

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

■ Documentație online

Acest document cu instrucțiuni de utilizare (Instructions for Use - IFU) este disponibil pentru consultare sau descărcare, în mai multe limbi, la adresa hahnimplant.com/library.aspx. Pentru a obține acest document, trebuie doar să căutați numărul acestuia (7061) și să selectați limba dorită.

■ Neasumarea răspunderii

Instrucțiunile prezentate în acest document nu sunt adecvate pentru a le permite medicilor fără experiență să efectueze tratamente profesionale în domeniul implanturilor sau proteticii dentare și nu au rolul de a înlocui instruirea formală clinică sau de laborator. Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către persoane cu instruire și experiență specifică în utilizarea acceptată clinic a acestor dispozitive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. nu poate fi făcută răspunzătoare pentru daunele rezultate din tratamente care nu sunt sub controlul acesteia. Răspunderea îi aparține furnizorului.

■ Descriere

Osteotoamele pentru Hahn Tapered Implant sunt instrumente chirurgicale fabricate din aliaj de titan de gradul 23 (Ti-6Al-4V ELI). Acestea sunt concepute pentru pregătirea locului înainte de inserarea implanturilor Hahn Tapered Implant în osul moale.

■ Indicații de utilizare

Osteotoamele pentru Hahn Tapered Implant sunt indicate pentru a fi utilizate în cazurile de compactare osoasă, expansiune a crestei alveolare sau elevație a podelei sinusale în osul moale.

■ Contraindicații

Osteotoamele pentru Hahn Tapered Implant nu trebuie utilizate în cazul intervențiilor chirurgicale unde osul este dens.

■ Avertizări

Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate instrumentele și accesoriile sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

■ Măsuri de precauție

Pentru a obține rezultate optime, asigurați-vă că toate instrumentele chirurgicale sunt în stare bună înainte de utilizare și că protocolul chirurgical adecvat este respectat cu strictețe.

■ Sterilitatea

Osteotoamele pentru Hahn Tapered Implant sunt livrate nesterile. Înainte de utilizarea clinică, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate printr-o metodă validată.

- **Curățarea:** spălați utilizând o soluție de curățare cu spectru larg, după care clătiți complet.

Procesul de dezinfectare recomandat se bazează pe instrucțiunile ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Dezinfectarea:** scufundați bonturile în dezinfectant¹ și clătiți cu apă distilată.

Procesul de sterilizare recomandat se bazează pe instrucțiunile ANSI/AAMI/ISO 17665-1 și ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Sterilizarea:** sterilizatoare cu înlocuire gravitațională: autoclavă în pungă de sterilizare timp de 30 de minute la 121°C (250°F)². Dispozitivele trebuie utilizate imediat după sterilizare.

OBSERVAȚIE: procedurile validate necesită utilizarea unor tăvi de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatori biologici, indicatori chimici și alte accesorii de sterilizare aprobate de Agenția americană pentru alimente și medicamente (FDA) care sunt etichetate pentru ciclul de sterilizare recomandat. Unitatea medicală trebuie să monitorizeze sterilizatorul din unitate conform unei norme de asigurare a sterilității aprobate de FDA, cum ar fi ANSI/AAMI ST79.

¹Se recomandă un dezinfectant oral care să conțină *clorhexidină*; consultați instrucțiunile producătorului dezinfectantului. ²ANSI/AAMI ST79

■ Depozitarea și manipularea

Osteotoamele pentru Hahn Tapered Implant trebuie păstrate într-un spațiu uscat, la temperatura camerei.

■ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Decolarea lamboului

După administrarea anesteziei, efectuați o incizie în așa fel încât să permită decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveoloplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie inserat implantul. Irigarea trebuie utilizată pentru toate modificările osului.

Pregătirea locului

Pașul 1: freza spiralată Ø1,5 mm – Sub irigare abundentă, perforați creasta alveolară. Dacă este necesar, utilizați un ghid chirurgical ca referință pentru poziționarea corectă.

Verificați orientarea osteotomiei inițiale prin utilizarea unui pin de paralelizare. În cazul inserării mai multor implanturi și dacă se dorește obținerea paralelismului, începeți perforarea locașului următor și realizați alinierea în măsura în care traiectoria osului permite acest lucru.

Pașul 2: freză spiralată Ø2,4/1,5 mm – Dacă este necesară o modificare a traiectoriei, aceasta poate fi corectată în această etapă. Sub irigare abundentă, perforați un orificiu pilot la adâncimea corespunzătoare, având grijă să nu depășiți lungimea implantului.

Pașul 3: osteotom Ø3,0 mm – Poziționați osteotomul în locul de implantare pregătit. Apăsăți și rotiți simultan până este atinsă adâncimea dorită. Mențineți osteotomul în poziție timp de 10 secunde pentru a permite osului să se relaxeze. Cu o mișcare de răsucire în direcția opusă, scoateți osteotomul din locul de implantare.

OBSERVAȚIE: dacă inserați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,0 mm, acesta trebuie să fie diametrul final al osteotomului utilizat. Dacă inserați un implant Hahn Tapered Implant cu diametru mai mare, treceți la Pașul 4: osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (pentru implanturi cu Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).

Pașul 4: osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (pentru implanturi cu Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – Dacă inserați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,5 mm sau mai mare, osteotoamele se vor utiliza secvențial, pentru a lărgi osteotomia până la diametrul corespunzător. Pentru a nu supradimensiona orificiul, osteotoamele de diametre mai mari trebuie să fie utilizate numai dacă este necesar acest lucru și într-o succesiune corectă. Fiecare osteotom are un diametru specific, pentru a corespunde cu diametrul implantului prescris. Adâncimea osteotomiei poate fi mărită treptat, cu condiția ca osteotomia finală să atingă o adâncime suficientă.

Selectați osteotomul dorit în funcție de densitatea osoasă și de dimensiunea implantului care urmează să fie inserat. Apăsăți și rotiți simultan până este atinsă adâncimea dorită. Mențineți osteotomul în poziție timp de 10 secunde pentru a permite osului să se relaxeze. Cu o mișcare de răsucire în direcția opusă, scoateți osteotomul din locul de implantare. Osteotomul final trebuie să corespundă cu dimensiunea implantului potrivit, conform tabelului de mai jos, obiectivul fiind de a obține o stabilitate primară ridicată la inserarea implantului.









Pentru informații suplimentare privind inserarea chirurgicală a implanturilor Hahn Tapered Implant, consultați următoarele:

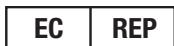
- Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Hahn Tapered Implant – în mai multe limbi (IFU 7176)
- Manualul chirurgical pentru sistemul Hahn Tapered Implant (UM 3341)

Freză	Tabelul secvenței de perforare			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Freză spiralată (Ø1,5 mm)	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1
Freză spiralată (Ø2,4/1,5 mm)	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2
Osteotom (Ø3,0 mm)	Pasul 3 - Final	Pasul 3	Pasul 3	Pasul 3
Osteotom (Ø3,5 mm)		Pasul 4 - Final	Pasul 4	Pasul 4
Osteotom (Ø4,3 mm)			Pasul 4 - Final	Pasul 4
Osteotom (Ø5,0 mm)				Pasul 4 - Final

Nu utilizați nicio freză sau osteotom care depășește diametrul sau lungimea implantului prescris.

SIMBOLURI

	Nesteril
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Data fabricației
	Numărul de catalog
	Numărul de lot/serie
 HahnImplant.com/library.aspx	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat pentru Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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



Fabricat în SUA

Pe teritoriul SUA: 800-407-3379
În afara SUA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.

(O filială deținută integral de
Glidewell Laboratories)

2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612