

Návod na použitie

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREŠTUDUJTE SI

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zubára alebo lekára alebo ich objednávku.

■ Všeobecné informácie

Kuželový implantačný systém Hahn pozostáva z dentálnych implantátov, protetických súčastí, chirurgických nástrojov a spojeného príslušenstva určeného na použitie kvalifikovanými licencovanými klinickými pracovníkmi a laboratórnymi technikmi plne vyškolenými v ich aplikácii.

Identifikáciu a obsah špecifického produktu nájdete na jednotlivých produktových štítkoch a v nasledujúcom katalógu:

- Produktový katalóg kuželového implantačného systému Hahn (**MKT 1297**)

Podrobné informácie o špecifikáciách a určenom použití konkrétneho produktu nájdete v nasledujúcich používateľských príručkách:

- Chirurgická príručka systému chirurgického navádzania pre kuželový implantačný systém Hahn (**UM 6539**)
- Protetická príručka kuželového implantačného systému Hahn (**UM 3342**)

■ Online dokumentácia

Tento návod na použitie (IFU) je k dispozícii v rôznych jazykoch na adrese hahnimplant.com/library.aspx, kde si ho môžete prezrieť alebo stiahnuť. Tento konkrétny dokument získate jednoduchým vyhľadaním čísla IFU (**IFU 6538**) a výberom požadovaného jazyka.

■ Vysvetlenie symbolov na štítkoch

Slovník symbolov je uvedený na strane 5 tohto IFU.

■ Kompatibilita

Systém chirurgického navádzania pre kuželové implantáty Hahn sa môže používať výhradne v kombinácii s kuželovými implantátmi Hahn. Použitie systémov tretích strán sa neodporúča a môže viesť k mechanickému zlyhaniu a/alebo neuspokojivým výsledkom.

■ Odmietnutie zodpovednosti

Tu uvedené pokyny nepostačujú ako jediný základ pre profesionálnu implantačnú liečbu alebo protetické zubné ošetrenie neskúseným klinickým pracovníkom a nemajú za cieľ nahradiť formálne klinické alebo laboratórne školenia. Tieto pomôcky môžu používať výhradne osoby s odbornou prípravou a skúsenosťami špecifickými pre ich klinicky prijateľnú aplikáciu.

Spoločnosť PrismaDentalcraft, Inc. nezodpovedá za škody spôsobené ošetrením mimo našu kontrolu. Zodpovedný je poskytovateľ.

■ MRI

Kuželový implantačný systém Hahn neprešiel hodnotením bezpečnosti a kompatibility s prostredím magnetickej rezonancie (MR). Neprešiel testovaním na ohrev, migráciu alebo obrazové artefakty v prostredí MR. Bezpečnosť kuželového implantačného systému Hahn v prostredí MR nie je známa. Pri snímaní pacienta s touto pomôckou môže dôjsť k jeho poraneniu.

ZUBNÝ IMPLANTÁT

■ Popis

Kuželové implantáty Hahn sú vnútrokostné pomôcky vyrobené z titánovej zliatiny. Sú kompatibilné s protetickými komponentami a chirurgickými nástrojmi kuželového implantačného systému Hahn.

■ Indikácie použitia

Kuželové implantáty

Kuželové implantáty Hahn sú určené na použitie u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov ako podpora jednoduchých, viacjednotkových a hybridných protéz. Implantáty sa môžu okamžite zaťažiť len v prípade zabezpečenia primárnej stability a vhodného oklúzneho zaťaženia.

■ Kontraindikácie

Kuželové implantáty Hahn nie sú vhodné u pacientov, ktorí nie sú zdravotne spôsobilí pre zamýšľané ošetrenie. Pred klinickým zásahom je potrebné potenciálnych pacientov dôkladne vyšetriť a vylúčiť všetky známe rizikové faktory a stavy spojené s ústnymi chirurgickými zákrokmi a následným hojením. Kontraindikácie zahŕňajú, okrem iného nasledujúce:

- vaskulárne ochorenia
- dekompenzovaný diabetes
- poruchy zrážanlivosti
- antikoagulačná liečba
- metabolické ochorenia kostí
- chemoterapia alebo rádioterapia
- chronický zápal parodontu
- nedostatočné pokrytie mäkkými tkanivami
- metabolické alebo systémové poruchy spojené s hojením rán a/alebo kostí
- použitie liečiv, ktoré inhibujú alebo menia prírodnú remodeláciu kostí
- akékoľvek poruchy, ktoré znemožňujú pacientovi udržiavať adekvátnu každodennú hygienu ústnej dutiny
- nekontrolované parafunkčné návyky
- nedostatočná výška a/alebo šírka kosti a nedostatočný medzioblúkový priestor

Ošetrenie detí sa odporúča až po ukončení rastu, kedy dôjde k uzavretiu epifýzy.

■ Varovania

- Kuželové implantáty Hahn sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky u iného pacienta sa neodporúča vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie.

- Kuželové implantáty Hahn sa smú používať iba za určeným účelom v súlade so všeobecnými pravidlami pre zubnú/chirurgickú liečbu, bezpečnosť práce a prevenciu nehôd. Musia sa používať len pri zubných zákrokoch s protetickými komponentmi, pre ktoré boli určené. Ak nie sú indikácie a zamýšľané použitie jasne špecifikované, liečba by mala byť pozastavená, kým nebudú tieto záležitosti objasnené.
- Nasledujúce pokyny nepostačujú ako jediný základ pre profesionálne protetické ošetrenie neskúsenými klinickými pracovníkmi. Kuželové implantáty Hahn, chirurgické nástroje a protetické komponenty smú používať len zubní lekári a chirurgovia s vyššením/skúsenosťami s orálnymi chirurgickými zákrokmi, protetickými a biomechanickými požiadavkami, diagnostikou a predoperačným plánovaním.
- V mieste implantácie je nutné podľa röntgenových snímok, palpáciou a vizuálne skontrolovať prítomnosť adekvátnej kosti. Skôr než začnete vrtáť, overte lokalizáciu nervov a iných životne dôležitých štruktúr a ich blízkosť k miestu implantácie, aby ste predišli možnému zraneniu ako napr. trvalá necitlivosť dolnej pery a brady.
- Nemožno zaručiť absolútnu úspešnosť. Faktory ako infekcia, ochorenie a nedostatočná kvalita a/alebo množstvo kosti môžu viesť k zlyhaniu osteointegrácie po zákroku alebo počiatočnej osteointegrácii.

■ Bezpečnostné opatrenia

Chirurgické postupy

Minimalizácia poškodenia tkanív je zásadná pre úspešnú osteointegráciu implantátu. Predovšetkým je potrebné dbať na elimináciu zdrojov infekcií, kontaminantov, chirurgických a tepelných tráum. Riziko zlyhania osteointegrácie sa s rastúcou traumatizáciou tkaniva zvyšuje. Najlepšie výsledky dosiahnete dodržaním nasledujúcich pokynov:

- Akékoľvek vrtania je nutné vykonávať rýchlosťou 2000 OT/MIN alebo menej za nepretržitej hojnej irigácie.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a je nutné ich používať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu implantátov alebo iných komponentov.
- Všetky nástroje použité pri navádzaných zákrokoch je nutné čo najhlbšie zaviesť cez vodiaci návlek. Valcovú časť nástroja je nutné pripojiť k vodiacemu návleku ešte pred aktiváciou motora násadca, aby bolo zaistené správne navádzanie.
- Implantáty je nutné umiestniť s dostatočnou stabilitou. Použitie nadmerného krútiaceho momentu však môže mať za následok zlomenie implantátu alebo fraktúru či nekrózu miesta implantácie. Musí sa prísne dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Keďže sú komponenty implantátu a nástroje veľmi malé, zákrok vyžaduje opatrenia s cieľom zabrániť prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- Pred zákrokom sa uistite, že sú potrebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletne, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

Protetické zákroky

Po úspešnom zavedení kuželových implantátov Hahn overte primárnej stabilitu a vhodné oklúzne zaťaženie, ešte predtým než nasadíte trvalú alebo provizórnu protézu. Všetky intraorálne používané komponenty sa musia zabezpečiť, aby nedošlo k ich vdýchnutiu alebo prehlnutiu. Rozloženie zaťaženia je dôležitým faktorom. Musí sa zabrániť nadmernému zaťaženiu pôsobiacemu transverzálne k osiam implantátu.

■ Sterilita

Kuželové implantáty Hahn sú dodávané sterilné. Neresterilizujte ich. Sú určené len na jednorazové použitie pred dátumom spotreby. Nepoužívajte implantáty, ak sú obaly poškodené alebo už otvorené.

■ Skladovanie a manipulácia

Kuželové implantáty Hahn sa musia skladovať na suchom mieste (30 až 85% relatívna vlhkosť) pri izbovej teplote (20 až 25 °C) v pôvodnom obale. Kuželové implantáty Hahn sú balené sterilne. Nedotýkajte sa priamo povrchu implantátu. Odporúčame používateľom, aby vizuálne skontrolovali balenia a overili, že uzáver a obsah sú pred použitím neporušené. Všetky relevantné informácie a upozornenia vzťahujúce sa k produktu nájdete na samostatnom štítku produktu.

■ POKYNY NA POUŽITIE – KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Príprava mäkkých tkanív

Možnosť 1: Excízia tkaniva – po podaní anestézie usadte chirurgický vodič. V relevantných prípadoch zaistite vodič podľa potrieb na mieste pomocou kotviacich kolíkov. Zvoľte tkanivový trň s priemerom zodpovedajúcim predpísanému implantátu. Vrtajte za hojnej irigácie, kým tkanivový trň nepríde do kontaktu s kosťou. Odstráňte kruhový okrsok tkaniva.

Možnosť 2: Odklopenie tkaniva – po podaní anestézie vykonajte rez v príprave na eleváciu laloku. V prípade potreby vykonajte alveoloplastiku na hrebeň alveolu a vytvorte tak rovnomernejšiu plochu, kam umiestnite implantát. Všetky kostné zmeny si vyžadujú irigáciu. Usadte chirurgický vodič, zaistite vodič na mieste kotviacimi kolíkmi, ak je to potrebné.

Príprava implantačného miesta

Krok 1: Zarovnávací vrták – zvoľte zarovnávací vrták s priemerom zodpovedajúcim implantátu. Za hojnej irigácie perforujte alveolárny hrebeň.

POZNÁMKA: Pri zavádzaní kuželového implantátu Hahn s priemerom 3,0 mm pokračujte krokom 3: Tvarovací vrták.

Krok 2: Pilotný vrták (pre implantáty Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – pri zavádzaní kuželového implantátu s priemerom 3,5 mm alebo väčším sa osteotómia prehlbuje pilotnými vrtákmi. Každý pilotný vrták je označený podľa priemeru implantátu, pre ktorý je určený. Pilotné vrtáky sú k dispozícii v troch dĺžkach: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Zvoľte zodpovedajúci pilotný vrták podľa veľkosti zavádzaného implantátu. Dávajte pozor, aby ste neprekročili dĺžku implantátu. Za hojnej irigácie navrtajte pilotný otvor do požadovanej hĺbky.

Krok 3: Tvarovací vrták – každý tvarovací vrták má špecifický priemer aj dĺžku, aby zodpovedal veľkosti predpísaného implantátu. Osteotómiu môžete postupne prehĺbiť – začnite kratšími vrtákmi a dostatočnú hĺbku dosiahnete konečným vrtákom.

POZNÁMKA: Pri zavádzaní kuželového implantátu Hahn s priemerom 5,0 mm použite tvarovací vrták Ø4,3 mm, predtým než prejdete na tvarovací vrták Ø5,0 mm.

Zvoľte zodpovedajúci tvarovací vrták. Dávajte pozor, aby ste neprekročili dĺžku implantátu. Za hojnej irigácie vykonajte návrť do požadovanej hĺbky. Konečný návrť by mal zodpovedať veľkosti príslušného implantátu s cieľom dosiahnuť vysokú primárnu stabilitu po zavedení implantátu.

Krok 4: (Voliteľné) Tvarovací vrták na denznú kosť – v prítomnosti denznej kosti zvoľte tvarovací vrták na denznú kosť s priemerom a dĺžkou zodpovedajúcimi predpísanému implantátu. Za hojnej irigácie vykonajte návrť do požadovanej hĺbky.

Krok 5: (Voliteľné) Skrutkovací závitník – v prítomnosti denznej kosti zvoľte skrutkovací závitník s priemerom zodpovedajúcim implantátu. Vložte závitník do pripraveného miesta implantácie. Pod pevným tlakom začnite pomaly otáčať závitník (max. 25 OT/MIN). Keď sa závitník začnú zarezávať do kosti, ponechajte závitník

zachytiť sa do implantačného miesta bez ďalšieho tlaku. V osteotómii je potrebné vyrezať závit do kortikálnej kosti. Vytiahnite závitník otáčaním opačným smerom z implantačného miesta.

Vrták	Tabuľka sekvencie vrtania			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Zarovnávací vrták*	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Pilotný vrták*	↓	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Tvarovací vrták*	Krok 3 – Konečný	Krok 3 – Konečný	Krok 3 – Konečný	Krok 3 – Konečný
Tvarovací vrták na denznú kosť*	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4	Voliteľný krok 4

* Dostupné v rôznych veľkostiach podľa priemeru a dĺžky implantátu.
Nepoužívajte žiadny vrták, ktorého priemer alebo dĺžka prekračujú predpísaný implantát.

Zavedenie implantátu

Krok 1: Výber implantátu – vytiahnite titánový držiak implantátu z obalu a vložte ho do sterilného poľa.

Krok 2: Úvodné zavedenie – pripojte implantát k príslušnému držiaku implantátu. Utiahnite zostavu spolu so skrutkou (dodávaná s držiakom implantátu). S implantátom pevne pripojeným k držiaku stlačte náprotivné konce držiaka a odpojte ho tak z implantátu. Preneste implantát cez vodič na pripravené implantačné miesto a zaveďte ho do osteotómie. Otáčaním v smere hodinových ručičiek za súčasného tlaku zachyťte samorezné drážky.

Krok 3: Zasunutie a konečné usadenie – zostavte rohatkový kľúč s chirurgickým adaptérom. S implantátom zabezpečeným k držiaku implantátu usadte adaptér na držiak a aktivujte spoj. Otáčajte kľúčom v smere hodinových ručičiek v krokoch po približne 90°. Pokračujte v skrútkovaní implantátu do miesta osteotómie, kým šesťhranná príruha držiaka implantátu nepríde do kontaktu s imbusovou časťou vodiaceho návleku. Upravte konečné postavenie implantátu zarovnaním imbusovej časti držiaku implantátu s imbusovou časťou vodiaceho návleku. Týmto spôsobom si implantológ zaistí kompletne benefity anatomických kontúr abutmentu a minimalizuje nutnosť prípravy abutmentu. Minimálny krútiaci moment 35 Ncm pri konečnom usadení indikuje dobrú primárnu stabilitu.

POZNÁMKA: Keď sa príruha dostane úplne do kontaktu s vodiacim návlekom a príslušné imbusové časti budú zarovnané, prestaňte otáčať. V opačnom prípade by sa osteotómia mohla obnažiť.

Uloženie hojacieho komponentu

Po zavedení implantátu sa uistite, že sú ploché časti držiaka implantátu a vodiaceho návleku zarovnané. Odskrútkovaním odpojte držiak od implantátu. Potom vytiahnite chirurgický vodič. Pripravte miesto na hojenie zavedením hojaceho abutmentu (jednostupňový chirurgický protokol) alebo krycej skrutky (dvojstupňový chirurgický protokol).

Možnosť 1: Hojaci abutment – ak postupujete podľa jednotupňového chirurgického protokolu, vyberte hojace abutmenty zodpovedajúcej výšky a priemeru. Naskrutkujte hojaci abutment na miesto v hornej časti implantátu. Utiahnite rukou zodpovedajúcim protetickým skrútkovačom.

Možnosť 2: Krycia skrutka – pri použití dvojstupňového chirurgického protokolu naskrutkujte kryciu skrutku na hornú časť implantátu. Utiahnite rukou zodpovedajúcim protetickým skrútkovačom.

Uzavretie a šitie

Ak ste odklopili mäkké tkanivá, zatvorte a prišite lalok požadovanou technikou. Vykonajte pooperačný röntgenový snímok na dokumentáciu východiskového stavu. Vysvetlite pacientovi odporúčané pooperačné postupy.

Dvojstupňové odkrytie (dvojstupňový chirurgický protokol)

Podľa príslušnej metódy hojenia urobte malý rez ďasien nad miestom implantácie a obnažte tak kryciu skrutku. Protetickým skrútkovačom odstráňte kryciu skrutku a nasadte hojaci abutment alebo dočasný abutment zodpovedajúcej výšky a priemeru.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

■ Popis

Chirurgické nástroje kuželového implantátu Hahn a chirurgické/protetické príslušenstvo sú vyrobené z nasledujúcich materiálov: zliatina titánu, zlata, polymérov a nehrdzavejúcej ocele. Sú navrhnuté na použitie s kuželovými implantátmi Hahn a protetickými komponentmi kuželového implantátu Hahn.

Identifikáciu a obsah špecifického produktu nájdete na jednotlivých produktových obaloch a v produktovom katalógu a/alebo používateľských príručkách.

■ Sterilita

Chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné. Nesterilné položky je nutné pred klinickým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a vysterilizovať podľa validovanej metódy.

- **Čistenie:** Umyte širokospektrálnym čistiacim roztokom, potom opláchnite a vysušte.

Odporúčaný dezinfekčný proces je založený na pokynoch ANSI/AAMI ST79:

- **Dezinfekcia:** Ponorte do dezinfekčného prostriedku¹, opláchnite destilovanou vodou a vysušte.

Odporúčaný sterilizačný proces je založený na pokynoch ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizácia:** Gravitačné sterilizátory: Autokláv v sterilizačnom vrecku po dobu 15 minút pri teplote 132°C (270°F). Sterilizované komponenty nechajte minimálne 30 minút schnúť.

POZNÁMKA: Validované postupy vyžadujú použitie sterilizačných podnosov, obalov, biologických indikátorov, chemických indikátorov a iného sterilizačného príslušenstva schválených FDA s označením pre odporúčaný sterilizačný cyklus. Zdravotnícke pracovisko musí sterilizátor monitorovať podľa normy zabezpečenia sterility uznávanej FDA ako napr. ANSI/AAMI ST79.

¹Odporúčame orálny dezinfekčný prostriedok s obsahom *chlórhexidínu* – viď pokyn výrobcu dezinfekčného prostriedku.

■ Varovania

Pred zákrokom sa uistite, že sú nástroje a príslušenstvo kompletne, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

■ Bezpečnostné opatrenia

Najlepšie výsledky dosiahnete dodržaním nasledujúcich pokynov:

- Musí sa prísne dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a je nutné ich používať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu implantátov alebo iných komponentov.
- Keďže sú komponenty implantátu a nástroje veľmi malé, zákrok vyžaduje opatrenia s cieľom zabrániť prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symbol	Ref. č. symbolu	Názov symbolu	Označenie č.	Vysvetľujúci text
	5.2.4	Sterilizované žiarením gama	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že je pomôcka sterilizovaná ožiarením.
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	EN ISO 15223-1	Tento symbol informuje, že sa pomôcku nesmie používať, pokiaľ je balenie poškodené alebo otvorené.
	5.2.7	Nesterilné	EN ISO 15223-1	Táto pomôcka neprešla sterilizačným procesom.
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	EN ISO 15223-1	Táto pomôcka je určená výhradne na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
	5.2.6	Neresterilizujte	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že pomôcku nie je vhodné reesterilizovať.
	5.3.7	Teplotné obmedzenie	EN ISO 15223-1	Uchovávajte pri teplote 20 až 25 °C.
	5.3.8	Obmedzenie vlhkosti	EN ISO 15223-1	Uchovávajte pri relatívnej vlhkosti 30 až 85 %.
	5.1.4	Dátum spotreby	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje dátum (RRRR-MM-DD), po ktorom túto pomôcku nie je vhodné používať.
	Sec. 801.109(b)(1)	Iba na predpis	21 CFR časť 801	Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zubára alebo lekára alebo ich objednávku.
	5.1.6	Katalógové číslo	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje katalógové číslo spoločnosti Prismatic Dentalcraft umožňujúce identifikáciu tejto pomôcky.
	5.1.5	Číslo šarže	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje číslo šarže spoločnosti Prismatic Dentalcraft umožňujúce identifikáciu čísla šarže tejto pomôcky.
	5.4.3	Preštudujte si návod na použitie	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie.
	5.1.1	Výrobca Dátum výroby (RRRR-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje výrobcu a dátum výroby tejto pomôcky.
	5.1.2	Autorizovaný zástupca pre Európu	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

Zadávateľ pre Austráliu
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrália



Vyrobené v USA

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

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Dcérska spoločnosť v plnom vlastníctve spoločnosti
GlideWell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612