

Kullanma Talimatı

ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN OKUYUN

■ Online Dokümantasyon

Bu Kullanma Talimatı (IFU) dokümanını çeşitli dillerde görüntülemek veya indirmek için: hahnimplant.com/library.aspx. Bu dokümanı bulmak için sadece IFU numarasını girin (7061) ve istediğiniz dili seçin.

■ Ret Beyanı

Burada sunulan kılavuz ilkeler deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel implant tedavisi veya protetik diş hekimliği uygulamaları için yeterli değildir ve resmi klinik veya laboratuvar eğitiminin yerini alması amaçlanmamıştır. Bu cihazlar sadece klinik olarak kabul edilen uygulamalarına özel deneyim ve eğitime sahip kişilerce kullanılmalıdır.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kontrolü dışında tedavi nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir. Sorumluluk sağlayıcıya aittir.

■ Tanım

Hahn Tapered Implant Kemik Keskileri, Sınıf 23 titanyum alaşımından üretilen cerrahi aletlerdir (Ti-6Al-4V ELI). Yumuşak kemiğe Hahn Tapered Implant yerleştirilmeden önce alanın hazırlanması için tasarlanmıştır.

■ Kullanım Endikasyonları

Hahn Tapered Implant Kemik Keskileri, yumuşak kemikte kemik kompaksiyonu, sağrı ekspansiyonu veya sinüs tabanı yükseltme için kullanılır.

■ Kontrendikasyonlar

Hahn Tapered Implant Kemik Keskileri yoğun kemik olan cerrahi bölgelerde kullanılmamalıdır.

■ Uyarılar

Cerrahi öncesinde aletler ve aksesuarların eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

■ Önlemler

En iyi sonuçları almak için kullanımdan önce lütfen tüm cerrahi aletlerin iyi durumda olduğundan ve uygun cerrahi protokole tamamen uyulduğundan emin olun.

■ Sterilite

Hahn Tapered Implant Kemik Keskileri steril olarak gönderilmez. Klinik kullanımdan önce doğrulanmış bir yöntemle temizlenmeleri, dezenfekte edilmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

- **Temizlik:** Geniş spektrumlu bir temizlik solüsyonu kullanarak yıkayın ve sonrasında durulayın.

Önerilen dezenfeksiyon süreci şu şekilde ANSI/AAMI ST79 kılavuz ilkelerini temel alır:

- **Dezenfeksiyon:** Abutmanları bir dezenfektana batırın¹, distile suyla durulayın.

Önerilen sterilizasyon süreci şu şekilde ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ve ANSI/AAMI ST79 kılavuz ilkelerini temel alır:

- **Sterilizasyon:** Doğal akışla beslenen sterilizatörler Bir sterilizasyon poşetinde 30 dakika 121°C (250°F) sıcaklıkta otoklava koyun². Cihazlar sterilizasyondan hemen sonra kullanılmalıdır.

NOT: Doğrulanmış işlemler önerilen sterilizasyon döngüsü için etiketlenmiş FDA izinli sterilizasyon tepsileri, sargılar, biyolojik göstergeler, kimyasal göstergeler ve diğer sterilizasyon aksesuarlarının kullanılmasını gerektirir. Sağlık bakımı tesisi, tesisteki sterilizatörü ANSI/AAMI ST79 gibi FDA tarafından tanınan bir sterilite güvence standardı uyarınca izlemelidir.

¹Klorheksidin içeren oral dezenfektan önerilir; dezenfektan üreticisinin talimatına başvurun. ²ANSI/AAMI ST79

■ Saklama ve Muamele

Hahn Tapered Implant Kemik Keskileri oda sıcaklığında kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

■ KULLANMA TALİMATI

■ Yumuşak Dokunun Kaldırılması

Uygun anestezinin uygulanmasından sonra bir flepin kaldırılması için uygun tasarımda bir insizyon yapın. Gerekirse implantı yerleştirmek üzere daha düzgün bir düzlem oluşturmak için çıkıntı krestinde alveoplasti yapın. Kemik üzerindeki tüm değişiklikler için irigasyon uygulanmalıdır.

■ Bölgenin Hazırlanması

Adım 1: Spiral Matkap Ucu Ø1,5 mm – Bol miktarda irigasyonla alveoler kresti perfore edin. Gerekirse uygun konumlandırma için referans olarak cerrahi bir stent kullanın.

Bir Paralel Pin kullanarak başlangıç osteotomisinin yönlendirmesini kontrol edin. Birden fazla implant yerleştiriliyorsa ve paralellik isteniyorsa sonraki bölgeyi matkapla delmeye başlayın ve kemik yörüngesinin izin verdiği ölçüde hizalayın.

Adım 2: Spiral Matkap Ucu Ø2,4/1,5 mm – Yörüngede herhangi bir değişiklik gerekirse bu anda düzeltilebilir. Kopoz irigasyonla uygun derinlikte bir pilot delik açın. İmplantın uzunluğunu aşmamaya dikkat edin.

Adım 3: Kemik keski Ø3,0 mm – Kemik keskinini hazırlanan implant bölgesine yerleştirin. İstenen derinliğe ulaşılan kadar bastırarak döndürün. Kemiğin rahatlamasına imkan tanımak için kemik keskinini 10 saniye boyunca yerinde tutun. Ters yönde döndürerek kemik keskinini bölgeden çıkarın.

NOT: 3,0 mm Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, bu kullanılan kemik keskininin nihai çapı olmalıdır. Daha büyük çaplı bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, Adım 4: Kemik keski Ø3,5 – Ø5,0 (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm İmplantlar için).

Adım 4: Kemik keski Ø3,5 – Ø5,0 (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm İmplantlar için) – 3,5 mm veya daha büyük çapa sahip bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, osteotomi doğru çapa getirmek için kemik keskinileri sıralı olarak kullanılır. Aşırı işleme maruz bırakmaktan kaçınmak için genişletici kemik keski çapları sadece gerektiği şekilde ve uygun sırayla kullanılmalıdır. Her bir kemik keski, reçete edilen implantın çapına uyacak çaptadır. Osteotomi derinliği, son kemik keskiyle yeterli derinlik elde edilecek şekilde kademeli olarak artırılabilir. İstenen kemik keskinini kemik yoğunluğunu ve yerleştirilecek implantın büyüklüğünü dikkate alarak seçin. İstenen derinliğe ulaşılan kadar bastırarak döndürün. Kemiğin rahatlamasına imkan tanımak için kemik keskinini 10 saniye boyunca yerinde tutun. Ters yönde döndürerek kemik keskinini bölgeden çıkarın. İmplant yerleştirildiğinde yüksek ölçüde primer stabilite elde etmek amacıyla son kemik keski aşağıdaki tabloda verildiği şekilde eşleşen implant büyüklüğüne karşılık gelmelidir.









Hahn Tapered Implant'ların cerrahi yerleşimleri hakkında ek bilgi almak için lütfen aşağıdaki belgeleri inceleyin:

- Hahn Tapered Implant System IFU – Çok dilli (IFU 7176)
- Hahn Tapered Implant Sistemi Cerrahi Kılavuzu (UM 3341)

Matkap Ucu	Matkapla Delme Sırası Tablosu			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Spiral Matkap Ucu (Ø1,5 mm)	Adım 1	Adım 1	Adım 1	Adım 1
Spiral Matkap Ucu (Ø2,4/1,5 mm)	Adım 2	Adım 2	Adım 2	Adım 2
Kemik keskisi (Ø3,0 mm)	Adım 3 - Son	Adım 3	Adım 3	Adım 3
Kemik keskisi (Ø3,5 mm)		Adım 4 - Son	Adım 4	Adım 4
Kemik keskisi (Ø4,3 mm)			Adım 4 - Son	Adım 4
Kemik keskisi (Ø5,0 mm)				Adım 4 - Son

İmplantın çapını veya uzunluğunu aşan herhangi bir matkap ucu veya kemik keskisi kullanmayın.

SEMBOLLER

	Steril Değildir
	Sadece Reçeteye Satılır
	Üretim Tarihi
	Katalog Numarası
	Lot/Parti Numarası
 HahnImplant.com/library.aspx	Kullanma Talimatına Başvurun
	Üretici
	Avrupa Yetkili Temsilcisi



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya

Avustralya Sponsoru
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Avustralya



A.B.D.'de Üretilmiştir

A.B.D. İçinde: 800-407-3379
A.B.D. Dışında: 949-399-8413
AB: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories'in yüzde yüz
iştirakidir)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612