

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PROSTUDUJTE SI

Upozornění: Dle znění federálních zákonů USA smí tento prostředek nakupovat či objednávat pouze licencovaní zubaři nebo lékaři.

■ **Obecné informace**

Kuželový implantační systém Hahn sestává z dentálních implantátů, protetických součástí, chirurgických nástrojů a souvisejícího příslušenství určeného k použití kvalifikovanými licencovanými klinickými pracovníky a laboratorními technikami plně vyškolenými v jejich aplikaci.

Přesnou identifikaci a obsah produktu naleznete na štítcích jednotlivých produktů a v následujícím katalogu:

- Produktový katalog kuželového implantačního systému Hahn (**MKT 1297**)

Podrobné informace o specifikacích a účelu použití konkrétního produktu naleznete v následujících uživatelských příručkách:

- Chirurgická příručka systému chirurgického navádění pro kuželové implantáty Hahn (**UM 6539**)
- Protetická příručka kuželového implantačního systému Hahn (**UM 3342**)

■ **Online dokumentace**

Tento návod k použití (IFU) je k dispozici v různých jazycích na adrese hahnimplant.com/library.aspx, kde si jej můžete prohlédnout nebo stáhnout. Tento konkrétní dokument získáte jednoduše vyhledáním čísla IFU (**IFU 6538**) a výběrem požadovaného jazyku.

■ **Vysvětlení symbolů na štítcích**

Slovníček symbolů je uveden na straně 5 tohoto IFU.

■ **Kompatibilita**

Systém chirurgického navádění pro kuželové implantáty Hahn je povoleno používat výhradně v kombinaci s kuželovými implantáty Hahn. Použití systémů třetích stran se nedoporučuje a může vést k mechanickému selhání a/nebo neuspokojivým výsledkům.

■ **Odmítnutí odpovědnosti**

Zde uvedené pokyny nepostačují jako jediný základ pro profesionální implantační léčbu nebo protetické zubní ošetření nezkušeným klinickým pracovníkem a nejsou určeny jako náhrada formálního klinického nebo laboratorního školení. Tyto prostředky smí používat výhradně osoby s odbornou přípravou a zkušenostmi specifickými pro jejich klinicky přijatelnou aplikaci.

Společnost PrismaDent Dentalcraft, Inc. neodpovídá za škody způsobené ošetřením mimo naši kontrolu. Odpovědnost nese poskytovatel.

■ **MRI**

Kuželový implantační systém Hahn neprošel hodnocením bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance (MR). Neprošel testováním na ohřev, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost kuželového implantačního systému Hahn v prostředí MR není známa. Při snímání pacienta s prostředkem může dojít k poranění pacienta.

ZUBNÍ IMPLANTÁTY

■ **Popis**

Kuželové implantáty Hahn jsou nitrokostní prostředky vyrobené z titanové slitiny. Jsou kompatibilní s protetickými komponenty a chirurgickými nástroji kuželového implantačního systému Hahn.

■ **Indikace použití**

Kuželové implantáty

Kuželové implantáty Hahn jsou určeny k použití u částečně nebo zcela bezzubých pacientů jako podpora jednoduchých, vícejednotkových a hybridních protéz. Implantáty se smí okamžitě zatížit pouze tehdy, je-li zajištěna primární stabilita a vhodné okluzní zatížení.

■ **Kontraindikace**

Kuželové implantáty Hahn nejsou vhodné pro pacienty, kteří nejsou pro zamýšlené ošetření zdravotně způsobilí. Před klinickým zákrokem je nutné potenciální pacienty důkladně vyšetřit a vyloučit všechny známé rizikové faktory a stavy spojené s ústními chirurgickými zákroky a následným hojením. Mezi kontraindikace mimo jiné patří:

- vaskulární onemocnění
- dekompenzovaný diabetes
- poruchy srážlivosti
- antikoagulační léčba
- metabolické kostní onemocnění
- chemoterapie nebo radioterapie
- chronický zánět parodontu
- nedostatečné pokrytí měkkými tkáněmi
- metabolické nebo systémové poruchy spojené s hojením ran a/nebo kosti
- použití léčiv, která inhibují nebo mění přirozenou remodelaci kostí
- jakékoliv poruchy, které znemožňují pacientovi udržovat adekvátní každodenní hygienu ústní dutiny
- nekontrolované parafunkční návyky
- nedostatečná výška a/nebo šířka kosti a nedostatečný mezistupňový prostor

Ošetření dětí se doporučuje až po ukončení růstu, kdy dojde k uzavření epifýzy.

■ **Varování**

- Kuželové implantáty Hahn je zakázáno používat opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku u jiného pacienta se nedoporučuje vzhledem k riziku křížové kontaminace nebo infekce.

- Kuželové implantáty Hahn je povoleno používat pouze za určeným účelem v souladu s obecnými pravidly pro zubní/chirurgickou léčbu, bezpečnost práce a prevenci nehod. Musí být používány pouze při zubních zákrocích s komponenty náhrad, pro které byly určeny. Pokud nejsou indikace a účel použití jasně specifikovány, léčba by měla být pozastavena, dokud nebudou tyto záležitosti objasněny.
- Následující pokyny nepostačují jako jediný základ pro profesionální protetické ošetření nezkoušenými klinickými pracovníky. Kuželové implantáty Hahn, chirurgické nástroje a protetické komponenty musí používat pouze zubní lékaři a chirurgové s tréninkem/zkušenostmi s orálními chirurgickými zákroky, protetickými a biomechanickými požadavky, diagnostikou a předoperačním plánováním.
- V místě implantace je nutné dle rentgenových snímků, palpací a vizuálně zkontrolovat přítomnost adekvátní kosti. Než začnete vrtat, ověřte lokalizaci nervů a dalších životně důležitých struktur a jejich blízkost k místu implantace, abyste předešli možnému zranění, jako je např. trvalá necitlivost dolního rtu a brady.
- Nelze zaručit absolutní úspěšnost. Faktory, jako je infekce, onemocnění a nedostatečná kvalita a/nebo množství kosti, mohou vést k selhání osteointegrace po zákroku nebo počáteční osteointegraci.

■ Bezpečnostní opatření

Chirurgické postupy

Pro úspěšnou osteointegraci implantátu je zásadní minimalizace poškození tkání. Je třeba dbát zejména na eliminaci zdrojů infekcí, kontaminantů, chirurgických a tepelných traumat. Riziko selhání osteointegrace se s rostoucí traumatizací tkáně zvyšuje. Nejlepších výsledků dosáhnete dodržáním následujících pokynů:

- Veškeré vrtání je nutné provádět rychlostí 2000 OT/MIN nebo méně za nepřetržitě hojně irigace.
- Všechny použité chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a je nutné je používat opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponentů.
- Všechny nástroje použité při naváděných zákrocích je nutné zavádět přes vodící plášť co nejdále. Válcová část nástroje musí být před aktivací motorku násadce v kontaktu s vodícím pláštěm, aby bylo možné zajistit správné navádění.
- Implantáty je nutné umístit s dostatečnou stabilitou. Použití nadměrného kroutivého momentu však může mít za následek zlomení implantátu nebo frakturu či nekrózu místa implantace. Je nutné přísně dodržovat správný chirurgický protokol.
- Jelikož jsou komponenty implantátu a nástroje velmi malé, je nutné provést taková opatření, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Před zákrokem se ujistěte, že jsou potřebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletní, funkční a k dispozici ve správných množstvích.

Protetické zákroky

Po úspěšném zavedení kuželových implantátů Hahn a před nasazením trvalé nebo provizorní protězy ověřte primární stabilitu a vhodné okluzní zatížení. Všechny intraorálně používané komponenty je nutné zajistit, aby nedošlo k jejich vdechnutí nebo polknutí. Rozložení zatížení je důležitým faktorem. Je třeba zabránit nadměrnému zatížení působícímu transverzálně k osám implantátu.

■ Sterilita

Kuželové implantáty Hahn jsou dodávány sterilní. Neresterilizujte je. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití před datem spotřeby. Nepoužívejte implantáty, pokud jsou obaly poškozeny nebo již otevřeny.

■ Skladování a manipulace

Kuželové implantáty Hahn je nutné skladovat na suchém místě (30 až 85% relativní vlhkost) při pokojové teplotě (20 až 25 °C) a v původním obalu. Kuželové implantáty Hahn jsou baleny sterilně. Nedotýkejte se přímo povrchu implantátu. Doporučujeme uživatelům, aby vizuálně zkontrolovali balení a ověřili, že uzávěr a obsah jsou před použitím neporušené. Veškeré relevantní informace a upozornění vztahující se k produktu naleznete na štítku produktu.

■ POKYNY PRO POUŽITÍ – KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Příprava měkkých tkání

Možnost 1: Excize tkáně – Po podání anestezie usadte chirurgický vodič. V relevantních případech zajistěte dle potřeby vodič na místě pomocí kotvících kolíků. Zvolte tkáňový trn s průměrem odpovídajícím předepsanému implantátu. Vrtejte za hojně irigace, dokud tkáňový trn nepřijde do kontaktu s kostí. Odstraňte kruhový okresek tkáně.

Možnost 2: Odklopení tkáně – Po podání anestezie proveďte řez v přípravě na elevaci laloku. V případě potřeby proveďte alveoloplastiku na hřeben alveolu a vytvořte tak rovnoměrnější plochu, kam umístíte implantát. Všechny kostní úpravy vyžadují irigaci. Usadte chirurgický vodič; je-li to potřeba, zajistěte vodič na místě kotvícími kolíky.

Příprava implantačního místa

Krok 1: Zarovnávací vrták – Zvolte zarovnávací vrták s průměrem odpovídajícím implantátu. Za hojně irigace perforujte alveolární hřeben.

POZNÁMKA: Při zavádění kuželového implantátu Hahn s průměrem 3,0 mm pokračujte krokem 3: Tvarovací vrták.

Krok 2: Pilotní vrták (pro implantáty Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – Při zavádění kuželového implantátu o průměru 3,5 mm nebo větším se osteotomie prohlubuje pilotními vrtáky. Každý pilotní vrták je označen dle průměru implantátu, pro který je určen. Pilotní vrtáky jsou k dispozici ve třech délkách: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Zvolte odpovídající pilotní vrták dle velikosti zaváděného implantátu. Dávejte pozor, abyste nepřekročili délku implantátu. Za hojně irigace navrtejte pilotní otvor do požadované hloubky.

Krok 3: Tvarovací vrták – Každý tvarovací vrták má specifický průměr i délku, aby odpovídal velikosti předepsaného implantátu. Osteotomii lze postupně prohloubit tak, že začnete kratšími vrtáky a dostatečné hloubky dosáhnete konečným vrtákem.

POZNÁMKA: Při zavádění kuželového implantátu Hahn s průměrem 5,0 mm použijte tvarovací vrták Ø4,3 mm, a poté pokračujte tvarovacím vrtákem Ø5,0 mm.

Zvolte odpovídající tvarovací vrták. Dávejte pozor, abyste nepřekročili délku implantátu. Za hojně irigace proveďte návrť do požadované hloubky. Konečný návrť by měl odpovídat velikosti příslušného implantátu s cílem dosáhnout vysoké primární stability po zavedení implantátu.

Krok 4: (Volitelné) Tvarovací vrták na denzní kost – V přítomnosti denzní kosti zvolte tvarovací vrták na denzní kost s průměrem a délkou odpovídajícími předepsanému implantátu. Za hojně irigace proveďte návrť do požadované hloubky.

Krok 5: (Volitelné) Šroubovací závitník – V přítomnosti denzní kosti zvolte šroubovací závitník s průměrem odpovídajícím implantátu. Vložte závitník do připraveného místa implantace. Pevně přitlačte a začněte pomalu otáčet závitník (max. 25 OT/MIN). Až se závit začnou zařezávat do kosti, nechte závitník zachytit se do implantačního místa, aniž byste dále vyvíjeli tlak. V osteotomii je třeba vyřezat závit kortikální kostí. Vytáhněte závitník z implantačního místa otáčením opačným směrem.

Vrták	Tabulka sekvence vrtání			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Zarovnávací vrták*	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Pilotní vrták*	↓	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Tvarovací vrták*	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný	Krok 3 – konečný
Tvarovací vrták na denzní kost*	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4	Volitelný krok 4

*Dostupné v různých velikostech pro výběr dle průměru a délky implantátu.
Nepoužívejte žádný vrták, jehož průměr nebo délka překračují předepsaný implantát.

Zavedení implantátu

Krok 1: Výběr implantátu – Vyjměte titanový držák implantátu z obalu a vložte jej do sterilního pole.

Krok 2: Úvodní zavedení – Připojte implantát k příslušnému šroubováku na implantát. Utáhněte sestavu šroubem (dodávaný se šroubovákem na implantát). Ve chvíli, kdy je implantát pevně připojený k šroubováku, stiskněte protější konce držáku a odpojte jej tak z implantátu. Přeneste implantát na připravené implantační místo přes vodič a zaveďte jej do osteotomie. Otáčením ve směru hodinových ručiček za souběžného tlaku zachyťte samořezné drážky.

Krok 3: Zasunutí a konečné usazení – Sestavte ráčnový klíč s chirurgickým adaptérem. S implantátem zajištěným na šroubováku na implantát usadte adaptér na šroubovák a aktivujte spoj. Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček v krocích po přibližně 90°. Pokračujte ve šroubování implantátu do místa osteotomie, dokud šestihranná příruba šroubováku implantátu nepřijde do kontaktu s imbusovou částí vodičového návleku. Upravte konečnou pozici implantátu zarovnaním imbusové části šroubováku na implantát s imbusovou částí vodičového návleku. Tímto způsobem může implantolog plně využít výhod anatomických kontur abutmentu a minimalizuje nutnost přípravy abutmentu. Minimální točivý moment 35 Ncm při konečném usazení je známkou dobré primární stability.

POZNÁMKA: Až se příruba dostane do plného kontaktu s vodičím návlekem a příslušné imbusové části budou zarovnané, přestaňte otáčet. V opačném případě by se osteotomie mohla obnažit.

Uložení hojícího komponentu

Po zavedení implantátu se ujistěte, že jsou ploché části šroubováku implantátu a vodičového návleku zarovnané. Odšroubováním odpojte od implantátu šroubovák na implantát. Poté vytáhněte chirurgický vodič. Připravte místo k hojení zavedením hojícího abutmentu (jednostupňový chirurgický protokol) nebo krycího šroubu (dvoustupňový chirurgický protokol).

Možnost 1: Hojící abutment – Pokud postupujete dle jednostupňového chirurgického protokolu, zvolte hojící abutment odpovídající výšky a průměru. Našroubojte hojící abutment na místo v horní části implantátu. Utáhněte ručně odpovídajícím protetikým šroubovákem.

Možnost 2: Krycí šroub – Při použití dvoustupňového chirurgického protokolu našroubojte krycí šroub na horní část implantátu. Utáhněte ručně odpovídajícím protetikým šroubovákem.

Uzavření a štítí

Pokud jste odklopili měkké tkáně, zavřete a přišijte lalok požadovanou technikou. Pořídte pooperační rentgenový snímek, který poslouží jako výchozí stav. Vysvětlete pacientovi doporučené pooperační postupy.

Dvoustupňové odkrytí (dvoustupňový chirurgický protokol)

Dle příslušné metody hojení proveďte malý řez dásní nad místem implantace a obnažte tak krycí šroub. Protetikým šroubovákem odstraňte krycí šroub a nasadte hojící abutment nebo dočasný abutment odpovídající výšky a průměru.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

■ Popis

Chirurgické nástroje kuželového implantátu Hahn a chirurgické/protetické příslušenství jsou vyrobené z následujících materiálů: slitina titanu, zlata, polymery a nerezová ocel. Jsou navrženy k použití s kuželovými implantáty Hahn a protetikými komponenty kuželového implantátu Hahn.

Přesnou identifikaci a obsah produktu naleznete na obalech jednotlivých produktů a v produktovém katalogu a/nebo uživatelských příručkách.

■ Sterilita

Chirurgické nástroje jsou dodávány nesterilní. Nesterilní položky je nutné před klinickým použitím vyčistit, vydezinfikovat a vysterilizovat dle validované metody.

- **Čištění:** Čistěte širokospektrým čisticím roztokem, poté opláchněte a vysušte.

Doporučený dezinfekční proces je založen na pokynech ANSI/AAMI ST79:

- **Dezinfekce:** Ponořte do dezinfekčního prostředku¹, opláchněte destilovanou vodou a vysušte.

Doporučený sterilizační proces je založen na pokynech ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizace:** Gravitační sterilizátory: Autokláv ve sterilizačním pytlíku po dobu 15 minut při teplotě 132 °C (270 °F). Vysterilizované komponenty nechte minimálně 30 minut schnout.

POZNÁMKA: Validované postupy vyžadují použití sterilizačních podnosů, obalů, biologických indikátorů, chemických indikátorů, a jiného sterilizačního příslušenství, schválených FDA s označením pro doporučený sterilizační cyklus. Zdravotnické pracoviště musí sterilizátor monitorovat dle normy zajištění sterility uznávané FDA jako např. ANSI/AAMI ST79.

¹Doporučujeme orální dezinfekční prostředek s obsahem *chlorhexidinu* – viz pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

■ Varování

Před zákrokem se ujistěte, že jsou nástroje a příslušenství kompletní, funkční a k dispozici ve správných množstvích.

■ **Bezpečnostní opatření**

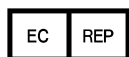
Nejlépeších výsledků dosáhnete dodržáním následujících pokynů:

- Je nutné přísně dodržovat správný chirurgický protokol.
- Všechny použité chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a je nutné je používat opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponentů.
- Jelikož jsou komponenty implantátu a nástroje velmi malé, je nutné provést taková opatření, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Symbol	Ref. č. symbolu	Název symbolu	Označení č.	Vysvětlující text
	5.2.4	Sterilizováno zářením gama	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že je prostředek sterilizován ozářením.
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	EN ISO 15223-1	Tento symbol informuje, že prostředek je zakázáno používat, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.
	5.2.7	Nesterilní	EN ISO 15223-1	Tento prostředek neprošel sterilizačním procesem.
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	EN ISO 15223-1	Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	5.2.6	Neresterilizujte	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že tento prostředek není vhodné resterilizovat.
	5.3.7	Teplotní omezení	EN ISO 15223-1	Uchovávejte při teplotě 20 až 25 °C.
	5.3.8	Omezení vlhkosti	EN ISO 15223-1	Uchovávejte při 30 až 85% relativní vlhkosti.
	5.1.4	Datum spotřeby	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje datum (RRRR-MM-DD), po kterém tento prostředek není vhodné používat.
	Sec. 801.109(b)(1)	Pouze na předpis	21 CFR část 801	Upozornění: Dle znění federálních zákonů USA smí tento prostředek nakupovat či objednávat pouze licencovaní zubaři nebo lékaři.
	5.1.6	Katalogové číslo	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje katalogové číslo společnosti Prismatic Dentalcraft umožňující identifikaci tohoto prostředku.
	5.1.5	Číslo šarže	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje číslo šarže společnosti Prismatic Dentalcraft umožňující identifikaci šarže tohoto prostředku.
	5.4.3	Prostudujte si návod k použití	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že uživatel si musí prostudovat návod k použití.
	5.1.1	Výrobce Datum výroby (RRRR-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje výrobce a datum výroby tohoto prostředku.
	5.1.2	Autorizovaný zástupce pro Evropu	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

Zadavatel pro Austrálii
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrálie



Vyrobeno v USA

V USA: 888-303-3975
Mimo USA: 949-399-8411
EU: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Dceřiná společnost v plném vlastnictví společnosti
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612