

Инструкции за употреба

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – МОЛЯ ПРОЧЕТЕТЕ

■ Онлайн документация

Тази инструкция за употреба (IFU) е достъпна за разглеждане или сваляне на няколко езика на hahnimplant.com/library.aspx. За да изтеглите този конкретен документ, просто намерете номера на IFU (**7061**) и изберете желанния език.

■ Отказ от отговорност

Представените тук насоки не са достатъчни, за да позволят на клинични специалисти без опит да предоставят професионално лечение с импланти или зъбопротезиране и не са предназначени да заменят официалното клинично или лабораторно обучение. Тези изделия следва да се използват само от лица с обучение и опит, специфични за клинично приетото им приложение.

Prismatik Dentalcraft, Inc. не носи отговорност за щети, причинени от лечение извън нашия контрол. Отговорността се носи от доставчика.

■ Описание

Остеотомите Hahn Tapered Implant представляват хирургични инструменти, произведени от клас 23 титаниева сплав (Ti-6Al-4V ELI). Те са проектирани за подготовка на мястото преди поставянето на Hahn Tapered Implant в мека кост.

■ Показания за употреба

Остеотомите Hahn Tapered Implant са предназначени за костно компресиране, разширяване на ръбове или повдигане на синусовото долно ниво при мека кост.

■ Противопоказания

Остеотомите Hahn Tapered Implant не трябва да се използват при места, характеризиращи се с плътни кости.

■ Предупреждения

Преди хирургичната намеса гарантирайте, че инструментите и принадлежности са окомплектовани, функционални и на разположение в правилните количества.

■ Предпазни мерки

За постигане на най-добри резултати преди употреба се уверете, че всички хирургични инструменти са в добро състояние, като също така гарантирате стриктно спазване на правилния хирургичен протокол.

■ Стерилност

Остеотомите Hahn Tapered Implant се доставят в нестерилно състояние. Те трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди клиничната употреба чрез валидиран метод.

- **Почистване:** Измийте с помощта на широкоспектърен почистващ разтвор, след което изплакнете щателно.

Препоръчителният процес на дезинфекция се основава на насоките ANSI/AAMI ST79, както следва:

- **Дезинфекция:** Потопете надстройките в дезинфектант¹, изплакнете с дестилирана вода.

Препоръчителният процес на стерилизация се основава на насоките ANSI/AAMI/ISO 17665-1 и ANSI/AAMI ST79, както следва:

- **Стерилизация:** Гравитационни стерилизатори: Обработете в автоклав в стерилизация торбичка за 30 минути при 121°C (250°F)². Устройствата следва да се използват веднага след стерилизация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Утвърдените процедури изискват използването на разрешени от FDA стерилизационни тави, материали за увиване, биологични индикатори, химични индикатори, както и други принадлежности за стерилизация, етикетирани за препоръчителния цикъл на стерилизация. Здравното заведение следва да изпълнява контрол върху стерилизатора за заведението в съответствие с признат от FDA гарантиращ стерилността стандарт, като например ANSI/AAMI ST79.

¹Препоръчва се орален дезинфектант, съдържащ *хлорхексидин*; вижте указанията на производителя на дезинфектанта. ²ANSI/AAMI ST79

■ Съхранение и работа

Остеотомите Hahn Tapered Implant трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура в оригиналната им опаковка.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Рефлексия на меката тъкан

След прилагане на анестезия направете разрез, предназначен за повдигане на "капак". Извършване галванопластика по горния ръб на венеца, ако е необходимо, за да се създаде по-подходяща равнина за поставяне на импланта. Иригация трябва да се използва при всички изменения на костта.

Подготовка на мястото

Стъпка 1: Спирално свредло $\varnothing 1,5$ мм – при обилна иригация перфорирайте алвеоларния гребен. Използвайте хирургически шаблон, ако е необходимо, като репер за правилното позициониране.

Проверете ориентацията на първоначалната остеотомия с помощта на паралелен щифт (Parallel Pin). Ако поставяте повече от един имплант и е необходим паралелизъм, започнете пробиването на следващото място сайта и подравнете, както позволява траекторията на костта.

Стъпка 2: Спирално свредло $\varnothing 2,4/1,5$ мм – Ако се налага промяна в траекторията, тя може да се коригира в този момент. В условия на обилна иригация пробийте насочващ отвор до съответната дълбочина, като внимавате да не надминете дължината на импланта.

Стъпка 3: Остеотом $\varnothing 3,0$ мм – Поставете остеотома в подготвеното място за имплантиране. Едновременно натиснете и завъртете до постигане на желаната дълбочина. Задръжте остеотома на място в продължение на 10 секунди, за да позволите на костта да се успокои. С въртеливо в обратната посока движение извадете остеотома от мястото.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако поставяте Hahn Tapered Implant с диаметър 3,0 мм, това трябва да бъде окончателният използван диаметър на остеотома. Ако поставяте Hahn Tapered Implant с по-голям диаметър, преминете към **Стъпка 4:** Остеотом $\varnothing 3,5 - \varnothing 5,0$ (за импланти $\varnothing 3,5$ мм – $\varnothing 5,0$ мм).

Стъпка 4: Остеотом $\varnothing 3,5 - \varnothing 5,0$ (за импланти $\varnothing 3,5$ мм – $\varnothing 5,0$ мм) – Ако поставяте Hahn Tapered Implant с диаметър 3,5 мм или повече, остеотомите се използват последователно за разширяване на остеотомията до съответния диаметър. За да се избегне свръхподготовка, разширяващите диаметъра остеотомии трябва да се използват само ако е необходимо и в подходяща последователност. Всеки остеотом има определен диаметър, който отговаря на

диаметъра на предвидения имплант. Дълбочината на остеотомиата може да бъде увеличена на стъпки, при условие че с последния остеотом се постигне достатъчна дълбочина. Изберете желаните остеотом, като отчитате плътността на костта и размера на импланта, който ще се поставя. Едновременно натиснете и завъртете до постигане на желаната дълбочина. Задръжте остеотома на място в продължение на 10 секунди, за да позволите на костта да се успокои. С въртливо в обратната посока движение извадете остеотома от мястото. Последният остеотом трябва да съответства на размера на импланта, както е описано по-долу, с цел постигане на висока първична стабилност при поставянето на импланта.

За допълнителна информация относно хирургичното поставяне на Hahn Tapered Implant вижте следните материали:

- Инструкции за употреба на системата Hahn Tapered Implant – на няколко езика (IFU 7176)
- Хирургическо ръководство на системата Hahn Tapered Implant (UM 3341)

	Таблица за последователност на обработка с накрайник на бормашината			
Свредло	Ø3,0 мм	Ø3,5 мм	Ø4,3 мм	Ø5,0 мм
Спирално свредло (Ø1,5 мм)	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1
Спирално свредло (Ø2,4/1,5 мм)	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2
Остеотом (Ø3,0 мм)	Стъпка 3 - последна	Стъпка 3	Стъпка 3	Стъпка 3
Остеотом (Ø3,5 мм)		Стъпка 4 - последна	Стъпка 4	Стъпка 4
Остеотом (Ø4,3 мм)			Стъпка 4 - последна	Стъпка 4
Остеотом (Ø5,0 мм)				Стъпка 4 - последна

Не използвайте свредла или остеотом, които надвишават диаметъра или дължината на предвидения имплант.

СИМВОЛИ

	Нестерилно
	Само по лекарско предписание
	Дата на производство
	Каталожен номер
	Номер на партида
 HahnImplant.com/library.aspx	Направете справка в инструкциите за употреба
	Производител
	Европейски упълномощен представител



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

Австралийски възложител
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Произведено в САЩ

В САЩ: 800-407-3379
Извън САЩ: 949-399-8413
ЕС: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(изцяло притежавано дъщерно дружество на Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612