

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτών.

■ Γενικές Πληροφορίες

Το σύστημα κωνικού εμφυτεύματος Hahn αποτελείται από οδοντικά εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα, χειρουργικά εργαλεία και σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος και από τεχνικούς εργαστηρίου πλήρως εκπαιδευμένους στην εφαρμογή τους.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στην ετικέτα του κάθε προϊόντος, καθώς και στον παρακάτω κατάλογο:

- Κατάλογος προϊόντων συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**MKT 1297**)

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές και την προοριζόμενη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος, ανατρέξτε στα παρακάτω εγχειρίδια χρήσης:

- Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του συστήματος καθοδηγούμενης χειρουργικής κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**UM 6539**)
- Εγχειρίδιο αποκατάστασης του συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**UM 3342**)

■ Ηλεκτρονικό υλικό τεκμηρίωσης

Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) διατίθεται για προβολή ή για λήψη σε διάφορες γλώσσες στον ιστότοπο hahnimplant.com/library.aspx. Για να λάβετε αυτό το συγκεκριμένο έγγραφο, βρείτε τον αριθμό των οδηγιών χρήσης (**IFU 6538**) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

■ Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας

Το γλωσσάριο των συμβόλων παρέχεται στην σελίδα 5 αυτού του εγγράφου οδηγιών χρήσης.

■ Συμβατότητα

Το σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής κωνικού εμφυτεύματος Hahn μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn. Η χρήση συστημάτων τρίτων κατασκευαστών δεν συνιστάται και μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

■ Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι κατευθυντήριες οδηγίες που παρουσιάζονται στο παρόν δεν είναι επαρκείς για μη έμπειρους κλινικούς ιατρούς ώστε να εφαρμόσουν επαγγελματική θεραπεία με εμφυτεύματα ή οδοντιατρικές προσθετικές εφαρμογές και δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την κανονική κλινική ή εργαστηριακή εκπαίδευση. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από άτομα με εμπειρία στην κλινικά αποδεκτή εφαρμογή τους.

H Prismatic Dentalcraft, Inc. δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που τυχόν προκύψουν από θεραπεία εκτός του πεδίου ελέγχου μας. Την ευθύνη φέρει ο πάροχος της θεραπείας.

■ MRI

Το σύστημα κωνικού εμφυτεύματος Hahn δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνητά εικόνες σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει τη διάταξη ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

■ Περιγραφή

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn είναι ενδοοστικές διατάξεις κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Είναι συμβατές με τα προσθετικά εξαρτήματα και τα χειρουργικά εργαλεία του συστήματος κωνικών εμφυτεύματων Hahn.

■ Ενδείξεις χρήσης

Κωνικά εμφυτεύματα

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή ολικής νωδότητας άνω και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη αποκατάστασης με μεμονωμένες μονάδες, πολλαπλές μονάδες και οδοντοστοιχία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση για άμεση φόρτιση μόνο εφόσον υπάρχουν ενδείξεις πρωτογενούς σταθερότητας και κατάλληλης φόρτισης κατά τη σύγκλιση.

■ Αντενδείξεις

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς οι οποίοι έχει βρεθεί ότι δεν είναι ιατρικώς κατάλληλοι για την προτιθέμενη θεραπεία. Πριν από την κλινική παρέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται λεπτομερώς για όλους τους γνωστούς παράγοντες κινδύνου και τις παθήσεις που σχετίζονται με τις τοματικές χειρουργικές επεμβάσεις και την επακόλουθη διαδικασία επούλωσης. Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- αγγειακές παθήσεις
- μη ελεγχόμενος διαβήτης
- διαταραχές πήκτικότητας
- αντιπηκτική θεραπεία
- μεταβολική νόσος των οστών
- χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- χρόνια περιοδοντική φλεγμονή
- ανεπαρκής κάλυψη μαλακού ιστού
- μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων ή/και οστού
- χρήση φαρμακευτικών ουσιών που αναστέλλουν ή μεταβάλλουν τη φυσιολογική ανακατασκευή του οστού
- οποιοσδήποτε διαταραχές που παρεμποδίζουν την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί επαρκή καθημερινή στοματική υγιεινή
- μη ελεγχόμενες παραλειπουργικές έξεις

- ανεπαρκές ύψος ή/και πλάτος του οστού και ανεπαρκής μεσοτοξικός χώρος

Δεν συνιστάται η θεραπεία παιδιών έως ότου ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και επέλθει σύγκλιση των επιφύσεων.

■ Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn. Η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων αυτών σε άλλον ασθενή δεν συνιστάται λόγω των κινδύνων διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.
- Η χρήση των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της οδοντιατρικής/χειρουργικής θεραπείας, της ασφάλειας στον χώρο εργασίας και της πρόληψης ατυχημάτων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οδοντιατρικές επεμβάσεις με τα εξαρτήματα αποκατάστασης για τα οποία είναι σχεδιασμένα. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν καθορίζονται σαφώς οι ενδείξεις και η χρήση για την οποία προορίζεται, θα πρέπει να αναβάλλεται η θεραπεία έως ότου διευκρινιστούν τα ζητήματα αυτά.
- Οι οδηγίες που ακολουθούν δεν είναι επαρκείς για μη έμπειρους κλινικούς ιατρούς ώστε να εφαρμόσουν επαγγελματική προσθετική οδοντιατρική θεραπεία. Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn, τα χειρουργικά εργαλεία και τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και χειρουργούς με εκπαίδευση/εμπειρία στην στοματική χειρουργική, στα προσθετικά εξαρτήματα και τις απαιτήσεις της βιομηχανικής, καθώς και στη διάγνωση και τον προεγχειρητικό σχεδιασμό
- Το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να ελέγχεται για την επάρκεια του οστού με ακτινογραφίες, ψηλάφηση και οπτική εξέταση. Πριν από οποιαδήποτε διάτρηση θα πρέπει να γίνεται προσδιορισμός της θέσης των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών, καθώς και της εγγύτητας που έχουν αυτά με το σημείο εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη, όπως το μόνιμο μούδιασμα στο κάτω χείλος και στο πηγούνι.
- Δεν είναι δυνατή η παροχή εγγύησης για απόλυτη επιτυχία. Παράγοντες όπως η λοίμωξη, η ύπαρξη νόσου και η ανεπαρκής ποιότητα ή/και ποσότητα του οστού μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης μετά τη χειρουργική επέμβαση ή σε αποτυχία μετά την αρχική οστεοενσωμάτωση.

■ Προφυλάξεις

Χειρουργικές επεμβάσεις

Για την επιτυχή οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος είναι σημαντική η ελαχιστοποίηση της ιστικής βλάβης. Συγκεκριμένα, απαιτείται προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πηγές λοίμωξης, οι μολυσματικοί παράγοντες, καθώς και το χειρουργικό και θερμικό τραύμα. Όσο αυξάνεται το ιστικό τραύμα τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος αποτυχίας της οστεοενσωμάτωσης. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Όλες οι διαδικασίες διάτρησης θα πρέπει να διενεργούνται στις 2000 ΣΑΛ ή σε χαμηλότερες, υπό συνεχή άφθονη έκπλυση.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες με καθοδήγηση θα πρέπει να εισάγονται όσο το δυνατόν πιο μακριά μέσω του οδηγού χιτωνίου. Για την επίτευξη κατάλληλης καθοδήγησης, το κυλινδρικό τμήμα του οργάνου πρέπει να έχει εμπλακεί με το οδηγό χιτώνιο πριν από την ενεργοποίηση του κινητήρα του εργαλείου χειρός.
- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται με επαρκή σταθερότητα. Ωστόσο, η υπερβολική εφαρμογή ροπής κατά την εισαγωγή ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος ή κάταγμα ή νέκρωση του σημείου εμφύτευσης. Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα απαιτούμενα εξαρτήματα, τα εργαλεία και τα βοηθητικά υλικά είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

Προσθετικές διαδικασίες

Μετά από την επιτυχή τοποθέτηση των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn, επιβεβαιώστε την πρωτογενή σταθερότητα και την κατάλληλη φόρτιση κατά σύγκλιση προτού προχωρήσετε στην τοποθέτηση μόνιμων ή προσωρινών προσθέσεων. Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται εντός του στόματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένα ώστε να αποτρέπει η εισρόφηση ή η κατάποση. Η κατανομή των φορτίσεων αποτελεί ένα σημαντικό ζήτημα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή υπερβολικών φορτίσεων εγκαρσίως προς τον άξονα του εμφυτεύματος.

■ Στεριρότητα

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn αποστέλλονται αποστειρωμένα. Δε θα πρέπει να επαναποστειρώνονται. Προορίζονται μόνο για μία χρήση, πριν από την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

■ Φύλαξη και χειρισμός

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό χώρο (σχετική υγρασία 30% έως 85%) και σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C). Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn συσκευάζονται αποστειρωμένα. Μη χειρίζεστε άμεσα τις επιφάνειες εμφύτευσης. Συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση και να διασφαλίζουν ότι οι σφραγίσεις και το περιεχόμενο είναι άθικτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος για όλες τις σχετικές πληροφορίες και προφυλάξεις του προϊόντος.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΩΝΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HAHN

Προετοιμασία μαλακού ιστού

Επιλογή 1: Εκτομή ιστού – Μετά από τη χορήγηση αναισθησίας, εφαρμόστε τον χειρουργικό οδηγό. Εάν εφαρμόζεται, στερεώστε τον οδηγό στη θέση του με καρφίδες αγκύρωσης, όπως απαιτείται. Επιλέξτε τον διατρητή ιστού με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτήν του καθορισμένου εμφυτεύματος. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε έως ότου ο διατρητής ιστού φθάσει στο οστό. Αφαιρέστε το κυκλικό εμβάλωμα του μαλακού ιστού.

Επιλογή 2: Ανάσπαση ιστού – Μετά από χορήγηση αναισθησίας κάντε μια τομή που προορίζεται για την ανάσπαση ενός κρημνού. Εάν απαιτείται, εκτελέστε φατιοπλαστική στην ακρολοφία της παρυφής, ώστε να δημιουργήσετε μια επίπεδη επιφάνεια στην οποία θα τοποθετήσετε το εμφύτευμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε έκπλυση σε όλες τις τροποποιήσεις που γίνονται στο οστό. Εφαρμόστε τον χειρουργικό οδηγό και στερεώστε τον οδηγό στη θέση του με καρφίδες αγκύρωσης, εάν εφαρμόζεται.

Προετοιμασία σημείου

Βήμα 1: Τρυπάνι ευθυγράμμισης – Επιλέξτε το τρυπάνι ευθυγράμμισης με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτή του εμφυτεύματος. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε την φατινική ακρολοφία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn το οποίο έχει διάμετρο 3,0 mm, προχωρήστε στο Βήμα 3: Τρυπάνι διαμόρφωσης.

Βήμα 2: Οδηγό τρυπάνι (για εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5 mm – 5,0 mm) – Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn με διάμετρο 3,5 mm ή μεγαλύτερη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα οδηγά τρυπάνια για να βαθύνετε την οστεοτομία. Κάθε οδηγό τρυπάνι φέρει σήμανση σύμφωνα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος για το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί. Τα οδηγά τρυπάνια διατίθενται σε τρία μήκη: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Επιλέξτε το κατάλληλο οδηγό τρυπάνι, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί, προσέχοντας να μη υπερβείτε το μήκος του εμφυτεύματος. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε μια οδηγό σπή μέχρι το επιθυμητό βάθος.

Βήμα 3: Τρυπάνι διαμόρφωσης - Κάθε τρυπάνι διαμόρφωσης έχει συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος, ώστε να αντιστοιχεί στο μέγεθος του καθορισμένου εμφυτεύματος. Το βάθος της οστεοτομίας μπορεί να αυξηθεί κατά βήματα, ξεκινώντας με μικρά μήκη τρυπανιού, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται επαρκές βάθος με το τελικό τρυπάνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn με διάμετρο 5,0 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα τρυπάνι διαμόρφωσης διαμέτρου 4,3 mm προτού προχωρήσετε στο τρυπάνι διαμόρφωσης 5,0 mm.

Επιλέξτε το επιθυμητό τρυπάνι διαμόρφωσης, προσέχοντας να μη υπερβείτε το μήκος του εμφυτεύματος. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος. Το τελικό τρυπάνι θα πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος του εμφυτεύματος, με στόχο την επίτευξη υψηλής πρωτογενούς σταθερότητας με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Βήμα 4: (Προαιρετικό) Τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού – Εάν ενδείκνυται από την παρουσία πυκνού οστού, επιλέξτε το τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού με διάμετρο και μήκος που αντιστοιχεί σε αυτά του καθορισμένου εμφυτεύματος. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος.

Βήμα 5: (Προαιρετικό) Σπειροτόμος βιδών – Εάν ενδείκνυται από την παρουσία πυκνού οστού, επιλέξτε τον σπειροτόμο βιδών με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτή του εμφυτεύματος. Τοποθετήστε τον σπειροτόμο στο σπειροτόμο στο σημείο εμφύτευσης. Εφαρμόστε σταθερή πίεση και ξεκινήστε να περιστρέφετε αργά τον σπειροτόμο (μέγιστο 25 ΣΑΛ). Όταν το σπείρωμα αρχίσει να εφαρμόζει στο οστό, αφήστε τον σπειροτόμο να προχωρήσει μέσα στο σημείο χωρίς να εφαρμόσετε πρόσθετη πίεση. Η οστεοτομία θα πρέπει να σπειροτομηθεί μέσα από το φλοιώδες οστό. Περιστρέψτε ανάποδα τον σπειροτόμο για να βγει από το σημείο.

Τρυπάνι	Πίνακας διαδοχικών διατρήσεων			
	Διάμετρος 3,0 mm	Διάμετρος 3,5 mm	Διάμετρος 4,3 mm	Διάμετρος 5,0 mm
Τρυπάνι ευθυγράμμισης*	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1
Οδηγό τρυπάνι*	↓	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2
Τρυπάνι διαμόρφωσης*	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3 - Τελικό
Τρυπάνι διαμόρφωσης πυκνού οστού*	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4	Προαιρετικό Βήμα 4

* Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη που αντιστοιχούν στη διάμετρο και το μήκος του εμφυτεύματος. Μη χρησιμοποιείτε κανένα τρυπάνι που υπερβαίνει τη διάμετρο ή το μήκος του καθορισμένου εμφυτεύματος.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Βήμα 1: Επιλογή εμφυτεύματος – Αφαιρέστε τη βάση του εμφυτεύματος τιτανίου από τη συσκευασία της και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.

Βήμα 2: Αρχική τοποθέτηση – Συνδέστε το εμφύτευμα με την κατάλληλη βάση στήριξης του εμφυτεύματος. Συνδέστε τη τμήματα της διάταξης με μια βίδα (παρέχεται με τη βάση στήριξης του εμφυτεύματος). Έχοντας το εμφύτευμα στέρεα συνδεδεμένο με τη βάση στήριξης, πιέστε το αντίθετο άκρο της βάσης για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από τη βάση. Μεταφέρετε το εμφύτευμα στο σημείο που έχετε προετοιμάσει μέσα από τον οδηγό και εισαγάγετέ το μέσα στην οστεοτομία. Περιστρέψτε δεξιόστροφα εφαρμόζοντας πίεση ώστε να εμπλακούν οι αυτοκοχλιωτέμνουσες αύλακες.

Βήμα 3: Προώθηση και τελική εφαρμογή - Συνδέστε το κλειδί τύπου καστανίας με τον χειρουργικό προσαρμογέα. Έχοντας το εμφύτευμα στερεωμένο στη βάση στήριξης του εμφυτεύματος, εφαρμόστε τον προσαρμογέα επάνω από τη βάση στήριξης και συνδέστε τον. Περιστρέψτε το κλειδί δεξιόστροφα με βήματα περίπου 90 μοιρών. Συνεχίστε να βιδώνετε το εμφύτευμα στο σημείο της οστεοτομίας έως ότου το εξαγωνικό χείλος στη βάση στήριξης του εμφυτεύματος έρθει σε επαφή με το εξαγωνικό χείλος του οδηγού χιτωνίου. Προσαρμόστε την τελική θέση του εμφυτεύματος ευθυγραμμίζοντας το εξαγωνικό χείλος της βάσης στήριξης του εμφυτεύματος με το εξαγωνικό χείλος του οδηγού χιτωνίου. Αυτό θα επιτρέψει στον κλινικό ιατρό που θα κάνει την αποκατάσταση να εκμεταλλευτεί πλήρως το ανατομικό στηρικτικό περίγραμμα και να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για προετοιμασία του στηρικτικού. Η ύπαρξη ελάχιστης τιμής ροπής 35 Ncm κατά την τελική εφαρμογή υποδηλώνει καλή πρωτογενή σταθερότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σταματήστε την περιστροφή όταν το χείλος έρθει σε πλήρη επαφή με το οδηγό χιτωνίου και οι αντίστοιχες εξαγωνικές επιφάνειες έχουν ευθυγραμμιστεί. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί διάσχιση της οστεοτομίας.

Τοποθέτηση εξαρτήματος επούλωσης

Μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι οι πλευρές της βάσης στήριξης του εμφυτεύματος και το οδηγό χιτώνιο έχουν ευθυγραμμιστεί. Αφαιρέστε τη βάση στήριξης του εμφυτεύματος ξεβιδώνοντάς τη από το εμφύτευμα. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον χειρουργικό οδηγό. Προετοιμάστε το σημείο για επούλωση τοποθετώντας είτε ένα στηρικτικό επούλωσης (χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου), είτε τη βίδα κάλυψης (χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων).

Επιλογή 1: Στηρικτικό επούλωσης – Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου, επιλέξτε ένα στηρικτικό επούλωσης κατάλληλου μήκους και διαμέτρου. Βιδώστε το στηρικτικό επούλωσης στη θέση πάνω από το εμφύτευμα. Σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων.

Επιλογή 2: Βίδα κάλυψης – Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων, βιδώστε τη βίδα κάλυψης στη θέση επάνω από το εμφύτευμα. Σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων.

Σύγκλιση και συρραφή

Εάν έχει γίνει ανάσπαση του μαλακού ιστού, συγκλείστε και συρράψτε τον κρημό χρησιμοποιώντας την επιθυμητή τεχνική. Κάντε μια μετεγχειρητική ακτινογραφία ως αρχική αξιολόγηση και δώστε συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τις συνιστώμενες μετεγχειρητικές διαδικασίες.

Αποκάλυψη σε δεύτερο στάδιο (Χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων)

Μετά από την κατάλληλη περίοδο επούλωσης, κάντε μια μικρή τομή στο ούλο επάνω από το σημείο του εμφυτεύματος για να αποκαλύψετε τη βίδα κάλυψης. Χρησιμοποιώντας το κατασβίδι προσθετικών εξαρτημάτων αφαιρέστε τη βίδα κάλυψης και τοποθετήστε ένα στηρικτικό επούλωσης ή ένα προσωρινό στηρικτικό κατάλληλου ύψους και διαμέτρου.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

■ Περιγραφή

Τα χειρουργικά εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής/αποκατάστασης κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά: κράμα τιτανίου, κράμα χρυσού, πολυμερή και ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι σχεδιασμένα για χρήση με τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn και τα εξαρτήματα αποκατάστασης κωνικών εμφυτευμάτων Hahn.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στη συσκευασία του κάθε εξαρτήματος καθώς και στον κατάλληλο κατάλογο προϊόντων ή/και στα εγχειρίδια χρήσης.

■ Στεριρότητα

Τα χειρουργικά εργαλεία αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται πριν από την κλινική χρήση, σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο.

- **Καθαρισμός:** Πλύντε χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα καθαρισμού ευρέος φάσματος και στη συνέχεια εκπλύνετε και στεγνώστε σχολαστικά.

Η συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου ANSI/AAMI ST79 ως εξής:

- **Απολύμανση:** Εμβυθίστε σε παράγοντα απολύμανσης¹, εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό και στεγνώστε.

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες των προτύπων ANSI/AAMI/ISO 17665-1 και ANSI/AAMI ST79, ως εξής:

- **Αποστείρωση:** Συσκευές αποστείρωσης με εφαρμογή βαρύτητας: Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σε θήκη αποστείρωσης για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 132°C (270°F). Αφήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα να στεγνώσουν επί 30 λεπτά τουλάχιστον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες διαδικασίες απαιτούν τη χρήση δίσκων αποστείρωσης, περιτυλιγμάτων, βιολογικών δεικτών, χημικών δεικτών και άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων αποστείρωσης με έγκριση από τον FDA, που φέρουν σήμανση για τον συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης. Η υγειονομική εγκατάσταση θα πρέπει να παρακολουθεί τη συσκευή αποστείρωσης της εγκατάστασης σύμφωνα με πρότυπο διασφάλισης στεριρότητας που είναι αναγνωρισμένο από τον FDA, όπως το ANSI/AAMI ST79.

¹Συνιστάται στοματικό απολυμαντικό που περιέχει *Χλωρεξιδίνη*. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού παράγοντα.

■ Προειδοποιήσεις

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

■ Προφυλάξεις

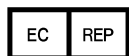
Για βέλτιστα αποτελέσματα, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Αρ. αναφ. συμβόλου	Τίτλος συμβόλου	Αρ. προσδιορισμού	Κείμενο επεξήγησης
	5.2.4	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχθεί.
	5.2.7	Μη αποστειρωμένο	EN ISO 15223-1	Η συσκευή αυτή δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται	EN ISO 15223-1	Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	5.3.7	Όρια θερμοκρασίας	EN ISO 15223-1	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 20 έως 25 βαθμών Κελσίου.
	5.3.8	Όρια υγρασίας	EN ISO 15223-1	Φυλάσσετε σε σχετική υγρασία 30% έως 85%.
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία (EEEE-MM-HH) μετά την οποία η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Sec. 801.109(b)(1)	Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή	21 CFR Part 801	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής οδοντίατρου ή ιατρού.
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου της Prismatic Dentalcraft έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η συσκευή.
	5.1.5	Αριθμός παρτίδας	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας της Prismatic Dentalcraft έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η παρτίδα αυτής της συσκευής.
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει στον χρήστη ότι πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	5.1.1	Κατασκευαστής Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον κατασκευαστή και την ημερομηνία κατασκευής αυτής της συσκευής.
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία

Χορηγός στην Αυστραλία
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Αυστραλία



Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Εντός των Η.Π.Α.: 888-303-3975
Εκτός των Η.Π.Α.: 949-399-8411
Ε.Ε.: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Εξ ολοκλήρου ελεγχόμενη θυγατρική
εταιρεία της Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612