

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI

■ Dokumenty online

Tento návod na používanie je dostupný na zobrazenie a sťahovanie v rôznych jazykoch na internetovej stránke hahnimplant.com/library.aspx. Ak chcete získať tento konkrétny dokument, jednoducho nájdite číslo návodu na používanie (7061) a vyberte požadovaný jazyk.

■ Vylúčenie zodpovednosti

Tu uvedené pokyny nie sú dostatočné na to, aby mohol neskúsený lekár vykonávať profesionálne zavedenie implantátu alebo protetické zubárske zákroky a nie sú určené na to, aby slúžili ako náhrada formálneho alebo laboratórneho školenia. Tieto pomôcky by mali používať len preškolené osoby so skúsenosťami špecifickými pre ich klinicky prijateľné použitie.

Spoločnosť PrismaDent Dentalcraft, Inc. nie je zodpovedná za škody spôsobené použitím mimo jej kontroly. Zodpovednosť ostáva na poskytovateľovi.

■ Popis

Osteotómy Hahn Tapered Implant sú chirurgický nástroje vyrobené zo zliatiny titánu Triedy 23 (Ti-6Al-4V ELI). Sú určené na prípravu miesta pred zavedením implantátu Hahn Tapered Implant do mäkkej kosti.

■ Indikácie na použitie

Osteotómy Hahn Tapered Implant sú indikované na zlepšenie kompaktnosti kostí, rozšírenie hrebeňa alebo na navýšenie spodiny sínusu v mäkkej kosti.

■ Kontraindikácie

Osteotómy Hahn Tapered Implant sa nesmú používať na miestach chirurgického zákroku, vyznačujúcich sa kompaktným kostným tkanivom.

■ Varovania

Pred chirurgickým zákrokom zaistite, aby boli všetky nástroje a doplnky úplné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

■ Bezpečnostné opatrenia

Na dosiahnutie najlepších výsledkov pred použitím skontrolujte, že všetky chirurgické nástroje sú v dobrom stave, a že sa striktno dodržiava správny chirurgický protokol.

■ Sterilita

Osteotómy Hahn Tapered Implant sa dodávajú nesterilné. Musia byť pred klinickým použitím očistené, dezinfikované a sterilizované použitím validovanej metódy.

- **Čistenie:** Umyte pomocou širokého spektra čistiacich roztokov a následne dôkladne opláchnite.

Odporúčany postup dezinfekcie je založený na usmerneniach ANSI/AAMI ST79 a je nasledovný:

- **Dezinfekcia:** Ponorte podpery do dezinfekčného roztoku¹, opláchnite destilovanou vodou.

Odporúčany postup sterilizácie je založený na usmerneniach ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79 a je nasledovný:

- **Sterilizácia:** Gravitačné sterilizátory: Autoklávujte v sterilizačnom vrecku 30 minút pri 121 °C (250 °F)². Pomôcky sa musia použiť hneď po sterilizácii.

POZNÁMKA: Overené postupy vyžadujú používanie sterilizačných podnosov, obalov, biologických indikátorov, chemických indikátorov a ďalších sterilizačných doplnkov schválených Správou potravín a liečiv (FDA) a označených pre odporúčany sterilizačný cyklus. Zdravotnícke zariadenie by malo monitorovať sterilizátor pre zariadenie podľa štandardu zaistenia sterility uznávaného FDA, ako napr. ANSI/AAMI ST79.

¹Odporúča sa orálny dezinfekčný roztok obsahujúci *chlórhexidín*. Pozri pokyny od výrobcu dezinfekčného roztoku. ²ANSI/AAMI ST79

■ Skladovanie a manipulácia

Osteotómy Hahn Tapered Implants musia byť uchovávané na suchom mieste pri izbovej teplote.

■ NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Reflexia mäkkých tkanív

Po podaní anestézie urobte rez na zdvihnutie laloku. Na vrchole hrebeňa vykonajte alveoplastiku, ak je potrebné vytvoriť rovnejšiu rovinu, na ktorú budete zavádzať implantát. Pri všetkých úpravách kosti by sa malo používať zvlhčovanie.

Príprava miesta

Krok 1: Špirálovitý vrták Ø 1,5 mm – perforujte alveolárny hrebeň pri hojnom zvlhčovaní. Ak je to potrebné, ako referenciu pri správnom umiestňovaní použite chirurgickú príručku.

Skontrolujte orientáciu prvej osteotómie pomocou paralelného kolíka. Ak sa požaduje umiestnenie viac ako jedného implantátu a súčasný paralelizmus, začnite vrtať na ďalšom mieste a zarovnajte ho tak, ako to trajektória kosti dovolí.

Krok 2: Špirálovitý vrták Ø 2,4/1,5 mm – ak je potrebná akákoľvek zmena trajektórie, teraz je možné ju upraviť. Vyvráťte pilotný otvor vhodnej hĺbky so štedrou irigáciou. Dbajte, aby nebola prekročená dĺžka implantátu.

Krok 3: Osteotóm Ø 3,0 mm – osteotóm umiestnite do miesta pripraveného pre implantát. Súčasne stlačte a pootočte, kým sa nedosiahne požadovaná hĺbka. Osteotóm nechajte na mieste 10 sekúnd, aby sa kostné tkanivo mohlo uvoľniť. Otáčavým pohybom v opačnom smere vyberte osteotóm späť z jeho miesta.

POZNÁMKA: Ak zavádzate implantát Hahn Tapered Implant s priemerom 3,0 mm, mal by to byť konečný priemer použitého osteotómu. Ak umiestňujete implantát Hahn Tapered Implant s väčším priemerom, pokračujte na krok 4: Osteotóm Ø 3,5 – Ø 5,0 (pre implantáty Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm).

Krok 4: Osteotóm Ø 3,5 – Ø 5,0 (pre implantáty Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm) – ak zavádzate implantát Hahn Tapered Implant s priemerom 3,5 mm alebo väčším, osteotómy sa používajú na postupné rozšírenie osteotómie až na zodpovedajúci priemer. Aby sa predišlo nadmernej preparácii, priemery rozširovacích osteotómov by sa mali používať len ak je to potrebné a v správnom poradí. Každý osteotóm je špecifický svojím priemerom, aby sa zhodoval s priemerom predpísaného implantátu. Hĺbka osteotómie sa môže v prírastkoch zväčšovať pod podmienkou dosiahnutia dostatočnej hĺbky so záverečným osteotómom. Vyberte požadovaný osteotóm berúc do úvahy hustotu kostného tkaniva a veľkosť implantátu, ktorý chcete zaviesť. Súčasne stlačte a pootočte, kým sa nedosiahne požadovaná hĺbka. Osteotóm nechajte na mieste 10 sekúnd, aby sa kostné tkanivo mohlo uvoľniť. Otáčavým pohybom v opačnom smere vyberte osteotóm späť z jeho miesta. Posledný osteotóm by mal zodpovedať veľkosti implantátu (ako uvádza tabuľka nižšie), aby sa dosiahla vysoká primárna stabilita po zavedení implantátu.









Doplňujúce informácie o chirurgickom zavádzaní implantátov Hahn Tapered Implant nájdete na nasledujúcom webovom sídle:

- IFU Hahn Tapered Implant System – Viacjazýčný (IFU 7176)
- Chirurgická príručka systému Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Vrták	Tabuľka poradia vrtákov			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Špirálovitý vrták (Ø 1,5 mm)	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Špirálovitý vrták (Ø 2,4/1,5 mm)	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Osteotóm (Ø 3,0 mm)	Krok 3 – konečný	Krok 3	Krok 3	Krok 3
Osteotóm (Ø 3,5 mm)		Krok 4 – konečný	Krok 4	Krok 4
Osteotóm (Ø 4,3 mm)			Krok 4 – konečný	Krok 4
Osteotóm (Ø 5,0 mm)				Krok 4 – konečný

Nepoužívajte žiadny vrták ani osteotóm, ktorý prekračuje priemer alebo dĺžku predpísaného implantátu.

SYMBOLY

	Nesterilné
	Len na lekársky predpis
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
 HahnImplant.com/library.aspx	Pozri návod na používanie
	Výrobca
	Oprávnený zástupca pre Európu



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

Austrálsky sponzor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrália



Vyrobené v USA.

V USA: 800-407-3379
Mimo USA: 949-399-8413
EÚ: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Pridružená spoločnosť v úplnom
vlastníctve Glidewell Laboratories.)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612