

VAŽNE INFORMACIJE – SVAKAKO PROČITAJTE

■ Dokumentacija dostupna na internetu

Ovaj dokument uputa za upotrebu (IFU) može se pročitati ili preuzeti na raznim jezicima s web-mjesta hahnimplant.com/library.aspx. Da biste dohvatili baš taj dokument, jednostavno pronađite IFU broj (7061) i odaberite željeni jezik.

■ Ograničenje odgovornosti

Ovdje navedene smjernice nisu dovoljne da bi neiskusnim stomatolozima omogućile profesionalno liječenje implantatima ili protetsku stomatologiju te ne služe kao zamjena za formalno kliničko ili laboratorijsko obrazovanje. Te proizvode smiju koristiti samo pojedinci koji su obučeni i iskusni baš u području njihove klinički prihvaćene primjene.

Tvrtka Prismatic Dentalcraft, Inc. nije odgovorna za štete nastale zbog liječenja izvan naše kontrole. Odgovornost je na izvođaču radova.

■ Opis

Osteotomi Hahn Tapered Implant kirurški su instrumenti proizvedeni od titanijske slitine razreda 23 (Ti-6Al-4V ELI). Namijenjeni su pripremi mjesta prije postavljanja osteotoma Hahn Tapered Implant u meku kost.

■ Indikacije za upotrebu

Osteotomi Hahn Tapered Implant indicirani su za zbijanje kosti, ekspanziju grebena i podizanje dna sinusa u mekoj kosti.

■ Kontraindikacije

Osteotomi Hahn Tapered Implant ne smiju se koristiti na kirurškim mjestima gdje je kost gusta.

■ Upozorenja

Prije kirurškog zahvata pripazite da svi instrumenti i dodatna oprema budu na broju, funkcionalni i dostupni u potrebnim količinama.

■ Mjere opreza

Da biste postigli najbolje rezultate, prije upotrebe provjerite jesu li svi kirurški instrumenti u dobrom stanju i strogo se pridržavajte odgovarajućeg kirurškog protokola.

■ Sterilnost

Osteotomi Hahn Tapered Implant ne isporučuju se sterilni. Potrebno ih je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije kliničke upotrebe i u skladu s odobrenom metodom.

- **Čišćenje:** pranje uz korištenje raznih otopina za čišćenje, nakon čega slijedi temeljito ispiranje.

Preporučeni se postupak dezinfekcije temelji na sljedećim smjernicama ANSI/AAMI ST79:

- **Dezinfekcija:** uronite nadogradnje u sredstvo za dezinfekciju¹, isperite destiliranom vodom.

Preporučeni postupak sterilizacije temelji se na sljedećim smjernicama ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizacija:** gravitacijski sterilizatori: autoklaviranje u vrećici za sterilizaciju u trajanju od 30 minuta na 121 °C (250 °F)². Proizvodi se moraju koristiti odmah nakon sterilizacije.

NAPOMENA: odobreni postupci zahtijevaju korištenje sterilizacijskih pladnjeva, omota, bioloških i kemijskih indikatora i druge dodatne opreme za sterilizaciju namijenjene preporučenom sterilizacijskom ciklusu. Zdravstvena ustanova mora nadgledati sterilizator ustanove u skladu s nekim standardom za osiguranje kvalitete sterilizacije koji preporučuje FDA, npr. normom ANSI/AAMI ST79.

¹Preporučuje se sredstvo za dezinfekciju usne šupljine koje sadrži *klorheksidin*; pročitajte upute proizvođača sredstva za dezinfekciju. ²ANSI/AAMI ST79

■ Skladištenje i rukovanje

Osteotomi Hahn Tapered Implant moraju se skladištiti na suhom mjestu i na sobnoj temperaturi.

■ UPUTE ZA UPOTREBU

Rezanje mekog tkiva

Nakon davanja anestetika izvedite rez namijenjen podizanju nabora. Ako je potrebno, izvedite alveoplastiku na vrhu grebena da biste stvorili ravniju površinu u koju ćete staviti implantat. Prilikom svih radova na kosti nužno je provoditi ispiranje.

Priprema mjesta

1. korak: svrdlo s navojima Ø1,5 mm – uz obilno ispiranje izbušite greben zubne čašice. Ako je potrebno, kao referencu za odabir pravog mjesta upotrijebite kirurški uvodnik.

Provjerite orijentaciju prve osteotomije pomoću paralelnog klina. Ako umećete više implantata i poželjno je da oni budu paralelni, počnite bušiti na sljedećem mjestu i poravnajte koliko dopušta krivulja kosti.

2. korak: svrdlo s navojima Ø2,4/1,5 mm – ako je potrebno promijeniti putanju, sada je vrijeme za korekcije. Uz obilno ispiranje izbušite početnu rupu do odgovarajuće dubine, pazite da ne premašite duljinu implantata.

3. korak: osteotom Ø3,0 mm – postavite osteotom u pripremljeno mjesto implantiranja. Istodobno pritisnite i zaokrenite dok ne postignete željenu dubinu. Držite osteotom 10 sekundi na mjestu da bi se kost opustila. Kružnim pokretom u suprotnom smjeru zaokrenite osteotom i izvadite ga.

NAPOMENA: ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,0 mm, to bi trebao biti završni promjer korištenog osteotoma. Ako umećete Hahn Tapered Implant većeg promjera, prijeđite na 4. korak: osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (za implantate Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).

4. korak: osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (za implantate Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,5 mm ili većeg, osteotome koristite po ređu da biste osteotomiju proširili do odgovarajućeg promjera. Da biste spriječili preveliko opterećenje tkiva, promjere osteotoma proširujte samo ako je to nužno i odgovarajućim redoslijedom. Svaki je osteotom specifičnog promjera i odgovara promjeru propisanog implantata. Dubina osteotomije može se postupno povećavati, pod uvjetom da se završnim osteotomom postigne dovoljna dubina. Odaberite željeni osteotom, uzimajući u obzir gustoću kosti i veličinu implantata koji se umeće. Istodobno pritisnite i zaokrenite dok ne postignete željenu dubinu. Držite osteotom 10 sekundi na mjestu da bi se kost opustila. Kružnim pokretom u suprotnom smjeru zaokrenite osteotom i izvadite ga. Završni osteotom mora odgovarati veličini odabranog implantata, kao što je navedeno u nastavku, pri čemu je cilj postizanje velike primarne stabilnosti nakon umetanja implantata.









Dodatne informacije povezane s kirurškim postavljanjem osteotoma Hahn Tapered Implant potražite u sljedećim dokumentima:

- Upute za upotrebu sustava Hahn Tapered Implant – višejezične (IFU 7176)
- Kirurški priručnik za Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Svrđlo	Tablica redosljeda bušenja			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Svrđlo s navojima (Ø1,5 mm)	1. korak	1. korak	1. korak	1. korak
Svrđlo s navojima (Ø2,4/1,5 mm)	2. korak	2. korak	2. korak	2. korak
Osteotom (Ø3,0 mm)	3. korak – završno	3. korak	3. korak	3. korak
Osteotom (Ø3,5 mm)		4. korak – završno	4. korak	4. korak
Osteotom (Ø4,3 mm)			4. korak – završno	4. korak
Osteotom (Ø5,0 mm)				4. korak – završno

Nemojte koristiti svrdlo ili osteotom koji je promjerom ili dužinom veći od propisanog implantata.

SIMBOLI

	Nije sterilno
	Samo na recept/nalog
	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Broj šarže/serije
 HahnImplant.com/library.aspx	Pročitajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europi



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Njemačka

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



Proizvedeno u SAD-u

U SAD-u: 800-407-3379
Izvan SAD-a: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(podružnica u potpunom vlasništvu
tvrtke Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612