

Lietošanas instrukcija

SVARĪGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET

Uzmanību! Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci var iegādāties vai pasūtīt tikai licencēts zobārsts vai ārsts.

■ Vispārīga informācija

Hahn Tapered Implant sistēma veido zobārstniecības implantāti, protēžu komponenti, ķirurģiski instrumenti un saistītie piederumi, kas paredzēti tādu kvalificētu, licencētu klīnicistu un laboratorijas tehniķu lietošanai, kuri ir pilnībā apmācīti to izmantošanai.

Produktu identifikāciju un saturu, lūdzu, skatiet konkrēto produktu marķējumos un šajā katalogā:

- Hahn Tapered Implant sistēmas produktu katalogs (MKT 1297)

Detalizētu informāciju par specifiskajām un konkrēta produkta paredzēto izmantošanu skatiet šajās lietotāja rokasgrāmatās:

- Hahn Tapered Implant Guided Surgery System ķirurģijas rokasgrāmata (UM 6539)
- Hahn Tapered Implant sistēmas atjaunošanas rokasgrāmata (UM 3342)

■ Tiešsaistes dokumentācija

Šis lietošanas instrukcijas (LI) dokuments ir pieejams skatīšanai vai lejupielādei dažādās valodās vietnē hahnimplant.com/library.aspx. Lai izgūtu šo dokumentu, vienkārši atrodiet LI numuru (IFU 6538) un atlasiet nepieciešamo valodu.

■ Saderība

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System var izmantot tikai kopā ar Hahn Tapered Implants. Nav ieteicams izmantot trešās puses sistēmas, jo šāda lietošana var izraisīt mehānisku kļūmi un/vai neapmierinošus rezultātus.

■ Atbildības atruna

Šeit ietvertās norādes nav pietiekamas, lai nepieredzējuši klīnicisti varētu nozīmēt profesionālu ārstēšanu ar implantātiem vai protēžu zobārstniecību, kā arī nav paredzētas oficiālās klīniskās vai laboratorijas apmācības aizstāšanai. Šīs ierīces drīkst izmantot tikai personas, kuru apmācība un pieredze atbilst to klīniski pieņemtajam pielietojumam.

Prismatik Dentalcraft, Inc. neuzņemas atbildību par kaitējumiem, ko izraisījusi ārpus mūsu kontroles notikusi ārstēšana. Atbildību uzņemas pakalpojumu sniedzējs.

■ MRI

Hahn Tapered Implant sistēmas drošība un saderība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav novērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sildīšanu, migrāciju vai attēlu artefaktiem MR vidē. Tāpēc Hahn Tapered Implant sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Pacientam, kurš nēsā šo ierīci, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) skenējumi var izraisīt pacienta traumu.

ZOBU IMPLANTĀTI

■ Apraksts

Hahn Tapered Implants ir intraosālas ierīces, kas izgatavotas no titāna sakausējuma. Tās ir saderīgas ar Hahn Tapered Implant sistēmas protēžu komponentiem un ķirurģiskajiem instrumentiem.

■ Lietošanas indikācijas

Tapered Implants

Hahn Tapered Implants ir indicēti izmantošanai augšžokļa un apakšžokļa daļēja un pilnīga zobu trūkuma gadījumos, lai atbalstītu atsevišķās, vairākelementu un uzliekamās rekonstrukcijas. Implantāti ir jāizmanto tūlītējai ievietošanai tikai primārās stabilitātes un atbilstoša sakodiena ievietošanas gadījumā.

■ Kontrindikācijas

Hahn Tapered Implants nedrīkst ievietot pacientiem, kuriem ir konstatēta medicīniska nepiemērotība paredzētajai ārstēšanai. Pirms klīniskās ieviešanas iespējamie pacienti ir rūpīgi jāizvērtē attiecībā uz visiem zināmajiem riska faktoriem un stāvokļiem, kas ir saistīti ar mutes ķirurģiskajām procedūrām un sekojošo sadzīšanu. Iespējamās kontrindikācijas (bet ne tikai):

- vaskulārie stāvokļi;
- nekontrolējams diabēts;
- sarecēšanas traucējumi;
- antikoagulantu terapija;
- vielmaiņas kaulu slimība;
- ķīmijterapija vai starojuma terapija;
- hronisks periodonta iekaisums;
- nepietiekams mīksto audu pārklājums;
- ar brūču un/vai kaulu sadzīšanu saistīti metaboliski vai sistēmiski traucējumi;
- tādu farmaceitisku līdzekļu izmantošana, kas kavē vai maina kaulu dabisko pārveidošanos;
- jebkuri traucējumi, kas kavē pacienta spēju uzturēt piemērotu ikdienas mutes higiēnu;
- nekontrolēti parafunkcionālie paradumi;
- nepietiekams kaula augstums un/vai platums, nepietiekama telpa starp lokiem.

Nav ieteicams bērnu ārstēšanai, pirms ir beigusies augšana un notikusi epifīzes slēgšana.

■ Brīdinājumi

- Hahn Tapered Implants nelietojiet atkārtoti. Nav ieteicams šādu ierīci lietot citam pacientam, lai neizraisītu savstarpēja piesārņojuma vai infekcijas risku.
- Hahn Tapered Implants drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam saskaņā ar zobārstniecības/ķirurģiskās ārstēšanas, darba drošības un negadījumu novēršanas vispārīgiem noteikumiem. Tie ir jāizmanto tikai zobārstniecības procedūrām ar atjaunojošiem komponentiem, kurām tie tika paredzēti. Ja indikācijas un paredzētā izmantošana nav skaidri norādīta, ārstēšana jāatliek, līdz šie apsvērumi ir noskaidroti.

- Turpmākās instrukcijas nav pietiekamas, lai nepieredzējuši klīnicisti varētu pielietot profesionālu protēžu zobārstniecību. Hahn Tapered Implants, ķirurģiskos instrumentus un protēžu komponentus drīkst izmantot tikai zobārsti un ķirurgi ar attiecīgu apmācību/pieredzi mutes ķirurģijas, protēžu un biomehānisko prasību, kā arī diagnozes un pirmsoperācijas plānošanas jomā.
- Jāveic izpēte, vai implantāta vietā ir piemērots kauls, izmantojot radiogrāfus, palpācijas un vizuālo pārbaudi. Pirms urbšanas nosakiet nervu un citu vitāli svarīgu struktūru atrašanās vietu un attālumu līdz implantāta vietai, lai izvairītos no potenciālām traumām, piemēram, apakšlūpas un zoda neatgriezeniska nejutīguma.
- Absolūtus panākumus nevar garantēt. Tādi faktori kā infekcija, slimība un neatbilstoša kaula kvalitāte un/vai kvantitāte var izraisīt oseointegrācijas problēmas pēc ķirurģijas vai sākotnējās oseointegrācijas.

■ Piesardzības pasākumi

Ķirurģiskās procedūras

Audu bojājumu samazināšana ir izšķiroši svarīga veiksmīgai implantāta oseointegrācijai. It īpaši jācenšas novērst infekcijas, piesārņojumu, ķirurģisko un siltuma traumu avotus. Oseointegrācijas kļūmes risks pieaug, pieaugot audu traumām. Lai iegūtu optimālus rezultātus, lūdz, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

- Visas urbšanas procedūras jāveic, nepārsniedzot 2000 APGR./MIN un nepārtraukti bagātīgi skalojot.
- Visiem izmantotajiem ķirurģiskajiem instrumentiem ir jābūt labā stāvoklī, un tie ir jāizmanto uzmanīgi, lai izvairītos no implantātu un citu komponentu bojājumiem.
- Visi instrumenti, kas tiek izmantoti procedūrām ar vadību, jāievieto tiktāl, cik iespējams, izmantojot vadības uznavu. Lai vadība būtu pareiza, instrumenta cilindriskā daļa jāsavieno ar vadības uznavu pirms manuālā motora aktivizācijas.
- Implantāti jāievieto pietiekami stabili, tomēr pārmērīgs ievietošanas griezes moments var izraisīt implantāta lūzumu vai arī lūzumu vai nekrozi implantāta vietā. Stingri jāievēro pareizais ķirurģiskais protokols.
- Tā kā implantātu komponenti un instrumenti ir ļoti mazi, jāveic piesardzības pasākumi, lai pacients tos nenorītu vai neieelpotu.
- Pirms ķirurģijas pārlicinieties, vai nepieciešamie komponenti, instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

Protežšanas procedūras

Pēc Hahn Tapered Implants pareizas ievietošanas pārbaudiet primāro stabilitāti un attiecīgo sakodiena slodzi, tikai pēc tam veiciet pastāvīgās vai pagaidu protēzes novietošanu. Visi mutē izmantotie komponenti jānodrošina pret ieelpošanu un norīšanu. Svarīgs apsvēruma ir slodzes sadale. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu pārmērīgu slodzi, kas lielā mērā iedarbojas šķērsām implantātu asīm.

■ Sterilitāte

Hahn Tapered Implants tiek piegādāti sterili. Tos nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai pirms termiņa beigu datuma. Neizmantojiet implantātus, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts.

■ Glabāšana un apstrāde

Hahn Tapered Implants ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā istabas temperatūrā. Hahn Tapered Implants ir iesaiņoti sterili. Nepieļaujiet tiešu saskari ar implantātu virsmām. Lietotājiem ieteicams pirms lietošanas vizuāli pārbaudīt iepakojumu, lai pārlicinātos, vai blīvējumi un saturs ir neskarts.

■ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — HAHN TAPERED IMPLANTS

Mīksto audu sagatavošana

1. *opcija. Audu izgriešana* — pēc anestēzijas ieviejojiet ķirurģisko vadotni. Nostipriniet vietā vadotni (ja piemērojams), pēc nepieciešamības izmantojot enkura tapas. Atlasiet Tissue Punch, kura diametrs atbilst paredzētam implantāta diametram. Bagātīgi skalojot, urbiet, līdz audu perforators nonāk līdz kaulam. Noņemiet mīksto audu apaļo ielāpu.

2. *opcija. Audu refleksija* — pēc anestēzijas veiciet atloka pacelšanai paredzēto iegriezumu. Ja nepieciešams, veiciet alveoloplastiku uz kores gredzena, lai izveidotu līdzienāku plakni implantāta ievietošanai. Skalošana jāizmanto visām kaula modifikācijām. Ieviejojiet ķirurģisko vadotni; vadotni nostipriniet vietā ar enkura tapām (ja piemērojams).

Vietas sagatavošana

1. *solis. Alignment Drill* — atlasiet Alignment Drill ar diametru, kas atbilst implantāta diametram. Bagātīgi skalojot, perforējiet alveolas gredzenu.

PIEZĪME. Ja ieviejojat Hahn Tapered Implant, kura diametrs ir 3,0 mm, pārejiet uz 3. soli Formveides urbis.

2. *solis. Pilot Drill (Ø3,5 mm–Ø5,0 mm implantātiem)* — ja ieviejojat Hahn Tapered Implant, kura diametrs ir 3,5 mm vai lielāks, Pilot Drills izmanto osteotomijas padziļināšanai. Katrs Pilot Drill ir marķēts atbilstoši tā implantāta diametram, kuram to ir paredzēts izmantot. Pilot Drills ir pieejami trīs garumi: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Atlasiet nepieciešamo Pilot Drill atbilstoši ieviejojamā implantāta izmēram, cenšoties nepārsniegt implantāta garumu. Bagātīgi skalojot, izurbiet sākuma caurumu līdz attiecīgajam dziļumam.

3. *solis. Shaping Drill* — katram Shaping Drill ir specifisks diametrs un garums, kas jāsaņā ar paredzēto implantāta izmēru. Osteotomijas dziļumu var palielināt pakāpeniski, sākot ar mazākiem urbšanas garumiem, ja līdz ar galīgo urbšanu tiek sasniegts pietiekams dziļums. Atlasiet nepieciešamo Shaping Drill atbilstoši kaula blīvumam un ieviejojamā implantāta izmēram, cenšoties nepārsniegt implantāta garumu. Bagātīgi skalojot, izurbiet līdz attiecīgajam dziļumam. Galīgajam urbbumam ir jāatbilst attiecīgajam implantāta izmēram ar mērķi sasniegt augstu primāro stabilitāti, noviejojot implantātu.

4. *solis. (Papildpiederums) Dense Bone Shaping Drill* — blīva kaula gadījumā atlasiet Dense Bone Shaping Drill ar paredzētajam implantātam atbilstošu diametru un garumu. Bagātīgi skalojot, izurbiet līdz attiecīgajam dziļumam.

5. *solis. (Papildpiederums) Screw Tap* — blīva kaula gadījumā atlasiet Screw Tap ar implantātam atbilstošu diametru. Vītņurbi ieviejojiet sagatavotajā implantāta vietā. Stingri piespiediet vītņurbi un sāciet to lēnām griezt (maksimums 25 APGR./MIN.). Kad vītnes sāk savienoties ar kaulu, ļaujiet vītņurbim ieurbties vietā, neliejojot papildu spiedienu. Osteotomijas gadījumā ir jāizurbj caur garozas kaulu. Izgrieziet vītņurbi ārā no vietas.

Urbis	Urbšanas secības shēma			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Alignment Drill*	1. solis	1. solis	1. solis	1. solis
Pilot Drill*	↓	2. solis	2. solis	2. solis
Shaping Drill*	3. solis — galīgais	3. solis — galīgais	3. solis — galīgais	3. solis — galīgais
Dense Bone Shaping Drill*	Papildpiederums 4. solis	Papildpiederums 4. solis	Papildpiederums 4. solis	Papildpiederums 4. solis

*Pieejami dažādi izmēri atbilstoši implantāta diametram un garumam.
Neizmantojiet nevienu urbi, kas pārsniedz paredzētā implantāta diametru vai garumu.

Implantāta novietojums

1. solis. Implantāta atlasīšana — izņemiet titāna implantāta turētāju no iepakojuma un ievietojiet sterilā laukā.

2. solis. Sākotnējais novietojums — izveidojiet implantāta savienojumu ar attiecīgo implantāta montāžu. Montāžu sastipriniet ar skrūvi (iekļauta implantāta montāžas komplektā). Kad implantāts ir stingri piestiprināts montāžai, saspiediet turētāja pretējo galu, lai implantātu atvienotu no turētāja. Pārvietojiet implantātu uz sagatavoto vietu caur vadotni un ievietojiet osteotomijā. Pagrieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā ar pielietotu spiedienu, lai savienotu pašskrūvējošās gropes.

3. solis. Virzīšana un galīgā ievietošana — uzstādiel dinamometrisko atslēgu ķirurģiskajam adapterim. Kad implantāts ir nostiprināts pie implantāta montāžas, novietojiet adapteri virs montāžas un izveidojiet savienojumu. Uzgriežņu atslēgu grieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā pakāpeniski par 90 grādiem. Turpiniet implantāta ieskrūvēšanu osteotomijas vietā, līdz sešstūrveida atloks uz implantāta montāžas atbilst vadotnes uzmavas sešstūrim. Pielāgojiet implantāta galīgo pozīciju, līdz implantāta montāžas sešstūris atbilst vadotnes uzmavas sešstūrim. Tādējādi klīnicists, kurš veic atjaunošanu, var izmantot anatomijas robežu kontūras un samazināt robežas sagatavošanas nepieciešamību. 35 Ncm minimālā griezes momenta vērtība, veicot galīgo ievietošanu, norāda uz labu primāro stabilitāti.

PIEZĪME. Negrieziet pēc tam, kad atloks pilnībā atbilst vadotnes uzmavai un attiecīgie sešstūri ir salāgoti. Šāda darbība var izraisīt osteotomijas dalīšanos.

Sadzīšanas komponenta novietošana

Pēc implantāta novietošanas pārliecinieties, vai ir salāgotas implantāta montāžas un vadotnes uzmavas plakanās virsmas. Noņemiet implantāta montāžu, to atskrūvējot no implantāta. Pēc tam noņemiet ķirurģisko vadotni. Sagatavojiet sadzīšanas vietu, novietojot sadzīšanas komponentu (viena posma ķirurģiskais protokols) vai segskrūvi (divu posmu ķirurģiskais protokols).

1. opcija. Sadzīšanas komponents — ja tiek ievērots viena posma ķirurģiskais protokols, atlasiet attiecīga augstuma un diametra sadzīšanas komponentu. Sadzīšanas komponentu ieskrūvējiet vietā virs implantāta un pievelciet ar pirkstiem.

2. opcija. Segskrūve — ja ievērojat divu posmu ķirurģisko protokolu, segskrūvi ieskrūvējiet vietā virs implantāta un pievelciet ar pirkstiem.

Slēgšana un šuves

Miksto audu refleksijas gadījumā aizveriet un sašujiet atloku, izmantojot nepieciešamo metodi. Veiciet pēcoperācijas radiogrāfiju, kas jāizmanto kā pamatlīnija, un izsakiet priekšlikumus pacientam par ieteicamajām pēcoperācijas procedūrām.

Otrā posma atsegšana (divu posmu ķirurģiskais protokols)

Ievērojiet attiecīgo sadzīšanas periodu, nedaudz iegrieziet smaganas virs implantāta vietas, lai atsegtu segskrūvi. Izņemiet segskrūvi un novietojiet sadzīšanas komponentu vai pagaidu robežu ar attiecīgo augstumu un diametru.

ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI

■ Apraksts

Hahn Tapered Implant ķirurģiskie instrumenti un ķirurģiskie/atjaunošanas piederumi ir izgatavoti no titāna sakausējuma, zelta sakausējuma, polimēriem un nerūsošā tērauda. Tie ir paredzēti izmantošanai ar Hahn Tapered Implants un Hahn Tapered Implant atjaunojošiem komponentiem.

Specifisku produktu identifikāciju un saturu skatiet atsevišķo komponentu iepakojumā un attiecīgo produktu katalogā un/vai lietotāja rokasgrāmatās.

■ Sterilitāte

Ķirurģiskie instrumenti netiek piegādāti kā nesterili. Ķirurģiskajam paliktņim un instrumentiem pirms klīniskās izmantošanas ir nepieciešama tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana atbilstoši apstiprinātai metodei saskaņā ar ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Brīdinājumi













Pirms ķirurģijas pārliecinieties, vai instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

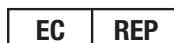
■ Piesardzības pasākumi

Lai iegūtu optimālus rezultātus, lūdzu, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

- Stingri jāievēro pareizs ķirurģiskais protokols.
- Visiem izmantotajiem ķirurģiskajiem instrumentiem ir jābūt labā stāvoklī, un tie ir jāizmanto uzmanīgi, lai izvairītos no implantātu un citu komponentu bojājumiem.
- Tā kā implantātu komponenti un instrumenti ir ļoti mazi, jāveic piesardzības pasākumi, lai pacients tos nenorītu vai neieelpotu.

SIMBOLI

	Sterils ar gamma starojumu
	Nesterils
	Vienreizlietojams
	Nesterilizēt atkārtoti
	Izlietot līdz (gads-mēnesis)
	Tikai ar recepti
	Ražošanas datums
	Kataloga numurs
	Sērijas/partijas numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija

Sponsors Austrālijā
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrālija



Ražots ASV.

ASV: 800-407-3379
Ārpus ASV: 949-399-8413
ES: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories pilnībā piederošs
meitasuzņēmums)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612