

## WAŻNE INFORMACJE – PROSZĘ PRZECZYTAĆ

## ■ Dokumentacja w sieci

Niniejsza instrukcja została udostępniona na potrzeby przeglądania lub pobierania w wielu językach na stronie [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Aby znaleźć ten konkretny dokument, wystarczy wyszukać numer instrukcji (7061) i wybrać preferowany język.

## ■ Wyłączenie odpowiedzialności

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wystarczające, aby pozwolić niedoświadczonemu lekarzowi prowadzić leczenie implantologiczne lub protetyczne, ani nie zastępują formalnego przeszkolenia klinicznego i laboratoryjnego. Urządzenia te powinny być używane wyłącznie przez personel posiadający przeszkolenie i doświadczenie w zakresie ich zatwierdzonych zastosowań klinicznych.

Firma Prisma Dentalcraft, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe z leczenia poza jej kontrolą. Odpowiedzialność spoczywa na podmiocie przeprowadzającym leczenie.

## ■ Charakterystyka

Osteotomy Hahn Tapered Implant to narzędzia chirurgiczne wykonane ze stopu tytanu klasy 23 (Ti-6Al-4V ELI). Są przeznaczone do opracowywania miejsca zabiegu pod wszczepienie implantów Hahn Tapered Implants w kości miękkiej.

## ■ Wskazania do stosowania

Osteotomy Hahn Tapered Implant są wskazane do stosowania przy zagęszczaniu kości, poszerzaniu wyrostka zębodołowego lub podnoszeniu dna zatoki w kości miękkiej.

## ■ Przeciwwskazania

Osteotomy Hahn Tapered Implant nie są przeznaczone do stosowania w miejscach implantacji charakteryzujących się obecnością gęstej kości.

## ■ Ostrzeżenia

Przed zabiegiem należy się upewnić, że narzędzia i akcesoria są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

## ■ Środki ostrożności

W celu uzyskania najlepszych efektów, należy upewnić się przed rozpoczęciem zabiegu, czy wszystkie narzędzia chirurgiczne są w dobrym stanie, oraz czy odpowiedni protokół chirurgiczny jest ściśle przestrzegany.

## ■ Jałowość

Osteotomy Hahn Tapered Implant są dostarczane niesterylne. Przed zastosowaniem klinicznym muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z zatwierdzoną metodą.

- **Czyszczenie:** Myć za pomocą środków czyszczących o szerokim zakresie działania, a następnie starannie płukać.

Zalecany proces dezynfekcji oparty na wytycznych ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej.

- **Dezynfekcja:** Zanurzyć łączniki w środku dezynfekującym<sup>1</sup>, sputkać wodą destylowaną.

Zalecany proces sterylizacji oparty na wytycznych ANSI/AAMI/ISO 17665-1 oraz ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej:

- **Sterylizacja:** Sterylizatory grawitacyjne: Autoklawowanie w torebce do sterylizacji przez 30 minut przy 121 °C (250 °F)<sup>2</sup>. Urządzenia do użycia zaraz po sterylizacji.

UWAGA: Zatwierdzone procedury wymagają, aby używać w zalecanych cyklu sterylizacji tac do sterylizacji, opakowań, wskaźników biologicznych, wskaźników chemicznych oraz innych akcesoriów do sterylizacji dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Ośrodek zdrowia powinien monitorować sterylizator zgodnie ze standardem zapewnienia sterylności uznawanym przez FDA, takim jak ANSI/AAMI ST79.

<sup>1</sup>Zaleca się stosowanie płynów odkażających do jamy ustnej zawierających *chlorheksydynę*; należy zapoznać się z ulotką producenta danego środka. <sup>2</sup>ANSI/AAMI ST79

## ■ Postępowanie i przechowywanie

Osteotomy Hahn Tapered Implant należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

## ■ INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Odsunięcie tkanki miękkiej**

Po podaniu znieczulenia wykonać odpowiednie nacięcie, aby unieść płat tkanki. Wykonać alveoloplastykę na grzbiecie wyrostka zębodołowego, jeśli konieczne, dla wyrównania miejsca implantacji. Irygacja powinna być stosowana w przypadku każdej ingerencji w kość.

**Opracowanie miejsca pod implant**

**Krok 1: Wiertło typu Twist drill Ø1,5 mm** – Stosując obfitą irygację, przewiercić grzbiet wyrostka zębodołowego. Jeśli to konieczne, stosować szablon chirurgiczny jako odniesienie dla właściwego umiejscowienia.

Sprawdzić orientację początkowej osteotomii za pomocą równoległościomierza. W przypadku zakładania więcej niż jednego implantu, gdy pożądana jest równoległość, rozpocząć wiercenie następnego miejsca i wyrównać, jak na to pozwala trajektoria kostna.

**Krok 2: Wiertło Twist Drill Ø2,4/1,5 mm** – Jeśli potrzebna jest zmiana kierunku, na tym etapie można dokonać korekty. Stosując obfitą irygację nawiercić otwór pilotowy do odpowiedniej głębokości zachowując ostrożność, aby nie przekroczyć długości implantu.

**Krok 3: Osteotom Ø3,0 mm** – Umieścić osteotom w miejscu opracowanym pod implant. Jednocześnie naciskać i obracać, do osiągnięcia pożądanego głębokości. Pozostawić osteotom w tym miejscu na 10 sekund, aby odprężyć kość. Obracając osteotom w przeciwnym kierunku usunąć go z miejsca zabiegu.

**UWAGA: Przy umieszczaniu implantu Hahn Tapered Implant o średnicy 3,0 mm ostateczna średnica osteotomu powinna wynosić 3,0 mm. Jeśli zakładany jest implant Hahn Tapered Implant o większej średnicy, przejść do Kroku 4: Osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (dla implantów o średnicy Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).**

**Krok 4: Osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (dla implantów o średnicy Ø3,5 mm – Ø5,0 mm)** – Jeśli zakładany jest implant Hahn Tapered Implant o średnicy 3,5 mm lub większej, stosuje się kolejne osteotomy w celu poszerzenia osteotomii do odpowiedniej średnicy. Aby uniknąć nadmiernego opracowania, średnice osteotomów należy stosować zgodnie z potrzebą i we właściwej kolejności. Każdy osteotom charakteryzuje się swoją średnicą, odpowiadającą średnicy zaleconego implantu. Głębokość osteotomii można zwiększać stopniowo tak, aby osiągnąć wystarczającą głębokość po zastosowaniu ostatniego osteotomu. Wybrać pożądaną osteotom, biorąc pod uwagę gęstość kości i rozmiar implantu, który ma zostać wszczepiony. Jednocześnie naciskać i obracać, do osiągnięcia pożądanego głębokości.

Pozostawić osteotom w tym miejscu na 10 sekund, aby odprężyć kość. Obracając osteotom w przeciwnym kierunku usunąć go z miejsca zabiegu. Średnica ostatniego osteotomu powinna odpowiadać rozmiarowi danego implantu, jak pokazano poniżej, w celu osiągnięcia wysokiej stabilności pierwotnej po wszczepieniu implantu.









Dodatkowe informacje dotyczące chirurgicznego wszczepiania implantów Hahn Tapered Implants znajdują się w:

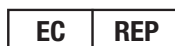
- Instrukcja obsługi systemu implantów Hahn Tapered Implant– w wielu językach (IFU 7176)
- Podręcznik chirurgiczny Hahn Tapered Implant System Surgical Manual (Dokument 3341)

| Wiertło                           | Tabela kolejności wiercenia |                         |                         |                         |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                   | Ø3,0 mm                     | Ø3,5 mm                 | Ø4,3 mm                 | Ø5,0 mm                 |
| Wiertło Twist Drill (Ø1,5 mm)     | Krok 1                      | Krok 1                  | Krok 1                  | Krok 1                  |
| Wiertło Twist Drill (Ø2,4/1,5 mm) | Krok 2                      | Krok 2                  | Krok 2                  | Krok 2                  |
| Osteotom (Ø3,0 mm)                | <b>Krok 3 - Końcowy</b>     | Krok 3                  | Krok 3                  | Krok 3                  |
| Osteotom (Ø3,5 mm)                |                             | <b>Krok 4 - Końcowy</b> | Krok 4                  | Krok 4                  |
| Osteotom (Ø4,3 mm)                |                             |                         | <b>Krok 4 - Końcowy</b> | Krok 4                  |
| Osteotom (Ø5,0 mm)                |                             |                         |                         | <b>Krok 4 - Końcowy</b> |

Nie stosować wiertel ani osteotomów przekraczających swoimi rozmiarami średnicę i długość przepisano implantu.

### SYMBOLE

|   |  |
|---|--|
|                                    | Niejałowe                                |
|                                    | Tylko na receptę                         |
|                                   | Data produkcji                           |
|                                  | Numer katalogowy                         |
|                                  | Numer partii/serii                       |
| <br>HahnImplant.com/library.aspx | Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi |
|                                  | Producent                                |
|                                  | Autoryzowany przedstawiciel w Europie    |



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Niemcy

**Sponsor australijski**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australia



Wyprodukowano w USA

**W obrębie USA: 800-407-3379**  
**Poza USA: 949-399-8413**  
**UE: +49 69 247 5144-0**

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Spółka całkowicie zależna od  
Gildewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**