

Návod na používanie

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – PROSÍM, ČÍTAJTE

Upozornenie: Federálny zákon v USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaných zubárov alebo lekárov alebo na ich predpis.

■ Všeobecné informácie

Systém Hahn Tapered Implant System pozostáva z dentálnych implantátov, protetických zložiek, chirurgických nástrojov a príslušných doplnkov na použitie kvalifikovanými licencovanými lekármi a laboratórnymi technikmi úplne vyškolenými na ich použitie.

Špecifickú identifikáciu produktu a obsah nájdete na jednotlivých označeniach produktov a v nasledujúcich katalógoch:

- Katalóg produktov systému Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Informácie o špecifikáciách a určenom použití určitého produktu nájdete v nasledujúcich používateľských príručkách:

- Chirurgická príručka systému Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Príručka náhrady pomocou systému Hahn Tapered Implant System (**UM 3342**)

■ Dokumenty online

Tento návod na používanie je dostupný na zobrazovanie a sťahovanie v rôznych jazykoch na internetovej stránke hahnimplant.com/library.aspx. Ak chcete získať tento konkrétny dokument, jednoducho nájdite číslo návodu na používanie (Návod na používanie **6538**) a vyberte požadovaný jazyk.

■ Kompatibilita

Systém Hahn Tapered Implant Guided Surgery System sa môže používať len spolu s implantátmi Hahn Tapered Implants. Používanie systémov tretej strany sa neodporúča a môže viesť k mechanickému poškodeniu a/alebo neuspokojivým výsledkom.

■ Vylúčenie zodpovednosti

Tu uvedené pokyny nie sú dostatočné na to, aby mohol neskúsený lekár vykonávať profesionálne zavedenie implantátu alebo protetické zubárske zákroky a nie sú určené na to, aby slúžili ako náhrada formálneho alebo laboratórneho školenia. Tieto pomôcky by mali používať len preškolené osoby so skúsenosťami špecifickými pre ich klinicky prijateľné použitie.

Spoločnosť PrismaDent Dentalcraft, Inc. nie je zodpovedná za škody spôsobené použitím mimo jej kontroly. Zodpovednosť ostáva na poskytovateľovi.

■ MR

Systém Hahn Tapered Implant System nebol hodnotený ohľadom bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Nebol testovaný ohľadom ohrievania, posunu alebo tvorby artefaktov na snímke v prostredí MR. Bezpečnosť systému Hahn Tapered Implant System v prostredí MR teda nie je známa. Snímanie pacientov s touto pomôckou prostredníctvom magnetickej rezonancie môže viesť k poraneniu pacienta.

DENTÁLNE IMPLANTÁTY

■ Opis

Implantáty Hahn Tapered Implants sú enoseálne pomôcky vyrobené zo zliatiny titánu. Sú kompatibilné s protetickými súčastami a chirurgickými nástrojmi systému Hahn Tapered Implant System.

■ Indikácie na použitie

Tapered Implants

Implantáty Hahn Tapered Implants sú určené na použitie v prípadoch maxilárnych a mandibulárnych čiastočných alebo úplných bezzubých zákrokov na podporu jednoduchej, viaczložkovej alebo celkovej protetickej náhrady. Implantáty sa majú použiť na okamžité nasadenie len v prítomnosti primárnej stability a príslušné oklúzne nasadenie.

■ Kontraindikácie

Implantáty Hahn Tapered Implants by sa nemali použiť u pacientov, ktorí sú klinicky nevhodní na určený zákrok. Pred klinickým zákrokom je potrebné potenciálnych pacientov dôkladne vyšetriť ohľadom všetkých známych rizikových faktorov a stavov spojených s orálnymi chirurgickými zákrokmi a následným hojením. Kontraindikácie okrem iného zahŕňajú:

- problémy s cievami,
- nekontrolovanú cukrovku,
- poruchy zrážania krvi,
- antikoagulačnú liečbu,
- metabolické ochorenie kostí,
- chemoterapiu alebo rádioterapiu,
- chronický zápal periodontu,
- nedostatočné zakrytie mäkkých tkanív,
- metabolické alebo systémové poruchy spojené s hojením rán/kostí,
- používanie liekov, ktoré inhibujú alebo upravujú prirodzenú prestavbu kostí,
- akékoľvek problémy, ktoré inhibujú schopnosť pacienta dodržiavať adekvátnu každodennú orálnu hygienu,
- nekontrolované parafunkčné návyky,
- nedostatočnú výšku a/alebo šírku kosti, nedostatočný vnútrooblúkový priestor.

Liečba detí sa neodporúča, kým nie je dokončený rast a nedôjde k uzavretiu epifýzy.

■ Varovania

- Implantáty Hahn Tapered Implants nepoužívajte opakovane. Opakované používanie takejto pomôcky sa neodporúča kvôli riziku skríženej kontaminácie alebo infekcie.
- Implantáty Hahn Tapered Implants sa môžu používať len na ich určené použitie v súlade so všeobecnými pravidlami na dentálnu/chirurgickú liečbu, pracovnú bezpečnosť a predchádzanie nehodám. Môžu sa používať len na dentálne zákroky so súčastami na náhradu, ku ktorým boli navrhnuté. Ak indikácie a určené použitie nie sú jasne špecifikované, liečba by sa mala prerušiť, kým tieto veci nebudú jasné.

- Nasledujúce pokyny nie sú dostatočné na to, aby mohol neskúsený lekár vykonávať profesionálne protetické zubárske zákroky. Implantáty Hahn Tapered Implants, chirurgické nástroje a protetické súčasti môžu používať len zubári a preškolení chirurgovia/so skúsenosťami s orálnou chirurgiou, protetickými a biomechanickými požiadavkami ako aj diagnostikou a predoperačným plánovaním.
- Miesto zavedenia implantátu by sa malo skontrolovať ohľadom adekvátnosti kosti pomocou rádiografického, palpačného a vizuálneho vyšetrenia. Stanovte umiestnenie nervov a ďalších vitálnych štruktúr a ich blízkosť k miestu zavedenia implantátu pred tým, ako budete vrtáť, aby sa predišlo možnému poraneniu, ako napríklad trvalá necitlivosť dolnej pery a brady.
- Absolútny úspech nemožno zaručiť. Faktory ako infekcia, ochorenie a nedostatočná kvalita/kvantita kosti môže viesť k zlyhaniu oseointegrácie po zákroku alebo pôvodnej oseointegrácie.

■ Bezpečnostné opatrenia

Chirurgické zákroky

Na úspešnú oseointegráciu implantátu je nevyhnutná minimalizácia poškodenia tkaniva. Hlavne by sa malo dbať na to, aby sa odstránili zdroje infekcie, kontaminanty, chirurgické a tepelné poranenia. Riziko zlyhania oseointegrácie sa zvyšuje so zvýšeným poškodením tkaniva. Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, dodržujte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Všetky vrtacie zákroky by sa mali vykonávať pri 2 000 otáčkach/min alebo nižších a s kontinuálnym hojným zvlhčovaním.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a mali by sa používať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu implantátov alebo iných súčastí.
- Všetky nástroje používané na navádzané zákroky by sa mali zaviesť čo najďalej pomocou manžety vodiča. Aby sa umožnilo správne navádzanie, cylindrická časť nástroja musí byť spojená s manžetou vodiča pred aktiváciou motora v rukoväti.
- Implantáty by sa mali umiestňovať s dostatočnou stabilitou. Nadmerný krútiaci moment však môže viesť k zlomeniu implantátu alebo zlomenine či nekrotizácii miesta zavedenia implantátu. Mal by sa striktne dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Keďže sú súčasťou implantátov a ich nástroje veľmi malé, mali by sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistilo, že ich pacient neprehltne alebo nevdýchne.
- Pred chirurgickým zákrokom zaistite, aby boli všetky súčasti, nástroje a doplnkové materiály úplné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

Protetické zákroky

Po úspešnom umiestnení implantátov Hahn Tapered Implants skontrolujte primárnu stabilitu a príslušné oklúzne zavedenie pred pokračovaním v umiestňovaní trvalej alebo provizórnej protézy. Všetky súčasti, ktoré sa používajú intraorálne by mali byť zabezpečené proti vdychnutiu alebo prehltnutiu. Je dôležité zväziť rozloženie napätia. Aby sa predišlo nadmernému zaťaženiu významne tranzverznému voči osiam implantátu, je potrebné postupovať opatrne.

■ Sterilita

Implantáty Hahn Tapered Implants sa dodávajú sterilné. Nemali by sa opakovane sterilizovať. Sú len na jedno použitie pred dátumom expirácie. Nepoužívajte implantáty, ak bol ich obal narušený alebo predtým otvorený.

■ Skladovanie a manipulácia

Implantáty Hahn Tapered Implants musia byť uchovávané na suchom mieste pri izbovej teplote vo svojom pôvodnom balení. Implantáty Hahn Tapered Implants sú zabalené sterilne. Nemanipulujte priamo s povrchmi implantátov. Používateľom sa odporúča, aby pred použitím vizuálne skontrolovali balenie, aby sa uistili, že sú spoje a obsah intaktné.

■ **NÁVOD NA POUŽÍVANIE — HAHN TAPERED IMPLANTS**

Príprava mäkkých tkanív

Možnosť 1: Rezanie tkaniva - po podaní anestézie nasadte chirurgický vodič. Ak je to aktuálne, podľa potreby zaistite vodič na mieste pomocou kotviacich kolíkov. Vyberte ihlu na punkciu tkaniva s priemerom zhodujúcim sa s predpísaným implantátom. Pri hojnom zvlhčovaní vrtajte, kým ihla na punkciu tkaniva nenarazí na kosť. Odstráňte kruhový výrez mäkkého tkaniva.

Možnosť 2: Reflexia tkaniva – Po podaní anestézie urobte rez na zdvihnutie laloku. Na vrchole hrebeňa vykonajte alveoplastiku, ak je potrebné vytvoriť väčšiu rovinu, na ktorú budete umiestňovať implantát. Pri všetkých úpravách kosti by sa malo používať zvlhčovanie. Vsaďte chirurgický vodič a zaistite ho na mieste pomocou kotviacich kolíkov, ak je to aktuálne.

Príprava miesta

Krok 1: Zarovnávací vrták – vyberte zarovnávací vrták s priemerom rovnakým, ako má implantát. Perforujte alveolárny hrebeň pri hojnom zvlhčovaní.

POZNÁMKA: Ak umiestňujete implantát Hahn Tapered Implant s priemerom 3,0 mm, pokračujte na krok 3: Tvarovací vrták

Krok 2: Pilotný vrták (pre implantáty Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm) – Ak umiestňujete implantát Hahn Tapered Implant s priemerom 3,5 mm alebo väčším, pilotné vrtáky sa používajú na prehĺbenie osteotómie. Každý pilotný vrták je označený podľa priemeru implantátu, pre ktorý sa má použiť. Pilotné vrtáky sú dostupné v troch dĺžkach: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Vyberte požadovaný pilotný vrták berúc do úvahy veľkosť implantátu, ktorý chcete umiestniť. Dávajte pozor, aby ste neprekročili dĺžku implantátu. Pri hojnom zvlhčovaní vyvrtajte pilotnú diery do hĺbky.

Krok 3: Tvarovací vrták – Každý tvarovací vrták je priemerovo aj dĺžkovo špecifický, aby sa zhodoval s veľkosťou predpísaného implantátu. Hĺbka osteotómie sa môže v prírastkoch zväčšovať. Začnite s kratšími vrtákmi, posledným vrtákom dosiahnete dostatočnú hĺbku. Vyberte požadovaný tvarovací vrták berúc do úvahy hustotu kosti a veľkosť implantátu, ktorý chcete umiestniť. Dávajte pozor, aby ste neprekročili dĺžku implantátu. Pri hojnom zvlhčovaní vrtajte do hĺbky. Posledný vrták by mal zodpovedať veľkosti implantátu, aby sa dosiahla vysoká primárna stabilita po umiestnení implantátu.

Krok 4: (Voliteľné) Tvarovací vrták hustej kosti – Ak je to indikované prítomnosťou hustej kosti, vyberte tvarovací vrták hustej kosti s priemerom a dĺžkou, aké má predpísaný implantát. Pri hojnom zvlhčovaní vrtajte do hĺbky.

Krok 5: (Voliteľné) Skrutkovitý čap – Ak je to indikované prítomnosťou hustej kosti, vyberte skrutkovitý čap s priemerom, aký má implantát. Čap umiestnite do pripraveného miesta implantátu. Použite stály tlak a začnite pomaly otáčať čap (max 25 otáčok za minútu). Keď sa začnú závitky spájať s kosťou, nechajte čap zapadnúť na miesto bez použitia ďalšieho tlaku. Osteotómia by mala byť začapovaná cez kortikálnu kosť. Otáčajte čap von z miesta.

Vrták	Tabuľka poradia vrtákov			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Zarovňavací vrták*	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Pilotný vrták*	↓	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Tvarovací vrták*	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný
Tvarovací vrták hustej kosti*	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4

*Dostupné v rôznych veľkostiach, aby sa zhodovali s priemerom a dĺžkou implantátu.
Nepoužívajte vrtáky, ktoré prekračujú priemer alebo dĺžku predpísaného implantátu.

Umiestnenie implantátu

Krok 1: Výber implantátu – vyberte titánový držiak implantátu z balenia a umiestnite ho do sterilného poľa.

Krok 2: Počiatočné umiestnenie – pripojte spájajúcu časť implantátu k príslušnej zostave implantátu. Upevnite zostavu dohromady pomocou skrutky (dodaná so zostavou implantátu). Keď bude zavadzač pevne pripojený k zostave, stlačte opačný koniec držiaka, aby ste oddelili implantát od držiaka. Premiestnite implantát na pripravené miesto pomocou vodiča a vložte ho do osteotómie. Otáčajte v smere hodinových ručičiek pomocou tlaku, aby sa pripojili samouchytávacie drážky.

Krok 3: Posúvanie a konečné usadenie – spojte ráčnový kľúč s chirurgickým adaptérom. Keď je implantát zaistený k zostave implantátu, umiestnite adaptér na vrch zostavy a pripojte. Otáčajte kľúčom v smere hodinových ručičiek v prírastkoch po 90 stupňoch. Pokračujte v zatáčaní implantátu do miesta osteotómie, kým šesťhranný lem na zostave implantátu nenarazí na šesťhrannú časť manžety vodiča. Upravte konečnú polohu implantátu zarovnaním šesťhranného lemu na zostave implantátu so šesťhrannou časťou manžety vodiča. To umožní lekárovi vykonávajúcemu náhradu úplne využiť anatomicke podperné kontúry a minimalizovať potrebu prípravy podpery. Minimálny krútiaci moment 35 Ncm po konečnom umiestnení určuje dobrú primárnu stabilitu.

POZNÁMKA: Po úplnom stretnutí lemu s manžetou vodiča a zarovnaní zodpovedajúcich šesťhranných častí už neotáčajte. Mohlo by to spôsobiť poškodenie osteotómie.

Umiestnenie hojivej zložky

Po umiestnení implantátu skontrolujte, že sú lemy zostavy implantátu a manžety vodiča zarovnané. Odstráňte zostavu implantátu odskrutkovaním z implantátu. Potom odstráňte chirurgický vodič. Pripravte miesto na hojenie umiestnením hojivej podpery (jednostupňový chirurgický protokol) alebo krycej skrutky (dvojstupňový chirurgický protokol).

Možnosť 1: Hojivá podpera – ak postupujete podľa jednostupňového chirurgického protokolu, vyberte hojivú podperu príslušnej výšky a priemeru. Umiestnite hojivú podperu na miesto nad implantátom a utiahnite prstom.

Možnosť 2: Krycia skrutka – ak postupujete podľa dvojstupňového chirurgického protokolu, dajte na miesto nad implantátom kryciu skrutku a utiahnite ju prstom.

Zatvorenie a zašitie

Ak bolo mäkké tkanivo reflektované, zatvorte a zašite lalok pomocou požadovanej techniky. Vykonajte pooperačnú rádiografickú snímku, ktorú použijete ako východiskovú hodnotu, a odporučte pacientovi pooperačné postupy.

Odkrytie pri druhom stupni (dvojstupňový chirurgický protokol)

Po príslušnom období hojenia urobte malý rez do ďasna cez miesto implantátu, aby ste odhalili kryciu skrutku. Odstráňte kryciu skrutku a umiestnite hojivú podperu alebo dočasnú podperu správnej výšky a priemeru.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

■ Opis

Chirurgické nástroje Hahn Tapered Implant a chirurgické/restoratívne doplnky sú vyrobené z nasledujúcich materiálov: zliatiny titánu, zliatiny zlata, polyméry a nehrdzavejúca oceľ. Sú určené na používanie s implantátmi Hahn Tapered Implants a restoratívnymi súčasťami Hahn Tapered Implant.

Špecifickú identifikáciu produktu a obsah nájdete na jednotlivých obaloch produktov a v príslušnom katalógu produktov a/alebo používateľských príručkách.

■ Sterilita

Chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné. Chirurgický podnos a nástroje sa musia pred klinickým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať validovanou metódou podľa normy ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Varovania













Pred chirurgickým zákrokom zaistite, aby boli všetky nástroje a doplnky úplné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

■ Bezpečnostné opatrenia

Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, dodržujte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Mal by sa striktno dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a mali by sa používať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu implantátov alebo iných súčastí.
- Keďže sú súčasťou implantátov a ich nástroje veľmi malé, mali by sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistilo, že ich pacient neprehltne alebo nedýchne.

SYMBOLY

	Sterilizované gama žiarením
	Nesterilné
	Len na jedno použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Použite do (rrrr-mm)
	Len na lekársky predpis
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Pozri návod na používanie
	Výrobca
	Oprávnený zástupca pre Európu



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

Austrálsky sponzor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrália



Vyrobené v USA.

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

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Pridružená spoločnosť v úplnom vlastníctve
Gildewell Laboratories.)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612