

Instrukcja obsługi

WAŻNE INFORMACJE – PROSZĘ PRZECZYTAĆ

Przeostrogą: Prawo federalne USA zastrzega, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub lekarza stomatologa.

■ Informacje ogólne

System implantów Hahn Tapered Implant składa się z implantów stomatologicznych, komponentów protetycznych, narzędzi chirurgicznych oraz dołączonych akcesoriów przeznaczonych do użycia przez wykwalifikowanych lekarzy i techników w pełni przeszkolonych do pracy z systemem.

W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu i następujący katalog:

- Katalog produktów dla systemu implantów Hahn Tapered Implant (**Dokument MKT 1297**)

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych oraz przeznaczenia określonego produktu znajdują się w następujących podręcznikach użytkownika:

- Podręcznik chirurgiczny dla Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**Dokument UM 6539**)
- Podręcznik uzupełnień dla systemu implantów Hahn Tapered Implant (**Dokument UM 3342**)

■ Dokumentacja w sieci

Niniejsza instrukcja została udostępniona na potrzeby przeglądania lub pobierania w wielu językach na stronie hahnimplant.com/library.aspx. Aby znaleźć ten konkretny dokument, wystarczy wyszukać numer instrukcji (**Instrukcja 6538**) i wybrać preferowany język.

■ Kompatybilność

System chirurgiczny Hahn Tapered Implant Guided Surgery System można stosować tylko łącznie z implantami Hahn Tapered Implants. Użycie implantów wyprodukowanych przez innych producentów nie jest zalecane i może prowadzić do awarii mechanicznej lub do uzyskania niesatysfakcjonujących efektów.

■ Wyłączenie odpowiedzialności

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonemu lekarzowi prowadzenie leczenia implantologicznego lub protetycznego, ani nie zastępują formalnego przeszkolenia klinicznego i laboratoryjnego. Urządzenia te powinny być używane wyłącznie przez personel posiadający przeszkolenie i doświadczenie w zakresie ich zatwierdzonych zastosowań klinicznych.

Firma Prismatik Dentalcraft, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe z leczenia poza jej kontrolą. Odpowiedzialność spoczywa na podmiocie przeprowadzającym leczenie.

■ Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

System implantów Hahn Tapered Implant nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji i artefaktu obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. W związku z tym bezpieczeństwo systemu implantów Hahn Tapered Implant w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Poddawanie pacjenta noszącego to urządzenie obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego może doprowadzić do urazu.

IMPLANTY DENTYSTYCZNE

■ Charakterystyka

Implanty Hahn Tapered Implants to implanty śródkostne wykonane ze stopu tytanu. Są one kompatybilne z komponentami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi z systemu implantów Hahn Tapered Implant.

■ Wskazania do stosowania

Implanty stożkowe

Implanty Hahn Tapered Implants są wskazane do stosowania w przypadkach częściowych lub całkowitych ubytków uzębienia w szczęce i żuchwie w celu wsparcia uzupełnień pojedynczych, typu multiple-unit oraz overdenture. Implanty można zastosować pod obciążenie natychmiastowe tylko, gdy występuje stabilność pierwotna oraz odpowiednie obciążenie zwarciowe.

■ Przeciwwskazania

Implanty Hahn Tapered Implants nie mogą być wszczepiane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia. Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania wszystkich znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej oraz proces gojenia. Przeciwwskazania obejmują m. in.:

- choroby naczyniowe
- niewyrównaną cukrzycę
- zaburzenia krzepnięcia
- przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych
- metaboliczne schorzenia kości
- chemioterapię lub radioterapię
- przewlekłe zapalenie przyzębia
- niedostateczne pokrycie tkanką miękką
- choroby układowe lub metaboliczne wpływające na gojenie się ran i/lub kości
- stosowanie leków, które hamują lub wpływają na naturalny remodeling kości
- wszelkie choroby, które uniemożliwiają pacjentowi utrzymanie odpowiedniej codziennej higieny jamy ustnej
- niekontrolowane parafunkcje
- niewystarczającą wysokość i/lub szerokość kości oraz niewystarczającą przestrzeń między łukami

Nie zaleca się leczenia dzieci do momentu ukończenia wzrastania i zamknięcia chrząstek nasadowych.

■ Ostrzeżenia

- Nie używać ponownie implantów Hahn Tapered Implants. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego lub infekcji.
- Implanty Hahn Tapered Implants można stosować tylko zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/ chirurgicznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom (BHP). Należy je stosować do zabiegów dentystrycznych z komponentami uzupełnień, dla których zostały zaprojektowane. Jeśli wskazania i zastosowanie nie zostały jasno podane, należy wstrzymać leczenie do momentu wyjaśnienia wątpliwości.
- Poniższe instrukcje nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonym lekarzom przeprowadzenie profesjonalnego leczenia protetycznego. Implanty Hahn Tapered Implants, narzędzia chirurgiczne i komponenty protetyczne mogą być stosowane wyłącznie przez stomatologów i chirurgów przeszkolonych/ posiadających doświadczenie w chirurgii szczękowej, protetyce oraz wymaganiach biomechanicznych, jak również diagnozowaniu i planowaniu przedoperacyjnym.
- Miejsce implantacji należy sprawdzić pod kątem odpowiedniej jakości kości metodą rentgenowską, palpacyjnie i wizualnie. Określić przebieg nerwów i innych istotnych struktur oraz ich położenie względem miejsca implantacji przed przystąpieniem do wiercenia, aby uniknąć potencjalnego urazu, takiego jak trwała utrata czucia wargi dolnej i brody.
- Nie można zagwarantować absolutnego sukcesu. Czynniki takie jak zakażenia, choroby oraz nieodpowiednia jakość i/lub ilość kości mogą skutkować niepowodzeniem osteointegracji po zabiegu lub wyjściowej osteointegracji.

■ Środki ostrożności

Zabiegi chirurgiczne

Minimalizacja uszkodzenia tkanki ma kluczowe znaczenie dla pomyślnej osteointegracji implantu. Szczególnie należy eliminować źródła zakażenia, skażenia oraz urazów chirurgicznych i termicznych. Ryzyko niepowodzenia osteointegracji rośnie wraz z urazem tkankowym. W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Procedurę wiercenia należy przeprowadzać przy prędkości 2000 rpm (obrotów na minutę) lub niższej i przy ciągłej, obfitej irygacji.
- Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
- Wszystkie narzędzia używane podczas zabiegu powinny być wprowadzone na ile to możliwe przez tuleję prowadzącą. Aby zapewnić poprawne nakierowanie, część cylindryczna narzędzia powinna być połączona z tuleją prowadzącą przez włączeniem zasilania prostnicy.
- Implanty należy wszczepiać z odpowiednią stabilnością, jednakże nadmierne wkręcanie przy wprowadzaniu może skutkować złamaniem implantu lub złamaniem lub martwicą w miejscu implantacji. Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
- Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta, ani nie zostały przez niego połknięte.
- Przed zabiegiem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Zabiegi protetyczne

Po pomyślnym wszczepieniu implantów Hahn Tapered Implants, należy sprawdzić stabilność pierwotną oraz odpowiednie obciążenie zwarciowe przed przystąpieniem do założenia stałych lub czasowych uzupełnień protetycznych. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Ważnym zagadnieniem jest rozkład naprężeń. Należy uważać, aby uniknąć nadmiernych obciążeń zwłaszcza poprzecznie do osi implantu.

■ Jałowość

Implanty Hahn Tapered Implants są dostarczane sterylne. Nie należy ich resterylizować. Przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności. Nie używać implantów, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otworzone.

■ Postępowanie i przechowywanie

Implanty stożkowe Hahn należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i w oryginalnym opakowaniu. Implanty stożkowe Hahn są pakowane sterylne. Nie dotykać bezpośrednio powierzchni implantu. Zaleca się, aby przed użyciem użytkownicy sprawdzili wizualnie opakowanie, czy zamknięcie i zawartość pozostaje nienaruszona.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI — IMPLANTY HAHN TAPERED IMPLANTS

Przygotowanie tkanki miękkiej

Opcja 1: Wycięcie tkanki – Po podaniu znieczulenia, osadzić szablon chirurgiczny. Jeśli występuje taka potrzeba, zabezpieczyć szablon używając tyłu pinów stabilizujących ile to konieczne. Wybrać instrument do wycinania tkanki (punch) o średnicy odpowiadającej przepisanej implantowi. Stosując obfitą irygację wiercić aż instrument do wycinania tkanki osiągnie kość. Usunąć okrągły fragment tkanki miękkiej.

Opcja 2: Odsunięcie tkanki – Po podaniu znieczulenia, wykonać odpowiednie nacięcia, aby unieść płat tkanki. Wykonać alveoloplastykę na grzbiecie wyrostka zębodołowego, jeśli konieczne, dla wyrównania miejsca implantacji. Irygacja powinna być stosowana w przypadku każdej ingerencji w kość. Osadzić szablon chirurgiczny; jeśli występuje taka potrzeba, zabezpieczyć pinami stabilizującymi.

Opracowanie miejsca pod implant

Krok 1: Wiertło pozycjonujące – Wybrać wiertło pozycjonujące o średnicy odpowiadającej średnicy implantu. Stosując obfitą irygację, przewiercić grzbiet wyrostka zębodołowego.

UWAGA: Jeśli zakładany jest implant Hahn Tapered Implant o średnicy większej niż 3,0 mm, przejść do kroku 3: Wiertła kształtujące.

Krok 2: Wiertło pilotowe (dla implantów o średnicy $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm) – Jeśli zakładany jest implant Hahn Tapered Implant o średnicy 3,5 mm lub większej, stosuje się kolejne wiertła pilotowe w celu pogłębienia osteotomii. Każde wiertło pilotowe jest oznakowane według średnicy implantu, dla którego jest przeznaczone. Wiertła pilotowe są dostępne w 3 długościach: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Wybrać odpowiednie wiertło pilotowe biorąc pod uwagę rozmiar wszczepianego implantu i uważając, aby nie przekroczyć długości implantu. Stosując obfitą irygację nawiercić otwór pilotowy do odpowiedniej głębokości.

Krok 3: Wiertło kształtujące – wiertła kształtujące dostępne są w różnych kombinacjach długości i średnic w celu dopasowania do rozmiaru wybranego implantu. Głębokość osteotomii można zwiększać stopniowo, zaczynając od krótszych wiertel tak, aby osiągnąć wystarczającą głębokość po zastosowaniu ostatniego wiertła. Wybrać odpowiednie wiertło kształtujące biorąc pod uwagę gęstość kości i rozmiar wszczepianego implantu i uważając aby nie przekroczyć długości implantu. Stosując obfitą irygację nawiercić do odpowiedniej głębokości. Ostatnie wiertło powinno odpowiadać rozmiarowi danego implantu w celu osiągnięcia wysokiej stabilności pierwotnej po wszczepieniu implantu.

Krok 4: (Opcjonalnie) Wiertło kształtujące do gęstej kości – Jeśli to wskazane w obecności gęstej kości, wybrać wiertło o średnicy i długości odpowiadającej rozmiarom wybranego implantu. Stosując odpowiednią irygację nawiercić do odpowiedniej głębokości.

Krok 5: (Opcjonalnie) Gwintownik – Jeśli to wskazane w obecności gęstej kości, wybrać gwintownik o średnicy pasującej do średnicy implantu. Założyć gwintownik w przygotowanym miejscu implantacji. Zastosować mocny nacisk i rozpocząć powolne obracanie gwintownika (maksymalnie 25 rpm). Gdy gwint zacznie zagłębiać się w kość, pozwolić, aby gwintownik wchodził w miejsce bez wywierania dodatkowego nacisku. Osteotomia powinna zostać nagwintowana przez warstwę korową kości. Wykręcić gwintownik z miejsca.

Wiertło	Tabela kolejności wiercenia			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Wiertło pozycjonujące*	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Wiertło pilotowe*	↓	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Wiertło kształtujące*	Krok 3 - Końcowy	Krok 3 - Końcowy	Krok 3 - Końcowy	Krok 3 - Końcowy
Wiertło kształtujące do gęstej kości*	Opcjonalnie Krok 4	Opcjonalnie Krok 4	Opcjonalnie Krok 4	Opcjonalnie Krok 4

*Dostępne w różnych rozmiarach odpowiadających średnicy i długości implantu.
Nie stosować wiertel przekraczających swoimi rozmiarami średnicę i długość implantu.

Wszczepienie implantu

Krok 1: Wybór implantu – Wyjąć tytanowy uchwyt implantu z opakowania i umieścić go w sterylnym polu.

Krok 2: Wstępne zakładanie – Połączyć łącznik implantu z odpowiednim przenośnikiem. Zabezpieczyć zmontowane elementy za pomocą śruby (dołączonej do przenośnika implantu). Gdy implant jest pewnie połączony z przenośnikiem, ścisnąć przeciwny koniec uchwytu, aby zdjąć implant z uchwytu. Przenieść implant do przygotowanego miejsca i wprowadzić do osteotomii. Obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, stosując nacisk, aby zagłębić samogwintujące się rowki.

Krok 3: Wkręcanie i końcowe założenie – Połączyć klucz z grzechotką z adapterem chirurgicznym. Gdy implant jest pewnie połączony z przenośnikiem implantu umieścić adapter na górze przenośnika i połączyć. Obracać klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara, w ruchach co około 90 stopni. Kontynuować wkręcanie implantu w miejscu osteotomii aż sześciokąt wewnętrzny kołnierza przenośnika implantu dojdzie do sześciokąta wewnętrznego tulei prowadzącej. Dopasować końcową pozycję implantu wyrównując sześciokąt wewnętrzny przenośnika implantu z sześciokątem wewnętrznym tulei prowadzącej. Umożliwi to lekarzowi pełne wykorzystanie konturów łącznika anatomicznego i zminimalizuje konieczność opracowania łącznika. Minimalna wartość momentu obrotowego wynosząca 35 Ncm przy końcowym osadzeniu implantu wskazuje na dobrą stabilność pierwotną.

UWAGA: Nie obracać, jeśli kołnierz całkowicie dotknął tulei prowadzącej a odpowiadające sobie sześciokąty są wyrównane. Może to doprowadzić do uszkodzenia miejsca osteotomii.

Zakładanie komponentu gojącego

Po założeniu implantu należy upewnić się, czy płaskie powierzchnie przenośnika implantu i tulei prowadzącej są wyrównane. Zdjąć przenośnik implantu odkręcając go z implantu. Następnie usunąć szablon chirurgiczny. Przygotować miejsce wszczepienia do gojenia poprzez założenie łącznika gojącego (leczenie chirurgiczne jednoetapowe) lub śruby zamykającej (leczenie chirurgiczne dwuetapowe).

Opcja 1: Łącznik gojący – jeżeli prowadzone jest leczenie chirurgiczne jednoetapowe, wybrać łącznik gojący o odpowiedniej wysokości i średnicy. Wkręcić łącznik gojący na miejsce na implancie i dokręcić ręcznie.

Opcja 2: Śruba zamykająca – w przypadku stosowania leczenia dwuetapowego, wkręcić śrubę zamykającą na miejsce na implancie i dokręcić ręcznie.

Zamknięcie i założenie szwów

Jeśli tkanka miękka została odsunięta, zamknąć i zaszyć płat stosując wybraną technikę. Wykonać pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie jako porównanie wyjściowe i pouczyć pacjenta co do zalecanych procedur pooperacyjnych.

Odślonięcie w drugim etapie (leczenie dwuetapowe)

Po odpowiednim okresie gojenia, wykonać niewielkie nacięcie na dżiśle nad miejscem położenia implantu, aby odślonić śrubę zamykającą. Zdjąć śrubę zamykającą i założyć łącznik gojący lub łącznik tymczasowy o odpowiedniej wysokości i średnicy.

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

■ Charakterystyka

Narzędzia chirurgiczne implantu Hahn Tapered Implant oraz akcesoria chirurgiczne/do uzupełnień są wykonane z następujących materiałów: stopu tytanu, stopu złota, polimerów oraz stali nierdzewnej. Przeznaczone są do stosowania z implantami Hahn Tapered Implants oraz komponentami uzupełnień implantu Hahn Tapered Implant.

Informacje dotyczące określonego produktu oraz zawartości znajdują się w indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach produktów i/lub instrukcjach użytkownika.

■ Jałowość

Narzędzia chirurgiczne dostarczane są niesterylne. Tace chirurgiczne oraz narzędzia należy przed użyciem oczyścić, odkazić i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Ostrzeżenia













Przed zabiegiem należy się upewnić, że narzędzia i akcesoria są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

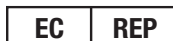
■ Środki ostrożności

W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
- Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
- Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta, ani nie zostały przez niego połknięte.

SYMBOLE

	Wysterylizowane promieniowaniem gamma
	Niejałowe
	Tylko do jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Użyć przed (rrrr-mm)
	Tylko na receptę
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer serii/partii
	Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Niemcy

Sponsor australijski
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Wyprodukowano w USA

W obrębie USA: 800-407-3379
Poza USA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Spółka całkowicie zależna od Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612