

Naudojimo instrukcijos

SVARBI INFORMACIJA – PRAŠOME PERSKAITYTI

■ Internete pateikti dokumentai

Šį naudojimo instrukcijų dokumentą įvairiomis kalbomis galima peržiūrėti ir parsisiųsti interneto svetainėje adresu hahnimplant.com/library.aspx. Jei norite gauti konkretų dokumentą, raskite naudojimo instrukcijos numerį (7061) ir pasirinkite pageidaujimą kalbą.

■ Atsakomybės ribojimas

Čia pateikiamų gairių nepakanka nepatyrusiems klinikos specialistams, kad jie galėtų suteikti profesionalias gydymo naudojant implantus ar dantų protezavimo paslaugas. Jos negali pakeisti formalų mokymų klinikoje ar laboratorijoje. Šiuos prietaisus gali naudoti tik asmenys, specialiai išmokyti ir įgiję patirties prietaisų klinikinio požiūriu priimtino naudojimo srityje.

Bendrovė „Prismatik Dentalcraft, Inc.“ nėra atsakinga už sužalojimus, atsiradusius dėl mūsų nekontroliuojamų gydymo procedūrų. Visa atsakomybė tenka paslaugos teikėjui.

■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ osteotomai yra chirurginiai instrumentai, pagaminti iš 23 klasės titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI). Jie skirti paruošti vietą prieš „Hahn Tapered Implant“ įsukimo į minkštąjį kaulą.

■ Naudojimo indikacijos

„Hahn Tapered Implant“ osteotomai skirti sutankinti minkštąjį kaulą, praplėsti keterą ar pakelti minkštojo kaulo ančio dugną.

■ Kontraindikacijos

„Hahn Tapered Implant“ osteotomų negalima naudoti chirurginės intervencijos vietoje, kurioje kaulas yra didelio tankio.

■ Įspėjimai

Prieš chirurginę procedūrą įsitinkite, kad instrumentai ir jų priedai yra visi, veikiantys, yra pakankamas jų kiekis.

■ Perspėjimai

Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, prieš naudodami instrumentus įsitinkite, kad jie yra geros būklės ir griežtai laikykitės tinkamo chirurginės intervencijos protokolo.

■ Sterilumas

„Hahn Tapered Implant“ osteotomai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant klinikoje juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant patikrintą metodą.

- **Valymas.** Plaukite plataus spektro poveikiu pasižyminčiu valomuoju tirpalu, o po to kruopščiai nuskalaukite.

Toliau aprašytas rekomenduojamas dezinfekavimo procesas grindžiamas ANSI/AAMI ST79 gairėmis:

- **Dezinfekcija:** Atramas sumerkite į dezinfekcinį tirpalą¹, nuskalaukite distiliuotu vandeniu.

Toliau aprašytas sterilizavimo procesas grindžiamas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ir ANSI/AAMI ST79 gairėmis:

- **Sterilizacija:** Sunkio jėgos principu veikiantys sterilizatoriai: autoklavuokite sterilizacijai skirtame maišelyje 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje². Po sterilizacijos prietaisus reikia naudoti nedelsiant.

PASTABA: Patikrintose procedūrose reikia naudoti Maisto ir vaistų agentūros leidžiamus sterilizavimo padėklus, vyniojimo medžiagą, biologinius ir cheminius indikatorius, kitas pagalbines sterilizavimui skirtas medžiagas, skirtas rekomenduojamam sterilizavimo ciklui. Sveikatos priežiūros įstaiga turi stebėti sterilizatoriaus darbą laikydamasi Maisto ir vaistų agentūros pripažintą sterilumo užtikrinimo standartą, pavyzdžiui, ANSI/AAMI ST79.

¹Rekomenduojama naudoti burnos dezinfekantus, kurių sudėtyje yra *chlorheksidino*; vadovaukitės dezinfekanto gamintojo instrukcijomis. ²ANSI/AAMI ST79

■ Laikymas ir tvarkymas

„Hahn Tapered Implant“ osteotomus reikia laikyti sausoje vietoje, kambario temperatūroje.

■ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Minkštųjų audinių atkėlimas

Atlikę anestezijos procedūrą, atlikite pjūvį, skirtą suformuoti atkeliamą lopą. Jei reikia, krašto keteroje atlikite alveoplastiką ir suformuokite lygesnę plokštumą, į kurią įdėsite implantą. Atliekant visas kaulo modifikacijas intervencijos sritį būtina nuolat plauti.

Vietos paruošimas

1-as žingsnis: *Spiralinis grąžtas Ø1,5 mm* – gausiai plaudami atlikite alveolinę ataugos perforaciją. Jei reikia, naudokite chirurginį orientyrą, jis padės nustatyti tinkamą padėtį.

Naudodami lygiagrečią smeigę patikrinkite pirminės duobelės kryptį. Jei įsukami keli implantai ir reikia, kad jie būtų lygiagretūs, pradėkite gręžti kitą vietą ir sulygiuokite, kiek leidžia kaulo trajektorija.

2-as žingsnis: *Spiralinis grąžtas Ø2,4/1,5 mm* – jei reikia koreguoti trajektoriją, tai galima atlikti šiame etape. Gausiai plaudami išgręžkite reikiamo gylio pagrindinę duobelę, pasirūpinkite, kad ji nebūtų gilesnė už implanto ilgį.

3-as žingsnis: *Osteotomas, kurio skersmuo Ø3,0 mm* – osteotomą įdėkite į implantui paruoštą vietą. Vienu metu spauskite ir sukite, kol pasieksite reikiamą gylį. Osteotomą palikite gręžimo vietoje 10 sekundžių, kad kaulas atsipalaiduotų. Sukamaisiais priešingos krypties judesiais išsukite osteotomą iš gręžimo vietos.

PASTABA: Jei naudojamas 3,0 mm skersmens „Hahn Tapered Implant“, toks turėtų būti paskutinio naudojamo osteotomo skersmuo. Jeigu naudojamas didesnis skersmens „Hahn Tapered Implant“, pereininkite prie 4-o žingsnio. *Osteotomas, kurio skersmuo Ø3,5 – Ø5,0 (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantams).*

4-as žingsnis: *Osteotomas, kurio skersmuo Ø3,5 – Ø5,0 (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantams)* – jeigu naudojamo „Hahn Tapered Implant“ skersmuo yra 3,5 mm ar didesnis, duobelei praplauti iki tinkamo skersmens naudojami osteotomai. Kad būtų išvengta per didelio pločio, platinančių osteotomų skersmuo turi būti tik toks, kokio reikia ir didinamas tinkama seka. Kiekvienas osteotomas yra atitinkamo skersmens, kuris atitinka pasirinkto implanto skersmenį. Duobelės gylį galima padidinti po truputį, kad naudojant paskutinį osteotomą būtų pasiektas pakankamas gylis. Atsižvelgdami į kaulo tankį ir įdėdamo implanto dydį, pasirinkite pageidaujimą osteotomą. Vienu metu spauskite ir sukite, kol pasieksite reikiamą gylį. Osteotomą palikite gręžimo vietoje 10 sekundžių, kad kaulas atsipalaiduotų. Sukamaisiais priešingos krypties judesiais išsukite osteotomą iš gręžimo vietos. Paskutinis naudojamas osteotomas turi atitikti naudojamo implanto dydį, kaip aprašyta pirmiau, kad įdėjus implantą būtų užtikrintas didelis pirminis stabilumas.









Daugiau su „Hahn Tapered Implants“ įdėjimu susijusios informacijos pateikiama toliau išvardytuose leidiniuose:

- „Hahn Tapered Implant“ sistemos naudojimo instrukcijos daugiakalbės (IFU 7176)
- „Hahn Tapered Implant“ sistemos chirurginių procedūrų vadovas (UM 3341)

| Grąžtas | Gręžimo sekos schema | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | Ø3,0 mm | Ø3,5 mm | Ø4,3 mm | Ø5,0 mm |
| Spiralinis grąžtas (Ø1,5 mm) | 1 veiksmas | 1 veiksmas | 1 veiksmas | 1 veiksmas |
| Spiralinis grąžtas (Ø2,4/1,5 mm) | 2 veiksmas | 2 veiksmas | 2 veiksmas | 2 veiksmas |
| Osteotomas (Ø3,0 mm) | 3 veiksmas – galutinis | 3 veiksmas | 3 veiksmas | 3 veiksmas |
| Osteotomas (Ø3,5 mm) | | 4 veiksmas – galutinis | 4 veiksmas | 4 veiksmas |
| Osteotomas (Ø4,3 mm) | | | 4 veiksmas – galutinis | 4 veiksmas |
| Osteotomas (Ø5,0 mm) | | | | 4 veiksmas – galutinis |

Nenaudokite grąžto ar osteotomo, kuris yra didesnio skersmens ar ilgio už naudojamo implanto skersmenį ar ilgį.

SIMBOLIAI

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Nesterilu |
|  | Parduodama tik pagal gydytojo receptą |
|  | Pagaminimo data |
|  | Katalogo numeris |
|  | Serijos / partijos numeris |
|  HahnImplant.com/library.aspx | Perskaitykite naudojimo instrukcijas |
|  | Gamintojas |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |



„MDSS GmbH“
Schiffgraben 41
30175 Hanoveris, Vokietija

Užsakovas Australijoje
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sidnėjus, NSW 2000 Australija



Pagaminta JAV

JAV teritorijoje: 800-407-3379
Už JAV teritorijos ribų: 949-399-8413
ES: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



„Prismatik Dentalcraft, Inc.“
(bendrovės „Glidewell Laboratories“
nuosavybė, dukterinė bendrovė)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612