

Οδηγίες χρήσης

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντιάτρους ή ιατρούς ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου ή ιατρού που κατέχει άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

■ Γενικές πληροφορίες

Το σύστημα Hahn Tapered Implant αποτελείται από οδοντικά εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα, χειρουργικά εργαλεία και σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος και τεχνικούς εργαστηρίου πλήρως εκπαιδευμένους στην εφαρμογή τους.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στην ετικέτα του κάθε προϊόντος καθώς και στον παρακάτω κατάλογο:

- Κατάλογος Προϊόντων συστήματος Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές και την προοριζόμενη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος, ανατρέξτε στα παρακάτω εγχειρίδια χρήσης:

- Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Εγχειρίδιο Αποκατάστασης σύστημα Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Ηλεκτρονικό υλικό τεκμηρίωσης

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης διατίθεται για προβολή ή για λήψη σε διάφορες γλώσσες στον ιστότοπο hahnimplant.com/library.aspx. Για να λάβετε αυτό το συγκεκριμένο έγγραφο, βρείτε τον αριθμό των οδηγιών χρήσης (**IFU 6538**) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

■ Συμβατότητα

Το Hahn Tapered Implant Guided Surgery System μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα Hahn Tapered Implants. Δεν συνιστάται η χρήση συστημάτων τρίτων και μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

■ Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι κατευθυντήριες οδηγίες που παρουσιάζονται στο παρόν δεν είναι επαρκείς για μη έμπειρους κλινικούς ιατρούς ώστε να εφαρμόσουν επαγγελματική θεραπεία με εμφυτεύματα ή οδοντιατρικές προσθετικές εφαρμογές και δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την κανονική κλινική ή εργαστηριακή εκπαίδευση. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από άτομα με εκπαίδευση και εμπειρία στην κλινικά αποδεκτή εφαρμογή τους.

H Prismatic Dentalcraft, Inc. δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που τυχόν προκύψουν από θεραπεία εκτός του πεδίου ελέγχου μας. Την ευθύνη φέρει ο πάροχος της θεραπείας.

■ MRI

Το σύστημα Hahn Tapered Implant δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνήματα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Κατά συνέπεια, η ασφάλεια του συστήματος Hahn Tapered Implant σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενή που φέρει αυτή τη διάταξη ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

■ Περιγραφή

Τα Hahn Tapered Implants είναι ενδοοστικές διατάξεις κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Είναι συμβατά με τα προσθετικά εξαρτήματα και τα χειρουργικά εργαλεία του συστήματος Hahn Tapered Implant.

■ Ενδείξεις χρήσης

Tapered Implants

Τα Hahn Tapered Implants ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή ολικής νωδότητας άνω και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη αποκατάστασης με μεμονωμένες μονάδες, πολλαπλές μονάδες και οδοντοστοιχία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση για άμεση φόρτιση μόνο εφόσον υπάρχουν ενδείξεις πρωτογενούς σταθερότητας και κατάλληλης φόρτισης κατά τη σύγκλειση.

■ Αντενδείξεις

Τα Hahn Tapered Implants δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς που ιατρικώς δεν είναι κατάλληλοι για τη προτιθέμενη θεραπεία. Πριν από την κλινική παρέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται λεπτομερώς για όλους τους γνωστούς παράγοντες κινδύνου και τις παθήσεις που σχετίζονται με τις στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις και την επακόλουθη διαδικασία επούλωσης. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- αγγειακές παθήσεις
- μη ελεγχόμενος διαβήτης
- διαταραχές πήκτικότητας
- αντυπηκτική θεραπεία
- μεταβολική νόσος των οστών
- χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- χρόνια περιοδοντική φλεγμονή
- ανεπαρκής κάλυψη μαλακού ιστού
- μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων ή/και οστού
- χρήση φαρμακευτικών ουσιών που αναστέλλουν ή μεταβάλλουν την φυσιολογική ανακατασκευή του οστού
- οποιαδήποτε διαταραχή που παρεμποδίζει την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί επαρκή καθημερινή στοματική υγιεινή
- μη ελεγχόμενες παραλειπτικές έξεις
- ανεπαρκές ύψος ή/και πλάτος του οστού και ανεπαρκής μεσοτοξικός χώρος

Δεν συνιστάται η θεραπεία παιδιών έως ότου ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και σύγκλειση των επιφύσεων.

■ Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα Hahn Tapered Implants. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση αυτών των διατάξεων σε άλλον ασθενή λόγω των κινδύνων διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.
- Η χρήση των Hahn Tapered Implants επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της οδοντιατρικής/χειρουργικής θεραπείας, της ασφάλειας στον χώρο εργασίας και της πρόληψης ατυχημάτων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οδοντιατρικές διαδικασίες με τα εξαρτήματα αποκατάστασης για τα οποία είναι σχεδιασμένα. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν καθορίζονται σαφώς οι ενδείξεις και η χρήση για την οποία προορίζεται, θα πρέπει να αναβάλλεται η θεραπεία έως ότου διευκρινιστούν τα ζητήματα αυτά.
- Οι οδηγίες που ακολουθούν δεν είναι επαρκείς για μη έμπειρους κλινικούς ιατρούς ώστε να εφαρμόσουν επαγγελματική προσθετική οδοντιατρική θεραπεία. Τα Hahn Tapered Implants, τα χειρουργικά εργαλεία και τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και χειρουργούς με εκπαίδευση/εμπειρία στην στοματική χειρουργική, στα προσθετικά εξαρτήματα και τις βιομηχανικές απαιτήσεις, καθώς και στη διάγνωση και τον προεγχειρητικό σχεδιασμό.
- Το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να ελέγχεται για την επάρκεια του οστού με ακτινογραφίες, ψηλάφηση και οπτική εξέταση. Πριν από οποιαδήποτε διάτρηση θα πρέπει να γίνεται προσδιορισμός της θέσης των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών καθώς και της εγγύτητας που έχουν αυτά με το σημείο εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη, όπως το μόνιμο μούδιασμα στο κάτω χείλος και στο πηγούνι.
- Δεν είναι δυνατή η παροχή εγγύησης για απόλυτη επιτυχία. Παράγοντες όπως η λοίμωξη, η ύπαρξη νόσου και η ανεπαρκής ποιότητα ή/και ποσότητα του οστού μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης μετά τη χειρουργική επέμβαση ή σε αποτυχία μετά την αρχική οστεοενσωμάτωση.

■ Προφυλάξεις

Χειρουργικές διαδικασίες

Για την επιτυχή οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος είναι σημαντική η ελαχιστοποίηση της ιστικής βλάβης. Συγκεκριμένα, απαιτείται προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πηγές λοίμωξης, οι μολυσματικοί παράγοντες, καθώς και το χειρουργικό και θερμικό τραύμα. Όσο αυξάνεται το ιστικό τραύμα τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος αποτυχίας της οστεοενσωμάτωσης. Για βέλτιστα αποτελέσματα τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Όλες οι διαδικασίες διάτρησης θα πρέπει να διενεργούνται έως τις 2000 ΣΑΛ υπό συνεχή άφθονη έκπλυση.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες με καθοδήγηση πρέπει να εισάγονται όσο το δυνατόν πιο μακριά μέσω του οδηγού χιτωνίου. Για να επιτευχθεί κατάλληλη καθοδήγηση, το κυλινδρικό τμήμα του οργάνου πρέπει να εμπλακεί με το οδηγό χιτώνιο πριν από την ενεργοποίηση του κινητήρα του εξαρτήματος χειρός.
- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται με επαρκή σταθερότητα. Ωστόσο, η υπερβολική εφαρμογή ροπής κατά την εισαγωγή ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος ή κάταγμα ή νέκρωση του σημείου εμφύτευσης. Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα απαιτούμενα εξαρτήματα, τα εργαλεία και τα βοηθητικά υλικά είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

Προσθετικές διαδικασίες

Μετά από την επιτυχή τοποθέτηση των Hahn Tapered Implants, επιβεβαιώστε την αρχική σταθερότητα και την κατάλληλη φόρτιση κατά σύγκλιση προτού προχωρήσετε στην τοποθέτηση μόνιμων ή προσωρινών προσθέσεων. Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται εντός του στόματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένα ώστε να αποτρέπεται η εισρόφηση ή η κατάποση. Η κατανομή των φορτίσεων αποτελεί ένα σημαντικό ζήτημα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποτρέπεται η εφαρμογή υπερβολικών φορτίσεων εγκάρσιως προς τον άξονα του εμφυτεύματος.

■ Στεριότητα

Τα Hahn Tapered Implants αποστέλλονται στείρα. Δεν πρέπει να επανααστειώνονται. Προορίζονται μόνο για μία χρήση, πριν από την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

■ Φύλαξη και χειρισμός

Τα Hahn Tapered Implants πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου. Τα Hahn Tapered Implants συσκευάζονται στείρα. Μην χειρίζεστε άμεσα τις επιφάνειες εμφύτευσης. Συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση και να διασφαλίζουν ότι οι σφραγίσεις και το περιεχόμενο είναι άθικτα.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — HAHN TAPERED IMPLANTS

Προετοιμασία μαλακού ιστού

Επιλογή 1: Εκτομή ιστού - Μετά από τη χορήγηση αναισθησίας, εφαρμόστε τον χειρουργικό οδηγό. Εάν εφαρμόζεται, ασφαλίστε τον οδηγό στη θέση του με καρφίδες αγκύρωσης, όπως απαιτείται. Επιλέξτε τον διατρητή ιστού με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτήν του καθορισμένου εμφυτεύματος. Με άφθονη έκπλυση, διατρήστε έως ότου ο διατρητής ιστού φθάσει στο οστό. Αφαιρέστε το στρογγυλό τμήμα του μαλακού ιστού.

Επιλογή 2: Ανάσπαση ιστού - Μετά από χορήγηση αναισθησίας κάντε μια τομή που προορίζεται για την ανάσπαση ενός κρημνού. Εάν απαιτείται, εκτελέστε φατιοπλαστική στην ακρολοφία της παρυφής, ώστε να δημιουργήσετε μια επίπεδη επιφάνεια στην οποία θα τοποθετήσετε το εμφύτευμα. Σε όλες τις τροποποιήσεις που γίνονται στο οστό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έκπλυση. Εφαρμόστε τον χειρουργικό οδηγό. Ασφαλίστε τον οδηγό στη θέση του με τις καρφίδες αγκύρωσης, εάν εφαρμόζεται.

Παρασκευή σημείου

Βήμα 1: Τρυπάνι ευθυγράμμισης - Επιλέξτε το τρυπάνι ευθυγράμμισης με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτή του εμφυτεύματος. Με άφθονη έκπλυση διατρήστε την φατινική ακρολοφία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα εμφύτευμα Hahn Tapered Implant το οποίο έχει διάμετρο 3,0 mm, προχωρήστε στο **Βήμα 3: Τρυπάνι διαμόρφωσης**.

Βήμα 2: Οδηγό τρυπάνι (για εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5 mm – 5,0 mm) – Εάν τοποθετείτε ένα εμφύτευμα Hahn Tapered Implant με διάμετρο 3,5 mm ή μεγαλύτερη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε οδηγό τρυπάνι για να βαθύνετε την οστεοτομία. Κάθε οδηγό τρυπάνι φέρει σήμανση σύμφωνα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος για το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί. Τα οδηγό τρυπάνια διατίθενται σε τρία μήκη: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Επιλέξτε το επιθυμητό οδηγό τρυπάνι, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί, προσέχοντας να μη υπερβείτε το μήκος του εμφυτεύματος. Με άφθονη έκπλυση, διατρήστε μια οδηγό σπή μέχρι το επιθυμητό βάθος.

Βήμα 3: Τρυπάνι διαμόρφωσης - Κάθε τρυπάνι διαμόρφωσης έχει συγκεκριμένη διάμετρο και συγκεκριμένο μήκος ώστε να αντιστοιχεί στο μέγεθος του καθορισμένου εμφυτεύματος. Το βάθος της οστεοτομίας μπορεί να αυξηθεί με σταδιακά βήματα, ξεκινώντας με μικρά μήκη τρυπανιού, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται επαρκές βάθος με το τελικό τρυπάνι. Επιλέξτε το επιθυμητό τρυπάνι διαμόρφωσης, λαμβάνοντας υπόψη την πυκνότητα του οστού και το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί, προσέχοντας να μη υπερβείτε το μήκος του εμφυτεύματος. Με άφθονη έκπλυση, διατρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος. Το τελικό τρυπάνι θα πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος του εμφυτεύματος, με στόχο την επίτευξη υψηλής πρωτογενούς σταθερότητας με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Βήμα 4: (Προαιρετικό) Τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού - Εάν ενδείκνυται από την παρουσία πυκνού οστού, επιλέξτε το τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού με διάμετρο και μήκος που αντιστοιχεί στο καθορισμένο εμφύτευμα. Με άφθονη έκπλυση, διατρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος.

Βήμα 5: (Προαιρετικό) Σπειροτόμος βίδας - Εάν ενδείκνυται από την παρουσία πυκνού οστού, επιλέξτε τον σπειροτόμο βίδας με διάμετρο που αντιστοιχεί στο εμφύτευμα. Τοποθετήστε τον σπειροτόμο στο παρασκευασμένο σημείο εμφύτευσης. Εφαρμόστε σταθερή πίεση και ξεκινήστε να περιστρέψετε αργά τον σπειροτόμο (μέγιστο 25 ΣΑΛ). Όταν το σπείρωμα αρχίσει να εφαρμόζει στο οστό, αφήστε τον σπειροτόμο να προχωρήσει μέσα στο σημείο χωρίς να εφαρμόσετε πρόσθετη πίεση. Η οστεοτομία θα πρέπει να σπειροτομηθεί στο επίπεδο του φλοιώδους οστού. Περιστρέψτε ανάποδα τον σπειροτόμο για να βγει από το σημείο.

	Πίνακας διαδοχικών διατρήσεων			
Τρυπάνι	Διάμετρος 3,0 mm	Διάμετρος 3,5 mm	Διάμετρος 4,3 mm	Διάμετρος 5,0 mm
Τρυπάνι ευθυγράμμισης*	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1
Οδηγό τρυπάνι*	↓	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2
Τρυπάνι διαμόρφωσης*	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό
Τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού*	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4

*Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη που αντιστοιχούν στη διάμετρο και το μήκος του εμφυτεύματος.

Μην χρησιμοποιείτε κανένα τρυπάνι που υπερβαίνει τη διάμετρο ή το μήκος του καθορισμένου εμφυτεύματος.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Βήμα 1: Επιλογή εμφυτεύματος - Αφαιρέστε τη βάση του εμφυτεύματος τιτανίου από τη συσκευασία και τοποθετήστε τη στο στειρό πεδίο.

Βήμα 2: Αρχική τοποθέτηση - Συνδέστε το εμφύτευμα με το κατάλληλο στηρικτικό εμφυτεύματος. Συνδέστε τη τμήματα της διάταξης με μια βίδα (παρέχεται με το στηρικτικό του εμφυτεύματος). Έχοντας το εμφύτευμα στέρεα συνδεδεμένο με το στηρικτικό, πιέστε το αντίθετο άκρο της βάσης για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από τη βάση. Μεταφέρετε το εμφύτευμα μέσω του οδηγού στο σημείο που έχετε παρασκευάσει και εισάγετέ το στην οστεοτομία. Περιστρέψτε δεξιόστροφα εφαρμόζοντας πίεση ώστε να εμπλακούν οι αυτοκοχλιοτέμνουσες αύλακες.

Βήμα 3: Προώθηση και τελική εφαρμογή - Συνδέστε το κλειδί τύπου καστανίας με τον χειρουργικό προσαρμογέα. Έχοντας το εμφύτευμα στερεωμένο στο στηρικτικό του εμφυτεύματος, εφαρμόστε τον προσαρμογέα επάνω από το στηρικτικό και συνδέστε το. Περιστρέψτε το κλειδί δεξιόστροφα με βήματα περίπου 90 μοιρών. Συνεχίστε να βιδώνετε το εμφύτευμα στο σημείο της οστεοτομίας έως ότου το εξαγωνικό χείλος του στηρικτικού του εμφυτεύματος έρθει σε επαφή με το εξαγωνικό χείλος του οδηγού χιτωνίου. Προσαρμόστε την τελική θέση του εμφυτεύματος ευθυγραμμίζοντας το εξαγωνικό χείλος του στηρικτικού του εμφυτεύματος με το εξαγωνικό χείλος του οδηγού χιτωνίου. Αυτό θα επιτρέψει στον κλινικό ιατρό που θα κάνει την αποκατάσταση να εκμεταλλευτεί πλήρως το ανατομικό στηρικτικό περίγραμμα και να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για προετοιμασία του στηρίγματος. Η ύπαρξη ελάχιστης ροπής 35 Ncm κατά την τελική έδραση υποδηλώνει καλή πρωτογενή σταθερότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Από τη στιγμή που το χείλος έρθει σε πλήρη επαφή με το οδηγό χιτωνίο και οι αντίστοιχες εξαγωνικές επιφάνειες έχουν ευθυγραμμιστεί σταματήστε την περιστροφή. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί διάσχιση της οστεοτομίας.

Τοποθέτηση εξαρτήματος επούλωσης

Μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι οι πλευρές του στηρικτικού του εμφυτεύματος και το οδηγό χιτωνίο έχουν ευθυγραμμιστεί. Αφαιρέστε το οδηγό χιτωνίο ξεβιδώνοντάς το από το εμφύτευμα. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον χειρουργικό οδηγό. Προετοιμάστε το σημείο για επούλωση τοποθετώντας είτε ένα στήριγμα επούλωσης (χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου), είτε τη βίδα κάλυψης (χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων).

Επιλογή 1: Στήριγμα επούλωσης - Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου, επιλέξτε ένα στήριγμα επούλωσης κατάλληλου μήκους και διαμέτρου. Βιδώστε το στήριγμα επούλωσης στη θέση πάνω από το εμφύτευμα και σφίξτε με τα δάκτυλα.

Επιλογή 2: Βίδα κάλυψης - Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων, βιδώστε τη βίδα κάλυψης στη θέση επάνω από το εμφύτευμα και σφίξτε με τα δάκτυλα.

Σύγκλιση και συρραφή

Εάν έχει γίνει ανάπαυση του μαλακού ιστού, συγκλείστε και συρράψτε τον κρημό χρησιμοποιώντας την επιθυμητή τεχνική. Κάντε μια μετεγχειρητική ακτινογραφία ως αρχική αξιολόγηση και δώστε συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τις συνιστώμενες μετεγχειρητικές διαδικασίες.

Αποκάλυψη σε δεύτερο στάδιο (Χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων)

Μετά από την κατάλληλη περίοδο επούλωσης, κάντε μια μικρή τομή στο ούλο επάνω από το σημείο του εμφυτεύματος για να αποκαλύψετε τη βίδα κάλυψης. Αφαιρέστε τη βίδα κάλυψης και τοποθετήστε ένα στήριγμα επούλωσης ή ένα προσωρινό στήριγμα κατάλληλου ύψους και διαμέτρου.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

■ Περιγραφή

Τα χειρουργικά εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής/αποκατάστασης Hahn Tapered Implant είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά: κράμα τιτανίου, κράμα χρυσού, πολυμερή και ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι σχεδιασμένα για χρήση με τα εμφυτεύματα Hahn Tapered Implants και τα εξαρτήματα αποκατάστασης Hahn Tapered Implant.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στη συσκευασία του κάθε εξαρτήματος καθώς και στον κατάλληλο κατάλογο προϊόντων ή/και στα εγχειρίδια χρήσης:

■ Στεριρότητα

Τα χειρουργικά εργαλεία αποστέλλονται μη στείρα. Οι χειρουργικοί δίσκοι και τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από την κλινική χρήση σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο, όπως το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Προειδοποιήσεις













Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

■ Προφυλάξεις

Για βέλτιστα αποτελέσματα τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Μη στείρο
	Για μία μόνο χρήση
	Μην επαναποστειρώνετε
	Χρήση έως (εεεε-μμ)
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία

Χορηγός για την Αυστραλία
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Αυστραλία



Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Εντός των Η.Π.Α.: 800-407-3379
Εκτός των Η.Π.Α.: 949-399-8413
ΕΕ: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Εξ ολοκλήρου ελεγχόμενη θυγατρική εταιρεία
της Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612