

Használati utasítás

FONTOS INFORMÁCIÓ - OLVASSA EL

■ On-line dokumentáció

Jelen használati utasítás (IFU) számos nyelven elérhető megtekintés és letöltés céljából a hahnimplant.com/library.aspx weboldalon. Jelen dokumentum letöltéséhez keresse meg az IFU számot (7061) és válassza ki a kívánt nyelvet.

■ A felelősség kizárása

A jelen dokumentumban szereplő iránymutatások nem alkalmasak arra, hogy tapasztalatlan klinikusok professzionális implantációs beavatkozásokat vagy fogászati protetikai kezeléseket végezzenek, valamint nem helyettesítik a hivatalos klinikai vagy laboratóriumi képzést. Ezen termékek használata a termékek klinikailag elfogadott alkalmazásának megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek számára van fenntartva.

A Prismatic Dentalcraft, Inc. nem vállal felelősséget az irányítása alatt nem álló kezelésekből származó károkért. Az ilyen jellegű felelősség a fogászati szakembert terheli.

■ A termék bemutatása

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz való csontvésők 23-as osztályú titánötvözetből (Ti-6Al-4V ELI) készült sebészeti eszközök. A beültetés helyének előkészítésére tervezték a Hahn Tapered Implant implantátumok lágy csontba való behelyezését megelőzően.

■ Felhasználási javallat

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz való csontvésők a lágy csontba történő csonttömörítésre, az állcsontgerinc tágitására vagy a felső szájüreg emelésére szolgálnak.

■ Ellenjavallatok

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz való csontvésők nem használhatók nagy csontsűrűségű helyeken való sebészeti beavatkozásokhoz.

■ Figyelmeztetések

A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges felszerelések és tartozékok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképeseek.

■ Óvintézkedések

A legjobb eredmények elérése érdekében javasoljuk, hogy használat előtt gondoskodjon arról, hogy minden sebészeti felszerelés megfelelő állapotban legyen, és hogy a megfelelő sebészeti eljárások szigorúan be legyenek tartva.

■ Sterilitás

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz való csontvésők szállítása nem steril állapotban történik. A klinikai felhasználás előtt szükség van ezen termékek jóváhagyott módszerrel való megtisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

- **Tisztítás:** A mosáshoz használjon széles spektrumú tisztítószert, majd végezzen alapos öblítést.

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás az ANSI/AAMI ST79 iránymutatásokon alapszik, az alábbiaknak megfelelően:

- **Fertőtlenítés:** Áztassa a műcsontokat fertőtlenítőszerbe¹, majd öblítse le desztillált vízzel.

Az ajánlott sterilizációs eljárás az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 és ANSI/AAMI ST79 iránymutatásokon alapszik, az alábbiaknak megfelelően:

- **Sterilizálás:** Gravitációs sterilizátorok: Autokláv eljárás sterilizáló tasakban 30 percig 121°C (250°F) fokon². A sterilizálást követően az eszközöket azonnal fel kell használni.

MEGJEGYZÉS: A jóváhagyott eljárásokban FDA előírásoknak megfelelően megtisztított sterilizáló tálcák, burkolatok, biológiai indikátorok, kémiai indikátorok és egyéb sterilizációs tartozékok használata szükséges, amelyek megfelelnek a javasolt sterilizációs eljárásnak. Az egészségügyi létesítménynek monitoroznia kell a sterilizátort egy FDA (Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Felügyelet) által elismert sterilitás-biztosítási szabványnak megfelelően, mint például az ANSI/AAMI ST79.

¹Klorhexidin-tartalmú orális fertőtlenítőszer javasolt; lásd a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. ²ANSI/AAMI ST79

■ Tárolás és kezelés

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz való csontvésők száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandók.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A lágyszövet felvágása

Az érzéstelenítő alkalmazását követően végezzen megfelelő alakú bemetszést inylebény készítéséhez. Szükség esetén végezzen alveolus plasztikát az állcsontgerincen, egy egyenletesebb sík létrehozása érdekében az implantátum beültetéséhez. A csontot módosító valamennyi műveletet öblítés mellett kell végezni.

A beültetés helyének előkészítése

1. lépés: $\varnothing 1,5$ mm csigafúró – Bőséges öblítés mellett fúrja ki az állcsontgerincet. Szükség esetén alkalmazzon sebészeti vezetőt a megfelelő pozicionáláshoz.

Ellenőrizze a kezdeti furat tájolását párhuzamossági tüvel. Több implantátum beültetésekor és amennyiben a párhuzamosság elengedhetetlen, kezdje el kifúrni a következő beültetési helyet és állítsa sorba, amennyire a csont íve engedi.

2. lépés: $\varnothing 2,4/1,5$ mm csigafúró – Amennyiben a pályában bármilyen módosítás végzése szükséges, akkor ennél a lépésnél lehetőség van a korrekcióra. Bőséges öblítés mellett fúrjon kezdőfuratot a megfelelő mélységig ügyelve arra, hogy ne haladja meg az implantátum hosszúságát.

3. lépés: $\varnothing 3,0$ mm csontvéső – Helyezze a csontvésőt az előkészített beültetési helybe. Egyszerre nyomja és forgassa, amíg eléri a kívánt mélységet. Tartsa pozícióban a csontvésőt 10 másodpercig, hogy a csontot pihenni hagyja. Ellentétes irányba való tekerő mozdulattal húzza ki a csontvésőt a beültetés helyéből.

MEGJEGYZÉS: 3,0 mm átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátum behelyezése esetén ez a végső csontvéső átmérő. Nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátum behelyezése esetén ugorjon a 4-es lépéshez: $\varnothing 3,5$ – $\varnothing 5,0$ csontvéső ($\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm implantátumok esetén).

4. lépés: $\varnothing 3,5$ – $\varnothing 5,0$ csontvéső ($\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm implantátumok esetén) – 3,5 mm vagy nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátum behelyezése esetén a csontvésőket sorrendben kell alkalmazni a furat megfelelő átmérőre történő tágitásához. A nem megfelelő előkészítés elkerülése érdekében a tágitó csontvésőket csupán szükség esetén és a megfelelő sorrendben használja. Minden egyes csontvéső specifikus átmérővel rendelkezik, hogy megfeleljen az

alkalmazandó implantátum átmérőjének. A furatot fokozatosan lehet mélyíteni, amíg a végső csontvéssóval eléri a megfelelő mélységet. Válassza ki a megfelelő csontvéssót, számításba véve a csontsűrűséget, valamint a behelyezni kívánt implantátum méretét. Egyszerre nyomja és forgassa, amíg eléri a kívánt mélységet. Tartsa pozícióban a csontvéssót 10 másodpercig, hogy a csontot pihenni hagyja. Ellentétes irányba való tekerő mozdulattal húzza ki a csontvéssót a beültetés helyéből. A végső csontvéssónek meg kell felelnie az implantátum méretének, az alábbi táblázatban megjelöltek szerint. A cél a kiváló primer stabilitás elérése az implantátum beültetését követően.









A Hahn Tapered Implant implantátumok sebészeti behelyezésével kapcsolatos bővebb információkért tájékozódjon az alábbi kézikönyvekből:

- Hahn Tapered Implant rendszer használati utasítása – Többnyelvű (IFU 7176)
- Hahn Tapered Implant rendszer sebészeti kézikönyve (UM 3341)

Fúró	Fúrési sorrendet tartalmazó táblázat			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Csigafúró (Ø1,5 mm)	1. lépés	1. lépés	1. lépés	1. lépés
Csigafúró (Ø2,4/1,5 mm)	2. lépés	2. lépés	2. lépés	2. lépés
Csontvéssó (Ø3,0 mm)	3. lépés - Végső	3. lépés	3. lépés	3. lépés
Csontvéssó (Ø3,5 mm)		4. lépés - Végső	4. lépés	4. lépés
Csontvéssó (Ø4,3 mm)			4. lépés - Végső	4. lépés
Csontvéssó (Ø5,0 mm)				4. lépés - Végső

Ne használjon olyan fúrót vagy csontvéssót, amely meghaladja az alkalmazandó implantátum átmérőjét vagy hosszúságát.

SZIMBÓLUMOK

	Nem steril
	Kizárólag vényre kapható
	Gyártási dátum
	Katalógusszám
	Tételszám
 HahnImplant.com/library.aspx	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország

Ausztráliai szponzor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Ausztrália



Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

Az Amerikai Egyesült Államokból: 800-407-3379

Az Amerikai Egyesült Államokon kívülről:

949-399-8413

Európából: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.

(A Glidewell Laboratories 100%-os tulajdonában álló leányvállalat)

2212 Dupont Drive

Irvine, CA 92612