sekvence vrtání			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Zarovnávací vrták*	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Pilotní vrták*	↓	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Tvarovací vrták*	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný
Tvarovací vrták pro kost s vysokou hustotou*	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4

* K dispozici v různých velikostech odpovídajících průměru a délce implantátu.
Nepoužívejte vrtáky, jejichž velikost překračuje průměr nebo délku předepsaného implantátu.

Umístění implantátu

Krok 1: Výběr implantátu – vyjměte držák titanového implantátu z obalu a položte jej do sterilního pole.

Krok 2: Počáteční umístění – vytvořte spojení implantátu pomocí odpovídajícího nosného prostředku. Upevněte sestavu k sobě pomocí šroubu (dodávaného s nosným prostředkem). Když je implantát bezpečně připevněn k nosnému prostředku, stiskněte držák na protilehlé straně, aby došlo k uvolnění implantátu z držáku. Přeneste implantát na připravené místo prostřednictvím vodička a zaveďte jej do osteotomie. Otáčením ve směru hodinových ručiček za působení tlaku všroubujte samořezné drážky.

Krok 3: Posunutí a konečné usazení – sestavte rohatkový klíč s chirurgickým adaptérem. Když je implantát připevněn k nosnému prostředku, umístěte adaptér nahoru na prostředek a zajistěte spojení. Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček vždy přibližně o 90 stupňů. Pokračujte se šroubováním implantátu do místa osteotomie, dokud šestihřanná příruba na nosném prostředku nedosáhne šestihřannu vodičoho pouzdra. Upravte konečnou polohu implantátu zarovnáním šestihřanu nosného prostředku a šestihřanu vodičoho pouzdra. Lékař provádějící rekonstrukci tak bude moci plně využít možností kontur anatomických abutmentů a minimalizovat potřebu úpravy abutmentu. Minimální hodnota momentu 35 Ncm při konečném usazení znamená dobrou primární stabilitu.

POZNÁMKA: Neotáčejte, jakmile se příruba plně dotýká vodičoho pouzdra a odpovídající šestihřany jsou vyrovnány. V opačném případě může dojít k obnažení osteotomie.

Umístění vhojovacích komponent

Po umístění implantátu zajistěte, aby plochy nosného prostředku a vodičoho pouzdra byly vyrovnány. Odstraňte nosný prostředek vyšroubováním z implantátu. Poté odstraňte chirurgické vodičko. Připravte místo k hojení umístěním buď vhojovacího abutmentu (v případě jednofázového chirurgického protokolu), nebo krycího šroubku (v případě dvoufázového chirurgického protokolu).

Možnost 1: Vhojovací abutment – pokud postupujete podle jednofázového chirurgického protokolu, vyberte vhojovací abutment odpovídající výšky a průměru. Našroubujte vhojovací abutment na místo nad implantát a utáhněte silou prstů.

Možnost 2: Krycí šroubek – pokud postupujete podle dvoufázového chirurgického protokolu, našroubujte krycí šroubek na místo nad implantát a utáhněte silou prstů.

Uzavření a šití

Pokud byla měkká tkáň odklopena, zavřete a zašijte odklopenou část tkáně pomocí požadované techniky. Pořídte pooperační rentgenový snímek, který bude sloužit jako základní, a poučte pacienta o doporučených pooperačních postupech.

Odkrytí ve druhé fázi (v případě dvoufázového chirurgického protokolu)

Po příslušném období hojení proveďte malé naříznutí dásně v místě nad implantátem a odkryjte krycí šroubek. Demontujte krycí šroubek a umístěte vhojovací abutment nebo dočasný abutment odpovídající výšky a průměru.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

■ Popis

Chirurgické nástroje a chirurgické/rekonstrukční příslušenství Hahn Tapered Implant jsou vyrobeny z těchto materiálů: slitiny titanu, slitiny zlata, polymerů a nerezové oceli. Jsou určeny pro použití s implantáty Hahn Tapered Implant a rekonstrukčními komponentami Hahn Tapered Implant.

Identifikaci a obsah konkrétních produktů naleznete na obalech jednotlivých komponent a v příslušném produktovém katalogu a/nebo uživatelských příručkách.

■ Sterilita

Chirurgické nástroje jsou dodávány nesterilní. Chirurgické přihrádky a nástroje musí být před klinickým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány ověřenou metodou podle normy ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Varování













Před chirurgickým zákrokem se ujistěte, že nástroje a příslušenství jsou kompletní, funkční a jsou k dispozici ve správném množství.

■ Nezbytná opatření

Pro dosažení co nejlepších výsledků dodržujte následující opatření:

- Musí být přísně dodržován správný operační protokol.
- Všechny chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a musí být používány opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponent.
- Protože komponenty implantátů a příslušné nástroje jsou velmi malé, musí být přijata opatření, která zajistí, aby nedošlo ke spolknutí nebo vdechnutí pacientem.

SYMBOLY

	Sterilizováno gama zářením
	Nesterilní
	Pouze pro jednorázové použití
	Neresterilizujte
	Použijte do (rrrr-mm)
	Pouze na předpis
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropu



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Australský garant
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Vyrobeno v USA

V USA: 800 407 3379
Mimo USA: 949 399 8413
EU: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(dceřiná společnost ve stoprocentním vlastnictví
společnosti Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612