

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI

■ Dokumentace online

Tento návod k použití (dokument IFU) je k dispozici pro prohlížení a stažení v různých jazycích na webu hahnimplant.com/library.aspx. Chcete-li zobrazit tento konkrétní dokument, vyhledejte číslo dokumentu IFU (7061) a zvolte požadovaný jazyk.

■ Odmítnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou dostatečné k tomu, aby umožňovaly nezkušeným lékařům provedení profesionálního zákroku implantace nebo protetické stomatologie, a neslouží ani jako náhrada formální klinické či laboratorní odborné přípravy. Tyto prostředky jsou určeny k použití pouze osobami s odpovídající odbornou přípravou a zkušenostmi pro klinicky schválenou aplikaci.

Společnost Prisma Dentalcraft, Inc. není odpovědná za jakékoli škody způsobené zákroky, které jsou mimo naši kontrolu. Veškerou odpovědnost nese poskytovatel péče.

■ Popis

Osteotomy Hahn Tapered Implant jsou chirurgické nástroje vyrobené z titanové slitiny stupně 23 (Ti-6Al-4V ELI). Jsou navrženy pro přípravu místa před umístěním implantátů Hahn Tapered Implants do měkké kosti.

■ Indikace použití

Osteotomy Hahn Tapered Implant jsou indikovány pro zhutnění kosti, expanzi výběžků nebo zvýšení dna dutiny v měkké kosti.

■ Kontraindikace

Osteotomy Hahn Tapered Implant se nesmí používat v místech chirurgického zákroku s hutnou kostí.

■ Varování

Před chirurgickým zákrokem se ujistěte, že nástroje a příslušenství jsou kompletní, funkční a jsou k dispozici ve správném množství.

■ Nezbytná opatření

Za účelem dosažení nejlepších výsledků se před použitím ujistěte, že všechny chirurgické nástroje jsou v dobrém stavu a že je striktně dodržován řádný chirurgický protokol.

■ Sterilita

Osteotomy Hahn Tapered Implant jsou dodávány nesterilní. Před klinickým použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat pomocí ověřené metody.

- **Čištění:** Omyjte pomocí dostatečného množství čisticího roztoku a poté důkladně opláchněte.

Doporučený postup dezinfekce je založen na pokynech podle normy ANSI/AAMI ST79:

- **Dezinfekce:** Ponořte abutmenty do dezinfekčního prostředku¹, opláchněte je destilovanou vodou.

Doporučený postup sterilizace je založen na pokynech podle norem ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizace:** Gravitační sterilizátory: Autoklávujte ve sterilizačním pouzdře po dobu 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F).² Prostředky musí být použity ihned po sterilizaci.

POZNÁMKA: Ověřené postupy vyžadují sterilizační příhrádky, obaly, biologické ukazatele, chemické ukazatele a další příslušenství pro sterilizaci schválené úřadem FDA a určené pro doporučený sterilizační cyklus. Zdravotnické zařízení musí sterilizátor monitorovat podle normy zajištění sterility uznávané úřadem FDA, např. ANSI/AAMI ST79.

¹Doporučujeme používat ústní dezinfekční prostředek obsahující *chlorhexidin*; postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. ²ANSI/AAMI ST79

■ Skladování a manipulace

Osteotomy Hahn Tapered Implant musí být skladovány na suchém místě při pokojové teplotě.

■ NÁVOD K POUŽITÍ

Odklopení měkké tkáně

Po podání anestezie proveďte řez odpovídající velikosti odklopené části tkáně. V případě potřeby proveďte na hřebenu výběžku alveoloplastiku, abyste vytvořili zarovnanou rovinu, do které bude implantát umístěn. Při všech úpravách kosti používejte proplachování.

Příprava místa

Krok 1: Šroubovitý vrták Ø 1,5 mm – za dostatečného proplachování perforujte alveolární hřeben. V případě potřeby použijte chirurgické vodičko jako referenci pro správné umístění.

Zkontrolujte orientaci počáteční osteotomie pomocí paralelního čepu. Pokud umísťujete více než jeden implantát a požadujete rovnoběžnost, začněte vrtat na dalším místě a vyrovnejte směr, pokud to trajektorie kosti dovoluje.

Krok 2: Šroubovitý vrták Ø 2,4/1,5 mm – pokud je nutná jakákoli změna trajektorie, lze ji provést nyní. Za dostatečného proplachování vyvrtejte pilotní otvor do příslušné hloubky; dbejte na to, abyste nepřekročili délku implantátu.

Krok 3: Osteotom Ø 3,0 mm – Umístěte osteotom do připraveného místa implantace. Tlačte na něj a zároveň jím otáčejte, dokud nedosáhnete požadované hloubky. Ponechte osteotom v místě 10 sekund, aby kost mohla relaxovat. Otáčením v opačném směru vytáhněte osteotom z místa.

POZNÁMKA: Pokud používáte implantát Hahn Tapered Implant o průměru 3,0 mm, použijte jako poslední osteotom o tomto průměru. Pokud používáte implantát Hahn Tapered Implant o větším průměru, přejděte na Krok 4: Osteotom Ø 3,5–5,0 (pro implantáty Ø 3,5–5,0 mm).

Krok 4: Osteotom Ø 3,5–5,0 (pro implantáty Ø 3,5–5,0 mm) – při použití implantátu Hahn Tapered Implant o průměru 3,5 mm nebo větším se k rozšíření osteotomie na odpovídající průměr používají osteotomy postupně. Abyste nepřekročili míru přípravy, používejte osteotomy pro rozšíření průměru jen do té míry, jak je nutné, a ve správném sledu. Každý osteotom má konkrétní průměr odpovídající průměru předepsaného implantátu. Hloubku osteotomie lze zvětšovat postupně za předpokladu, že posledním osteotomem dosáhnete dostatečné hloubky. Vyberte požadovaný osteotom s ohledem na hustotu kosti a velikost zaváděného implantátu. Tlačte na něj a zároveň jím otáčejte, dokud nedosáhnete požadované hloubky. Ponechte osteotom v místě 10 sekund, aby kost mohla relaxovat. Otáčením v opačném směru vytáhněte osteotom z místa. Aby bylo dosaženo vysoké primární stability při umístění implantátu, musí poslední osteotom odpovídat příslušné velikosti implantátu podle následující tabulky.









Další informace ohledně chirurgického umístění implantátů Hahn Tapered Implant naleznete v následujících dokumentech:

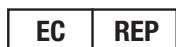
- Návod k použití systému Hahn Tapered Implant System – vícejazyčný (IFU 7176)
- Chirurgická příručka k systému Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Vrták	Tabulka sekvence vrtání			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Šroubovitý vrták (Ø 1,5 mm)	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Šroubovitý vrták (Ø 2,4/1,5 mm)	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Osteotom (Ø 3,0 mm)	Krok 3 – konečný	Krok 3	Krok 3	Krok 3
Osteotom (Ø 3,5 mm)		Krok 4 – konečný	Krok 4	Krok 4
Osteotom (Ø 4,3 mm)			Krok 4 – konečný	Krok 4
Osteotom (Ø 5,0 mm)				Krok 4 – konečný

Nepoužívejte vrtáky nebo osteotomy, jejichž velikost překračuje průměr nebo délku předepsaného implantátu.

SYMBOLY

	Nesterilní
	Pouze na předpis
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
 HahnImplant.com/library.aspx	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropu



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

Australský garant
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrálie



Vyrobeno v USA

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

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(dceřiná společnost ve sto procentním
vlastnictví společnosti Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612