

Lietošanas instrukcija

SVARĪGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET

■ Tiešsaistes dokumentācija

Šis lietošanas instrukcijas (LI) dokuments ir pieejams skatīšanai vai lejupielādei dažādās valodās vietnē hahnimplant.com/library.aspx. Lai izgūtu šo dokumentu, vienkārši atrodiet LI numuru (7061) un atlasiet nepieciešamo valodu.

■ Atbildības atruna

Šeit ietvertās norādes nav pietiekamas, lai nepieredzējuši klīnicisti varētu nozīmēt profesionālu ārstēšanu ar implantātiem vai protēžu zobārstniecību, kā arī nav paredzētas oficiālās klīniskās vai laboratorijas apmācības aizstāšanai. Šīs ierīces drīkst izmantot tikai personas, kuru apmācība un pieredze atbilst to klīniski pieņemtajam pielietojumam.

Prismatik Dentalcraft, Inc. neuzņemas atbildību par kaitējumiem, ko izraisījusi ārpus mūsu kontroles notikusi ārstēšana. Atbildību uzņemas pakalpojumu sniedzējs.

■ Apraksts

Hahn Tapered Implant osteotomi ir ķirurģiski instrumenti, kas izgatavoti no 23. klases titāna sakausējuma (Ti-6Al-4V ELI). Tie ir paredzēti vietas sagatavošanai pirms Hahn Tapered Implant uzstādīšanas mīkstā kaulā.

■ Lietošanas indikācijas

Hahn Tapered Implant osteotomi ir paredzēti kaulu saspiešanai, koru paplašināšanai vai sīnusu līmeņu paaugstināšanai mīkstajos kaulos.

■ Kontrindikācijas

Hahn Tapered Implant osteotomus nedrīkst izmantot ķirurģiskās vietās ar blīviem kauliem.

■ Brīdinājumi

Pirms ķirurģijas pārlicinieties, vai instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

■ Piesardzības pasākumi

Labāku rezultātu sasniegšanai, lūdzu, nodrošiniet, lai pirms izmantošanas visi ķirurģiskie instrumenti būtu labā stāvoklī un tiktu strikti ievērots ķirurģiskais protokols.

■ Sterilitāte

Hahn Tapered Implant osteotomi tiek piegādāti nesterili. Pirms klīniskās lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, izmantojot apstiprinātu metodi.

- **Tīrīšana** Mazgāšanai izmantojiet plaša spektra tīrīšanas šķīdumu, pēc tam pamatīgi noskalojiet.

Ieteicamā dezinfekcijas procesa pamatā ir ANSI/AAMI ST79 vadlīnijas, kas norādītas tālāk.

- **Dezinfekcija** Norobežojumus iegremdējiet dezinfekcijas līdzeklī¹ un noskalojiet ar destilētu ūdeni.

Ieteicamā sterilizācijas procesa pamatā ir ANSI/AAMI/ISO 17665-1 un ANSI/AAMI ST79 vadlīnijas, kas norādītas tālāk.

- **Sterilizēšana** Padeves smaguma ietekmē sterilizatori: autoklavējiet sterilizācijas maisiņā 30 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā². Ierīces ir jāizmanto tūlīt pēc sterilizēšanas.

PIEZĪME. Apstiprināto procedūru gaitā ir jāizmanto FDA apstiprināti sterilizācijas paliktņi, tinumi, bioloģiskie rādītāji, ķīmiskie rādītāji un citi sterilizācijas piederumi, kas ir marķēti kā sterilizācijas ciklam ieteicami. Veselības aprūpes iestādei ir jākontrolē iestādes sterilizators saskaņā ar FDA atzīto sterilitātes nodrošināšanas standartu, piemēram, ANSI/AAMI ST79.

¹Ieteicams izmantot mutes dezinfekcijas līdzekli, kas satur *Chlorhexidine*; skatiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja instrukcijas. ²ANSI/AAMI ST79

■ Glabāšana un apstrāde

Hahn Tapered Implant osteotomi ir jāglabā sausā vietā istabas temperatūrā.

■ LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Mīksto audu refleksija

Pēc anestēzijas veiciet atloka pacelšanai paredzēto iegriezumu. Ja nepieciešams, veiciet alveoloplastiku uz kores gredzena, lai izveidotu līdzenu plakni implantāta ievietošanai. Skalošana jāizmanto visām kaula modifikācijām.

Vietas sagatavošana

1. *solis. Twist Drill Ø1,5 mm* — bagātīgi skalojot, perforējiet alveolas gredzenu. Ja nepieciešams, kā atsauci pareizai pozicionēšanai izmantojiet ķirurģisko vadotni.

Pārbaudiet sākotnējās osteotomijas orientāciju, izmantojot Parallel Pin. Ja ievietojat vairāk nekā vienu implantātu un ir nepieciešama paralelitate, sāciet urbt nākamo vietu un salāgojiet tā, kā atļauj kaula trajektorija.

2. *solis. Twist Drill Ø2,4/1,5 mm* — šajā brīdī, ja nepieciešams, var koriģēt trajektorijas izmaiņas. Bagātīgi skalojot, izurbiet palīgcaurumu līdz atbilstošajam dziļumam, nepārsniedzot implantāta garumu.

3. *solis. Ø3,0 mm osteotoms* — ievietojiet vītņurbi sagatavotajā implantāta vietā. Vienlaicīgi saspiediet un grieziet, līdz tiek sasniegts vēlamais dziļums. Turiet osteotomu 10 sekundes tam paredzētajā vietā, lai ļautu kaulam atslogoties. Izņemiet osteotomu no vietas, griežot to pretējā virzienā.

PIEZĪME. Izmantojot 3,0 mm diametra Hahn Tapered Implant, šim ir jābūt izmantotā osteotoma galīgajam diametram. Novietojot lielāka diametra Hahn Tapered Implant, pārejiet uz 4. *solis. Ø3,5 – Ø5,0 osteotoms (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantāti).*

4. *solis. Ø3,5 – Ø5,0 osteotoms (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantāti)* — ja tiek izmantoti Hahn Tapered Implant, kuru diametrs ir 3,5 mm vai lielāks, osteotomi tiek secīgi izmantoti osteotomijas padziļināšanai līdz atbilstošam diametram. Lai izvairītos no pārmērīgas sagatavošanas, paplašinot osteotoma diametri jāizmanto tikai tad, ja nepieciešams, un pareizā secībā. Katram osteotomam ir specifisks diametrs, lai to saskaņotu ar paredzētā implantāta diametru. Osteotomijas dziļumu var palielināt pakāpeniski, ja līdz ar galīgo osteotomu tiek sasniegts pietiekams dziļums. Atlasiet nepieciešamo osteotomu, ņemot vērā kaula blīvumu un ievietojamā implantāta diametru. Vienlaicīgi saspiediet un grieziet, līdz tiek sasniegts vēlamais dziļums. Turiet osteotomu 10 sekundes tam paredzētajā vietā, lai ļautu kaulam atslogoties. Izņemiet osteotomu no vietas, griežot to pretējā virzienā. Galīgajam osteotomam ir jāatbilst attiecīgajam implantāta izmēram, kā parādīts tālāk, ar mērķi sasniegt augstu primāro stabilitāti, novietojot implantātu.









Papildinformāciju par Hahn Tapered Implant ķirurģisko novietošanu skatiet šeit:

- Hahn Tapered Implant System IFU — vairākās valodās (**IFU 7176**)
- Hahn Tapered Implant System ķirurģiskā rokasgrāmata (**UM 3341**)

Urbis	Urbšanas secības shēma			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Twist Drill (Ø1,5 mm)	1. solis	1. solis	1. solis	1. solis
Twist Drill (Ø2,4/1,5 mm)	2. solis	2. solis	2. solis	2. solis
Osteotoms (Ø3,0 mm)	3. solis — galīgais	3. solis	3. solis	3. solis
Osteotoms (Ø3,5 mm)		4. solis — galīgais	4. solis	4. solis
Osteotoms (Ø4,3 mm)			4. solis — galīgais	4. solis
Osteotoms (Ø5,0 mm)				4. solis — galīgais

Neizmantojiet nevienu urbi vai osteotomu, kas pārsniedz paredzētā implantāta diametru vai garumu.

SIMBOLI

	Nesterils
	Tikai ar recepti
	Ražošanas datums
	Kataloga numurs
	Sērijas/partijas numurs
 HahnImplant.com/library.aspx	Skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija

Sponsors Austrālijā
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrālija



Ražots ASV.

ASV: 800-407-3379
Ārpus ASV: 949-399-8413
ES: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories pilnībā
piederošs meitasuzņēmums)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612