

Lietošanas instrukcija

SVARĪGA INFORMĀCIJA — LŪDZU, IZLASIET

Uzmanību! Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci var iegādāties vai pasūtīt tikai licencēts zobārsts vai ārsts.

■ Vispārīga informācija

Hahn Tapered Implant sistēmu veido zobārstniecības implantāti, protēžu komponenti, ķirurģiski instrumenti un saistītie piederumi, kas paredzēti tādu kvalificētu, licencētu klīnicistu un laboratorijas tehniķu lietošanai, kuri ir pilnībā apmācīti to izmantošanai.

Konkrētu produktu identifikāciju un saturu, lūdzu, skatiet konkrēto produktu marķējumos un šajā katalogā:

- Hahn Tapered Implant sistēmas produktu katalogs (**MKT 1297**)

Detalizētu informāciju par specifiskajām un konkrēta produkta paredzēto izmantošanu skatiet šajās lietotāja rokasgrāmatās:

- Hahn Tapered Implant sistēmas ķirurģiskā rokasgrāmata (**UM 3341**)
- Hahn Tapered Implant sistēmas rekonstrukcijas rokasgrāmata (**UM 3342**)

■ Tiešsaistes dokumentācija

Šis lietošanas instrukcijas (LI) dokuments ir pieejams skatīšanai vai lejupielādei dažādās valodās vietnē hahnimplant.com/library.aspx. Lai izgūtu šo dokumentu, vienkārši atrodiet LI numuru (**570**) un atlasiet nepieciešamo valodu.

■ Marķējuma simbolu skaidrojums

Simbolu glosārijs ir pieejams šī LI dokumenta 7. lappusē.

■ Atbildības atruna

Šeit ietvertās norādes nav pietiekamas, lai nepieredzējuši klīnicisti varētu nozīmēt profesionālu ārstēšanu ar implantātiem vai protēžu zobārstniecību, kā arī nav paredzētas oficiālās klīniskās vai laboratorijas apmācības aizstāšanai. Šīs ierīces drīkst izmantot tikai personas, kuru apmācība un pieredze atbilst to klīniski apstiprinātajam pielietojumam.

Prismatik Dentalcraft, Inc. neuzņemas atbildību par kaitējumiem, ko izraisījis ārpus mūsu kontroles notikusi ārstēšana. Atbildību uzņemas pakalpojumu sniedzējs.

■ MRI

Hahn Tapered Implant sistēmas barjeru drošība un saderība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav novērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sildīšanu, migrāciju vai attēlu artefaktiem MR vidē. Hahn Tapered Implant sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Pacientam, kurš nēsā šo ierīci, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) skenējumi var izraisīt pacienta traumu.

ZOBU IMPLANTĀTI

■ Apraksts

Hahn Tapered Implant ir intraosālas ierīces, kas izgatavotas no titāna sakausējuma. Tās ir saderīgas ar Hahn Tapered Implant sistēmas protēžu komponentiem un ķirurģiskajiem instrumentiem.

■ Lietošanas indikācijas

Tapered Implants

Hahn Tapered Implant ir indicēti izmantošanai augšžokļa un apakšžokļa daļēji vai pilnīga zobu trūkuma gadījumos, lai atbalstītu atsevišķās, vairākelementu un uzliekamās rekonstrukcijas. Implantāti ir jāizmanto tūlītējai ievietošanai tikai primārās stabilitātes un atbilstoša sakodiena ievietošanas gadījumā.

■ Kontrindikācijas

Hahn Tapered Implant nedrīkst ievietot pacientiem, kuriem ir konstatēta medicīniska nepiemērotība paredzētajai ārstēšanai. Pirms klīniskās ieviešanas iespējamie pacienti ir rūpīgi jāizvērtē attiecībā uz visiem zināmajiem riska faktoriem un stāvokļiem, kas ir saistīti ar mutes ķirurģiskajām procedūrām un tālāko sadzīšanu. Iespējamās kontrindikācijas (bet ne tikai):

- vaskulārie stāvokļi;
- nekontrolējams diabēts;
- sarecēšanas traucējumi;
- antikoagulantu terapija;
- vielmaiņas kaulu slimība;
- ķīmijterapija vai starojuma terapija;
- hronisks periodonta iekaisums;
- nepietiekams mīksto audu pārklājums;
- ar brūču un/vai kaulu sadzīšanu saistīti metaboliski vai sistēmiski traucējumi;
- tādu farmaceutisku līdzekļu izmantošana, kas kavē vai maina kaulu dabisko pārveidošanos;
- jebkuri traucējumi, kas kavē pacienta spēju uzturēt piemērotu ikdienas mutes higiēnu;
- nekontrolēti parafunkcionālie paradumi;
- nepietiekams kaula augstums un/vai platums, nepietiekama telpa starp lokiem.

Nav ieteicams bērnu ārstēšanai, pirms ir beigusies augšana un notikusi epifīzes slēgšana.

■ Brīdinājumi

- Hahn Tapered Implant nelietojiet atkārtoti. Nav ieteicams šādu ierīci lietot citam pacientam, lai neizraisītu savstarpēja piesārņojuma vai infekcijas risku.
- Hahn Tapered Implant drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam saskaņā ar zobārstniecības/ķirurģiskās ārstēšanas, darba drošības un negadījumu novēršanas vispārīgiem noteikumiem. Implantāti ir jāizmanto tikai zobārstniecības procedūrām ar rekonstrukcijas komponentiem, kuriem tie tika paredzēti. Ja indikācijas un paredzētā izmantošana nav skaidri norādīta, ārstēšana jāatliek, līdz šie apsvērumi ir noskaidroti.

- Turpmākās instrukcijas nav pietiekamas, lai nepieredzējuši klīnisti varētu pielietot profesionālu protēžu zobārstniecību. Hahn Tapered Implants, ķirurģiskos instrumentus un protēžu komponentus drīkst izmantot tikai zobārsti un ķirurgi ar attiecīgu apmācību/pieredzi mutes ķirurģijas, protēžu un biomehānisko prasību, kā arī diagnozes un pirmsoperācijas plānošanas jomā.
- Jāveic izpēte, vai implantāta vietā ir piemērots kauls, izmantojot radiogrāfus, palpācijas un vizuālo pārbaudi. Pirms urbšanas nosakiet nervu un citu vitāli svarīgu struktūru atrašanās vietu un attālumu līdz implantāta vietai, lai izvairītos no potenciālām traumām, piemēram, apakšlūpas un zoda neatgriezeniska nejutīguma.
- Absolūtus panākumus nevar garantēt. Tādi faktori kā infekcija, slimība un neatbilstoša kaula kvalitāte un/vai kvantitāte var izraisīt oseointegrācijas problēmas pēc ķirurģijas vai sākotnējās oseointegrācijas.

■ Piesardzības pasākumi

Ķirurģiskās procedūras

Audu bojājumu samazināšana ir izšķiroši svarīga veiksmīgai implantāta oseointegrācijai. It īpaši jācenšas novērst infekcijas, piesārņojumu, ķirurģisko un siltuma traumu avotus. Oseointegrācijas kļūmes risks pieaug, pieaugot audu traumām. Lai iegūtu optimālus rezultātus, lūdz, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

- Visas urbšanas procedūras jāveic, nepārsniedzot 2000 apgr./min. un nepārtraukti bagātīgi skalojot.
- Visiem izmantotajiem ķirurģiskajiem instrumentiem ir jābūt labā stāvoklī, un tie ir jāizmanto uzmanīgi, lai izvairītos no implantātu un citu komponentu bojājumiem.
- Implantāti jāievieto pietiekami stabili, tomēr pārmērīgs ievietošanas griezes moments var izraisīt implantāta lūzumu vai arī lūzumu vai nekrozi implantāta vietā. Stingri jāievēro pareizais ķirurģiskais protokols.
- Tā kā implantātu komponenti un instrumenti ir ļoti mazi, jāveic piesardzības pasākumi, lai pacients tos nenorītu vai neieelpotu.
- Pirms ķirurģijas pārlicinieties, vai nepieciešamie komponenti, instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

Protezēšanas procedūras

Pēc Hahn Tapered Implants pareizas ievietošanas pārbaudiet primāro stabilitāti un attiecīgo sakodiena slodzi, tikai pēc tam veiciet pastāvīgās vai pagaidu protēzes novietošanu. Visi mutē izmantotie komponenti ir jānodrošina pret ieelpošanu un norīšanu. Svarīgs apsvērums ir slodzes sadale. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu pārmērīgu slodzi, kas lielā mērā iedarbojas šķērsām implantātu asīm.

■ Sterilitāte

Hahn Tapered Implants tiek piegādāti sterili. Tos nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai pirms termiņa beigu datuma. Neizmantojiet implantātus, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts.

■ Glabāšana un apstrāde

Hahn Tapered Implants ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā (relatīvais mitrums no 30% līdz 85%) istabas temperatūrā (no 20 °C līdz 25 °C). Hahn Tapered Implants tiek iepakoti sterili. Nepieļaujiet tiešu saskari ar implantātu virsmām. Lietotājiem ieteicams pirms lietošanas vizuāli pārbaudīt iepakojumu, lai pārlicinātos, vai blīvējumi un saturs ir neskarts. Visu nepieciešamo informāciju par produktu un piesardzības pasākumiem, lūdz, skatiet atsevišķa produkta marķējumā.

■ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — HAHN TAPERED IMPLANTS

Miksto audu refleksija

Pēc anestēzijas veiciet atloka pacelšanai paredzēto iegriezumu. Ja nepieciešams, veiciet alveoloplastiku uz kores gredzena, lai izveidotu līdzenāku plakni implantāta ievietošanai. Skalošana jāizmanto visām kaula modifikācijām.

Vietas sagatavošana

1. *solis. Twist Drill Ø1,5 mm* — bagātīgi skalojot, perforējiet alveolas gredzenu. Ja nepieciešams, kā atsauci pareizai pozicionēšanai izmantojiet ķirurģisko vadotni.

Pārbaudiet sākotnējās osteotomijas orientāciju, izmantojot Parallel Pin. Ja ievietojat vairāk nekā vienu implantātu un ir nepieciešama paralelitate, sāciet urbt nākamo vietu un salāgojiet tā, kā atļauj kaula trajektorija.

2. *solis. Twist Drill Ø2,4/1,5 mm* — šajā brīdī, ja nepieciešams, var korigēt trajektorijas izmaiņas. Bagātīgi skalojot, izurbiet palīgcaurumu līdz atbilstošajam dziļumam (līdz 16 mm).

3. *solis. Twist Drill Ø2,8/2,4 mm* — paredzētajam implantātam atlasiet atbilstošā garuma urbi. Bagātīgi skalojot, izurbiet līdz nepieciešamajam dziļumam.

PIEZĪME. Novietojot 3,0 mm diametra Hahn Tapered Implant, šim ir jābūt izmantotā urbja galīgajam diametram. Novietojot lielāka diametra Hahn Tapered Implant, pārejiet uz 4. soli: *Shaping Drills*.

4. *solis. Shaping Drills (Ø3,5 mm–Ø7,0 mm implantāti)* — ja ievietojat Hahn Tapered Implant, kura diametrs ir 3,5 mm vai lielāks, Shaping Drills tiek secīgi izmantoti osteotomijas padziļināšanai līdz atbilstošam diametram. Lai izvairītos no pārmērīgas sagatavošanas, paplašinošas urbšanas diametri jāizmanto tikai tad, ja nepieciešams, un pareizā secībā. Katram Shaping Drill ir specifisks garums, lai to saskaņotu ar paredzētā implantāta garumu. Osteotomijas dziļumu var palielināt secīgi, sākot ar mazākiem urbšanas garumiem, ja līdz ar galīgo urbšanu tiek sasniegts pietiekams dziļums. Atlasiet nepieciešamo Shaping Drill, ņemot vērā kaula blīvumu un ievietojamā implantāta diametru. Bagātīgi skalojot, izurbiet līdz dziļumam. Galīgajam urbumam ir jāatbilst attiecīgajam implantāta izmēram, kā parādīts tālāk, ar mērķi sasniegt augstu primāro stabilitāti, novietojot implantātu.

	Urbšanas secības shēma				
Urbis	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Twist Drill (Ø1,5 mm)	1. solis	1. solis	1. solis	1. solis	1. solis
Twist Drill (Ø2,4/1,5 mm)	2. solis	2. solis	2. solis	2. solis	2. solis
Twist Drill (Ø2,8/2,4 mm)*	3. solis — galīgais	3. solis	3. solis	3. solis	3. solis
Shaping Drill (Ø3,5 mm)*		4. solis — galīgais	4. solis	4. solis	4. solis
Shaping Drill (Ø4,3 mm)*			4. solis — galīgais	4. solis	4. solis
Shaping Drill (Ø5,0 mm)*				4. solis — galīgais	4. solis
Shaping Drill (Ø7,0 mm)*					4. solis — galīgais

*Pieejams dažādos garumos atbilstoši attiecīgajam implantāta garumam.

5. solis. (Papildpiederums) Dense Bone Tap — blīva kaula gadījumā atlasiet Screw Tap ar implantātam atbilstošu diametru. Vītņurbi ievietojiet sagatavotajā implantāta vietā. Stingri piespiediet vītņurbi un sāciet to lēnām griezt (maksimums 25 apgr./min.). Kad vītne sāk savienoties ar kaulu, ļaujiet vītņurbim ieurbties vietā, nelietojot papildu spiedienu. Osteotomijas gadījumā ir jāizurbj caur garozas kaulu. Izgrieziet vītņurbi ārā no vietas.

Implantāta novietojums

1. solis. Implantāta atlasīšana — izņemiet titāna implantāta turētāju no iepakojuma un ievietojiet sterilā laukā.
2. solis. Sākotnējais novietojums — izveidojiet implantāta savienojumu ar attiecīgo vadotni. Kad implantāts ir stingri piestiprināts vadotnei, saspiediet turētāja pretējo galu, lai implantātu atvienotu no turētāja. Pārvietojiet implantātu uz sagatavoto vietu un ievietojiet osteotomijā. Pagrieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā ar pielietotu spiedienu, lai savienotu pašskrūvējošās gropes. Izvairieties no sānu spēkiem, kas var ietekmēt implantāta savērsumu un galīgo salāgojumu.
3. solis. Virzība un galīgā ievietošana — turpiniet implantāta ieskrūvēšanu osteotomijā, izmantojot vēlamo novietošanas metodi. 35 Ncm minimālā griezes momenta vērtība, veicot galīgo ievietošanu, norāda uz labu primāro stabilitāti.

Implantāta novietošanas metodes

1. opcija. Implantāta novietošana ar rokas instrumentu — ievietojiet instrumentā atbilstošu implantāta skrūvgriezi. Skrūvgriezi ievietojiet implantāta iekšējā sešstūra savienojumā un stingri piespiediet, lai pilnībā saslēgtu savienojumu. Implantātu ieskrūvējiet osteotomijā ar aptuveni 25 apgr./min., līdz tas ir pilnībā ievietots.
2. opcija. Implantāta manuāla novietošana — samontējiet dinamometrisko atslēgu ar ķirurģisko adapteri un atbilstošu implantātu skrūvgriezi. Kad implantāts ir droši ieskrūvēts vietā, skrūvgriezi ievietojiet implantāta iekšējā sešstūra savienojumā un stingri piespiediet, lai pilnībā saslēgtu savienojumu. Uzgriežņu atslēgu grieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā pakāpeniski par 90 grādiem. Izvairieties no sānu spēkiem, kas var ietekmēt implantāta galīgo salāgojumu.

Implantāta novietošana

Novietošanas laikā implantāts ir jāpagriež, lai nodrošinātu iekšējā sešstūrveida savienojuma optimālu pozicionēšanu. Tādējādi klīnicists, kurš veic atjaunošanu, var izmantot anatomijas robežu kontūras un samazināt robežas sagatavošanas nepieciešamību. Implantāta galīgo pozīciju noregulējiet tā, lai jebkura no iekšējā sešstūrveida savienojuma sešām plaknēm būtu vērsta pret seju.

Sadzīšanas komponenta novietošana

Ņemot vērā implantāta novietojumu, sagatavojiet sadzīšanas vietu, novietojot sadzīšanas komponentu (viena posma ķirurģiskais protokols) vai segskrūvi (divu posmu ķirurģiskais protokols).

1. opcija. Sadzīšanas komponents — ja tiek ievērots viena posma ķirurģiskais protokols, atlasiet attiecīga augstuma un diametra sadzīšanas komponentu. Sadzīšanas komponentu ieskrūvējiet vietā virs implantāta. Pievelciet ar protēžu skrūvgriezi.
2. opcija. Segskrūve — ja ievērojat divu posmu ķirurģisko protokolu, segskrūvi ieskrūvējiet vietā virs implantāta. Pievelciet ar protēžu skrūvgriezi.

Slēgšana un šuves

Miksto audu refleksijas gadījumā aizveriet un sašujiet atloku, izmantojot nepieciešamo metodi. Veiciet pēcoperācijas radiogrāfiju, kas jāizmanto kā pamatlīnija, un izsakiet priekšlikumus pacientam par ieteicamajām pēcoperācijas procedūrām.

Otrā posma atsegšana (divu posmu ķirurģiskais protokols)

Ievērojot attiecīgo sadzīšanas periodu, nedaudz iegrieziet smaganas virs implantāta vietas, lai atsegtu segskrūvi. Izņemiet segskrūvi un novietojiet sadzīšanas komponentu vai pagaidu robežu ar attiecīgo augstumu un diametru.

PROTĒŽU KOMPONENTI

■ Apraksts

Hahn Tapered Implants protēzes komponenti, kas iekļauj barjeras, skrūves, analogus, pārsegu un saistītos rekonstrukcijas piederumus, ir ražoti no titāna sakausējuma, zelta sakausējuma vai polimēriem. Hahn protēžu komponenti tiek piegādāti nesterili (izņemot vairākelementu barjeras). Konkrētu produktu aprakstus un informāciju par sterilitāti, lūdzu, skatiet atsevišķos produktu marķējumos un attiecīgajā katalogā un/vai lietotāja rokasgrāmatās.

■ Lietošanas indikācijas

Hahn Tapered Implant barjeras ir iepriekš izgatavoti protēžu komponenti, kas ir tieši savienoti ar intraosāliem zobārstniecības implantātiem un paredzēti izmantošanai kā palīg līdzeklis protezēšanas rehabilitācijā.

Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeras izmantošanas mērķis ir nodrošināt atbalstu un saturēšanu vairākelementu rekonstrukcijām, ko satur skrūves. 30 grādu vairākelementu barjeras daļītai rekonstrukcijai ir jāizmanto 45 grādu paralēlismā. 17 grādu vairākelementu barjeras daļītai rekonstrukcijai ir jāizmanto 32 grādu paralēlismā.

■ Kontrindikācijas

Hahn Tapered Implant barjeras

- Sienas biezums zem 0,5 mm
- Smaganu malas diametrs ir mazāk nekā 0,5 mm platāks par implantātu
- Leņķa korekcijas virs 30 grādiem
- Malas augstums mazāk nekā 0,5 mm
- Barjeras balsta augstums virs smaganu ieliktna mazāk nekā 4,0 mm

Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeras

- Novirze no paralēlā daļītai rekonstrukcijai pārsniedz 45 grādus, izmantojot 30 grādu vairākelementu barjeras
- Novirze no paralēlā daļītai rekonstrukcijai pārsniedz 32 grādus, izmantojot 17 grādu vairākelementu barjeras

■ Brīdinājumi

Hahn Tapered Implant barjeru ir paredzēts izmantot tikai atsevišķam pacientam. Nav ieteicams šādu ierīci lietot citam pacientam, lai neizraisītu savstarpēja piesārņojuma vai infekcijas risku. Maza diametra implantātus un leņķveida barjeras nav ieteicams izmantot mutes aizmugurējā daļā.

■ Nelabvēlīgās ietekmes

Izmantojot protēžu komponentus un piederumus, ir novērotas šādas nelabvēlīgas ietekmes:

- ieeļpoti vai norīti pacienā mutē izmantotie komponenti;
- barjeras skrūve ir salūzusi pārmērīga griezes momenta pielietošanas rezultātā;
- barjera ir neatbilstoši nostiprināta neatbilstoša griezes momenta pielietošanas rezultātā.

■ Piesardzības pasākumi

Hahn Tapered Implant barjeras drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam saskaņā ar zobārstniecības/protezēšanas ārstēšanas, darba drošības un negadījumu novēršanas vispārīgiem noteikumiem. Hahn Tapered Implant barjeras ir jāizmanto tikai zobārstniecības procedūrām ar implantātu sistēmu, kurai tās ir paredzētas. Ja indikācijas un paredzētā izmantošana nav skaidri norādīta, ārstēšana jāatliek, līdz šie apsvērumi ir noskaidroti. Visi mutē izmantotie komponenti ir jānodrošina pret ieeļpošanu un norīšanu. Pirms ievietošanas pārlicinieties, vai nepieciešamie komponenti, instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

■ Blakusefekti

Saskaņā ar pašreizējo informāciju blakusefektu nav.

■ Glabāšana un apstrāde

Hahn protēžu komponenti, kas marķēti kā STERILS, ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā (relatīvais mitrums no 30% līdz 85%) istabas temperatūrā (no 20 °C līdz 25 °C). Lietotājiem ieteicams pirms lietošanas vizuāli pārbaudīt iepakojumu, lai pārlicinātos, vai blīvējumi un saturs ir neskarts. Visu nepieciešamo informāciju par produktu un piesardzības pasākumiem, lūdzu, skatiet atsevišķa produkta marķējumā. Sterilie produkti ir paredzēti vienreizējai lietošanai pirms termiņa beigu datuma. Neizmantojiet sterilos produktus, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Nesterilizēt atkārtoti.

Produkti, kas marķēti kā NESTERILS, pirms izmantošanas mutes dobumā jātīra un jāsterilizē, izmantojot apstiprinātas metodes.

■ Sterilitāte

Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeras tiek piegādātas sterilas. Tos nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai pirms termiņa beigu datuma.

Nesterilās barjeras un skrūves pirms klīniskās lietošanas ir jātīra un jāsterilizē, izmantojot apstiprinātu metodi.

- **Tīrīšana** Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu, izmantojot 5 mL trauku ziepju uz vienu galonu krāna ūdens. Pilnībā iegremdējiet ierīces šķīdumā un berziet ar mīkstu sārū birsti. Noņemiet komponentus un skalojiet zem tekoša krāna ūdens. Noslaukiet ierīces ar tīru drānu bez plūksnām.

Ieteicamā sterilizācijas procesa pamatā ir ANSI/AAMI/ISO 17665-1 un ANSI/AAMI ST79 vadlīnijas, kas norādītas tālāk.

- **Sterilizācija** Padeves smaguma ietekmē sterilizatori: autoklavējiet sterilizācijas maisiņā 30 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā. Ierīces ir jāizmanto tūlīt pēc sterilizēšanas.

PIEZĪME. Apstiprināto procedūru gaitā ir jāizmanto FDA apstiprināti sterilizācijas paliktņi, tinumi, bioloģiskie rādītāji, ķīmiskie rādītāji un citi sterilizācijas piederumi, kas ir marķēti kā sterilizācijas ciklam ieteicami. Veselības aprūpes iestādei ir jākontrolē iestādes sterilizators saskaņā ar FDA atzīto sterilitātes nodrošināšanas standartu, piemēram, ANSI/AAMI ST79.

■ Protēžu saderība

Hahn Tapered Implant sistēmas protēžu komponenti ir saderīgi ar Hahn Tapered Implants. Katra komponenta platformas specifiskā saderība ir norādīta atsevišķajā produkta marķējumā. Īpaša protēzes komponenta veida pieejamību var ierobežot ar konstrukcijas platformu, ģeogrāfisko teritoriju vai citiem apsvērumiem. Pilnu produktu sarakstu skatiet *Hahn Tapered Implant sistēmas produktu katalogā* vai sazinieties ar pārdošanas pārstāvi.

■ Ieteicamās griezes momenta vērtības

Ieteicamā griezes momenta vērtība Hahn Tapered Implant barjeru un vairākelementu barjeru piestiprināšanai pie Hahn Tapered Implants ir 35 Ncm. Ieteicamā griezes momenta vērtība Hahn Tapered Implant vairākelementu piederumu piestiprināšanai, izmantojot vairākelementu protēžu skrūvi, ir 15 Ncm. Jebkuri citi protēzes komponenti, ko satur skrūve, piemēram, iespaiduma pārsegi vai skenēšanas barjeras, jāpievelk tikai ar roku.

■ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — HAHN TAPERED IMPLANT TITĀNA BARJERAS

Hahn Tapered Implant titāna barjeras ir iepriekš izgatavotas, ar skrūvi saturētas mutes iekšējās barjeras, kas ir paredzētas tiešai savienošanai ar intraosālu implantātu cementētas zobārstniecības protēzes saturēšanas nolūkos. Tās var būt indicētas viena un vairāku zobu rekonstrukcijai. Titāna barjeras ir izgatavotas no titāna sakausējuma un piestiprinātas pie implantāta stiprinājuma ar titāna skrūvi, kas ir saderīga ar Hahn Tapered Implant sistēmas rekonstrukcijas instrumentiem.

Implantāta novietojuma tveršana

Izveidojiet implantāta līmenisko iespaidumu, izmantojot vēlamo metodi (tiešā, netiešā vai mutes iekšējā skenēšana). Iespiedumu iesniedziet laboratorijā.

CAD/CAM sagatavošana

Laboratorija — rekonstrukcijas izplānošana

- 1) Izveidojiet mīksto audu pētījuma modeli, izmantojot iespaidumu implantāta līmenī.
- 2) Atlasiet piemēroto laboratorijas skenēšanas barjeru, lai attēlotu implantāta leņķi, pozīciju un barjeras savienojuma orientāciju. Lai iegūtu visus nepieciešamos skenējumus precīza un pilnīga 3D modeļa izveidošanai, ievērojiet ražotāja norādījumus.
- 3) Izplānojiet barjeru atkarībā no pacienta klīniskajām vajadzībām, nodrošinot adekvātu atbalstu iespējamai rekonstrukcijai, ieskaitot atbilstošu starpproksimālo un sakodiena telpu. Izveidojiet datni ar digitālo plānu.
- 4) Nosūtiet datni ar digitālo plānu velmēšanas centram, lai izveidotu konkrētajam pacientam paredzētu implantāta barjeru.

Velmēšanas centrs — rekonstrukcijas darbs

- 1) Atlasiet piemēroto Hahn™ Abutment Blank barjeru, pamatojoties uz sistēmu, platformas izmēru, vietu un pacienta mutē ievietotā implantāta sakodiena atstatumu.
- 2) Veidojiet rekonstrukciju, izmantojot CAD/CAM metodes. Apstrādājiet pēc nepieciešamības. Ja indicēta hibridā rekonstrukcija, ko satur skrūve, izveidojiet superstruktūru (t.i., cirkonija pārsegu vai kroni) un piesaistiet pie titāna barjeras. Superstruktūru ir jāsavieno ar titāna barjeru, izmantojot pašlīmejošu sveķu cementu MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Sagatavošana, neizmantojot CAD/CAM

Laboratorija — rekonstrukcijas darbs

- 1) Veiciet attiecīgā akmens lējuma liešanas procedūras, lai izveidotu darba modeli un ločījuma vietu ar sakodiena reģistrāciju.
- 2) Atlasiet piemēroto Hahn Tapered Implant titāna barjeru, pamatojoties uz platformas izmēru, vietu un pacienta mutē ievietotā Hahn Tapered Implant sakodiena atstatumu.
- 3) Barjeru pilnīgi ievietojiet implantāta analogā uz darba modeļa, pārlicinoties, vai savienojuma interfeisa pretrotācijas funkcijas ir pilnīgi savienotas un ārkārtas profila kontūras (ja piemērojams) ir estētiski orientētas.
- 4) Titāna skrūvi ievietojiet barjeras skrūves piekļuves caurumā un pievelciet ar roku, izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi.
- 5) Veidojiet rekonstrukciju, izmantojot parastās liešanas metodes. Apstrādājiet pēc nepieciešamības. Ja indicēta hibridā rekonstrukcija, ko satur skrūve, cirkonija pārsegu piesaistiet pie titāna barjeras. Keramisko kroni ir jāsavieno ar titāna barjeru, izmantojot pašlīmejošo sveķu cementu MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Manuāla pielāgošana

PIEZĪME. Sakarā ar lielu titāna siltuma vadītspēju, titāna barjeru nedrīkst pielāgot mutes dobumā. Visus nepieciešamos pielāgojumus jāveic ārpus mutes dobuma.

- 1) Barjeru pilnīgi ievietojiet implantāta analogā, kas izveidots ar analogo turētāju, vai implantāta analogā, kas izveidots uz darba modeļa, pārlicinoties, vai savienojuma interfeisa pretrotācijas funkcijas ir pilnīgi savienotas un ārkārtas profila kontūras (ja piemērojams) ir estētiski orientētas.
- 2) Hahn titāna skrūvi ievietojiet barjeras skrūves piekļuves caurumā un pievelciet ar roku, izmantojot attiecīgo skrūvgriezi.
- 3) Izmantojot smalka dimanta vai karbīda urbi, pēc vajadzības pielāgojiet barjeru.
- 4) Ar silikonu saturošu gumijas rituli vai punktu uzlabojiet barjeru gar malām.

Galīgās rekonstrukcijas nodrošināšana

- 1) Titāna barjeru vai hibrido rekonstrukciju, ko satur skrūve, pilnībā ievietojiet implantātā, pārlicinoties, vai savienojuma interfeisa pretrotācijas funkcijas ir pilnīgi savienotas un formā izveidotā ārkārtas profila kontūras ir estētiski orientētas.
- 2) Titāna skrūvi ievietojiet skrūves piekļuves caurumā un pievelciet ar roku, izmantojot Hahn protēžu skrūvgriezi. Pirms turpināt, ļoti ieteicams veikt savienojuma vietas rentgenogrammu, lai apstiprinātu pilnu barjeras ievietošanu vai hibrido rekonstrukciju.
- 3) Izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi kopā ar pareizi izmēritu momentatslēgu, pievelciet barjeru vai hibrido rekonstrukciju līdz tālāk ieteiktajam implantāta griezes momenta vērtībām.

Implantāta diametrs	Ieteicamais griezes moments
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Uzplidiet skrūves piekļuves caurumu ar piemērotu materiālu.

5) Ja rekonstrukcija notiek ar hibrido konstrukciju, ko satur skrūve, pārklājiet skrūves piekļuves caurumu ar plūstošu kompozitvielu, lai tas būtu nosegts. Pretējā gadījumā veiciet piemērojamās cementēšanas procedūras, lai galīgo rekonstrukciju nostiprinātu pie barjeras.

■ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — HAHN TAPERED IMPLANT VAIRĀKELEMENTU BARJERAS

Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeras ir iepriekš izgatavotas barjeras, kas tiek ievietotas mutē un saturētas ar skrūvi, paredzētas tiešai savienošanai ar intraosāliem implantātiem pacientiem, kuriem daļēji vai pilnīgi nav zobu, lai saturētu lietas vai velmētas stienas virsprotēzes. Protēzēm ar implantāta atbalstu apakšzoklī ieteicams izmantot sešus vai vairāk implantātus, bet augšzoklī — vismaz četrus. Ja klīniskie apstākļi nosaka mazāku implantātu skaitu, tiek indicētas protēzes, ko satur implantāts un atbalsta audi. Vairākelementu barjeras tiek izgatavotas no titāna sakausējuma un ir pieejamas ar dažādiem ieliktnu augstumiem, lai panāktu optimālu izvēršanos no sekiem vai dziļiem smaganu dobumiem. Katra Hahn Tapered Implant vairākelementu barjera tiek piegādāta sterila, ar nesēja krāsu kodējumu, lai norādītu ievietotā implantāta rekonstrukcijas platformu.

Taisnajām vairākelementu barjerām nav pretrotācijas līdzekļu pie implantāta-barjeras saskarsmes vietas. Taisnās vairākelementu barjeras virsotnes daļa ir vītņota integrācijai ar ievietotā implantāta iekšējo dobumu. Barjeras piegādes nolūkos sakodiena virsmai ir aptveres sešstūra galva, kas ir saderīga ar vairākelementu skrūvgriezi, ko iesaka implantātu ražotājs. *Leņķveida* (17 grādu vai 30 grādu) vairākelementu barjeras klīnicistiem sniedz iespēju kompensēt ievietoto implantātu novirzi vai kā citādi izveidot ievietošanas leņķveida ceļu. Leņķveida vairākelementu barjerām ir pretrotācijas savienojuma interfeiss, kas ir specifisks atbilstīgajai implantāta platformai, un tās ir pievienotas pie implantāta stiprinājuma ar leņķveida vairākelementu barjeras skrūvi, kas ir saderīga ar Hahn Tapered Implant sistēmas rekonstrukcijas instrumentiem. Gan taisnajām, gan leņķveida vairākelementu barjerām ir aptverošā savienojuma pieslēgvietā pie kronīša virsotnes, lai varētu pievienot ar skrūvi saturētu vai fiksētu-noņemamu zobārstniecības protēzi ar vairākelementu rekonstrukcijas skrūvi (protēzes skrūvi).

Leņķveida vairākelementu barjera (leņķveida novirze no ievietošanas ceļa) ir izstrādāta un ražota novietošanai pa implantāta savienojuma ģeometrijas plakni kā pretēju stūrim vai savienojumam. Lai maksimāli palielinātu vairākelementu barjeras leņķa korekcijas atribūtus, noteikti implantātu galīgās ievietošanas laikā pagrieziet tā, lai iekšējā savienojuma ģeometrijas viena puse (līdzienā) būtu orientēta izmantošanai kā leņķveida pamatne saskaņā ar rekonstruktīvās ārstēšanas plānu.

Vairākelementu barjeras novietošana

1) Atlasiet attiecīgo Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeru, pamatojoties uz platformas izmēru, intraosālā implantāta leņķi un mīksto audu dobuma dziļumu.

2) Izņemiet barjeru no iesaiņojuma. Lai uzturētu vairākelementu barjeras sterilitāti, uzmanieties, lai ar to rīkotos tikai nesējs.

3) (a) *Taisnām barjerām*: Izmantojot nesēju, barjeru ievietojiet implantātā un pievelciet ar roku. Noņemiet nesēju, tā virsotni pavelkot uz sejas pusi.

(b) *Leņķveida barjerām*: Izmantojot nesēju, barjeru ievietojiet implantātā, līdz tiek saslēgti savienojuma saskarsmes pretrotācijas līdzekļi. Paceliet un pagrieziet pēc nepieciešamības, lai leņķi orientētu vajadzīgajā virzienā. Ar roku pievelciet leņķveida vairākelementu barjeras skrūvi, izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi. Nesēju pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai nesēju atskrūvētu no barjeras.

PIEZĪME. Pirms turpināt, ļoti ieteicams veikt savienojuma vietas rentgenogrammu, lai apstiprinātu pilnu barjeras ievietošanu.

4) Izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi kopā ar pareizi izmērītu momentatslēgu, pievelciet vairākelementu barjeru vai hibrīdo rekonstrukciju līdz 35 Ncm.

Vairākelementu barjeru pasīvo piemērošana

1) Ja ievietotā implantāta sākotnējā stabilitāte ir nepietiekama slodzei, pārklājiet katru Hahn Tapered Implant vairākelementu barjeru ar vairākelementu pagaidu sadzīšanas vāciņu un pievelciet ar roku komplektā iekļauto protēzes skrūvi, izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi. Nepievelciet par stingru.

2) Izmantojot pacienta esošo vai citu protēzi, atbrīvojiet zonu tieši virs katra pagaidu sadzīšanas vāciņa novietojuma, līdz protēze balstās uz kores.

3) Ievērojiet procedūras, lai protēzi oderētu pāri pagaidu sadzīšanas vāciņiem, izmantojot tikai mīkstu oderēšanas materiālu. Pagaidu pielāgoto protēzi var izmantot sadzīšanas posma laikā, līdz implantāti iegūst pietiekamu slodzi nesošo stabilitāti.

PIEZĪME. Informāciju par pagaidu pielāgošanas metodi, ietverot noslodzi, skatiet *Hahn Tapered Implant sistēmas rekonstrukcijas rokasgrāmatā*.

Vairākelementu barjeras novietojuma tveršana

Ja stabilitāte atļauj, izveidojiet barjeras līmenisko iespaidumu, izmantojot vēlamo metodi (tiešā, netiešā vai mutes iekšējā skenēšana). Nospiedumu iesniedziet laboratorijā darba veidnes un apstiprinājuma indeksa izveidei.

Protēzes protokols

Ievērojiet attiecīgo protēzes protokolu saskaņā ar pacienta specifisko ārstēšanas plānu. Izmēģinot dažādos uzstādījumos (piemēram, apstiprinājuma indekss, sakodiena loks, vaska uzstādījums, saturēšanas stienis), manuāli pievelciet vairākelementu barjeras ar protēžu skrūvēm, izmantojot Hahn protēzes skrūvgriezi. Sāciet no attālākā un pārvietojieties uz priekšu pārmaiņus abām kores pusēm. Vienmēr nodrošiniet pilnu pasīvo novietojumu, mainot uzstādījumu pēc nepieciešamības.

Galīgās rekonstrukcijas nodrošināšana

1) Noņemiet jebkuru pagaidu protēzi.

2) Pārbaudiet, vai katra vairākelementu barjera ir pievilktā līdz 35 Ncm.

3) Novietojiet protēzi uz barjerām. Sākot no centrālā skrūves piekļuves kanāla, Hahn Tapered Implant protēzes skrūvi ar roku pievelciet vairākelementu barjerā. Atkārtojiet to katrai barjerai, virzoties uz ārpusi un mainot kreiso un labo pusi.

4) Pārbaudiet, vai ievietojums ir pareizs. Izmantojot tādu pašu metodi (no centra uz āru, no kreisās uz labo pusi), pievelciet katru protēzes skrūvi līdz 15 Ncm.

5) Pārbaudiet komfortu un sakodieni un veiciet nepieciešamos pielāgojumus.

6) Katru skrūves piekļuves kanālu aizpildiet ar gutaperču, silikonu vai citu piemērotu pagaidu materiālu.

ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI

■ Apraksts

Hahn Tapered Implant ķirurģiskie instrumenti un ķirurģiskie/rekonstrukcijas piederumi ir izgatavoti no titāna sakausējuma, zelta sakausējuma, polimēriem un nerūsošā tērauda. Tie ir paredzēti izmantošanai ar Hahn Tapered Implants un Hahn Tapered Implant rekonstrukcijas komponentiem.

Konkrētu produktu identifikāciju un saturu skatiet atsevišķo komponentu iepakojumā un attiecīgo produktu katalogā un/vai lietotāja rokasgrāmatās.

■ Sterilitāte

Ķirurģiskie instrumenti netiek piegādāti kā nesterili. Ķirurģiskajam paliktņim un instrumentiem pirms klīniskās izmantošanas ir nepieciešama tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana atbilstoši apstiprinātai metodei saskaņā ar ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Brīdinājumi

Pirms ķirurģijas pārlicinieties, vai instrumenti un palīgmateriāli ir pilnā komplektācijā, funkcionāli un pieejami pareizā daudzumā.

■ Piesardzības pasākumi

Lai iegūtu optimālus rezultātus, lūdzu, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

• Stingri jāievēro pareizais ķirurģiskais protokols.

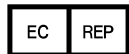
• Visiem izmantotajiem ķirurģiskajiem instrumentiem ir jābūt labā stāvoklī, un tie ir jāizmanto uzmanīgi, lai izvairītos no implantātu un citu komponentu bojājumiem.

• Tā kā implantātu komponenti un instrumenti ir ļoti mazi, jāveic piesardzības pasākumi, lai pacients tos nenorītu vai neieelpotu.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

Simbols	Simbola ats. Nr.	Simbola nosaukums	Apzīmējuma Nr.	Paskaidrojums
	5.2.4	Sterils ar gamma starojumu	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda, ka šī ierīce ir sterilizēta ar starojumu.
	5.2.8	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda, ka šo ierīci nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	5.2.7	Nesterils	EN ISO 15223-1	Šī ierīce nav bijusi pakļauta sterilizācijas procesam.
	5.4.2	Nelietot atkārtoti	EN ISO 15223-1	Šī ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienā procedūrā.
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda, ka šī ierīce nav sterilizēta atkārtoti.
	5.3.7	Temperatūras ierobežojums	EN ISO 15223-1	Uzglabāt temperatūrā no 20 grādiem līdz 25 grādiem pēc Celsija.
	5.3.8	Mitruma ierobežojums	EN ISO 15223-1	Uzglabāt ar relatīvo mitrumu no 30% no 85%.
	5.1.4	Derīguma termiņš	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda datumu (GGGG-MM-DD), pēc kura šo ierīci nedrīkst izmantot.
	Sec. 801.109(b)(1)	Tikai ar recepti	21 CFR Part 801	Uzmanību! Federālais likums paredz, ka šo ierīci var iegādāties vai pasūtīt tikai licencēts zobārsts vai ārsts.
	5.1.6	Kataloga numurs	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda uz Prismatic Dentalcraft kataloga numuru, lai varētu identificēt šo ierīci.
	5.1.5	Sērijas/partijas numurs	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda uz Prismatic Dentalcraft sērijas/partijas numuru, lai varētu identificēt šīs ierīces sērijas/partijas numuru.
	5.4.3	Skatiet lietošanas instrukciju	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas instrukcija.
	5.1.1	Ražotājs Ražošanas datums (GGGG-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda ražotāju un šīs ierīces izgatavošanas datumu.
	5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	EN ISO 15223-1	Šis simbols norāda uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija

Sponsors Austrālijā
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrālija



Ražots ASV.

ASV: 888-303-3975
Ārpus ASV: 949-399-8411
ES: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories pilnībā
piederošs meitasuzņēmums)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612