

Naudojimo instrukcijos

SVARBI INFORMACIJA – PRAŠOME PERSKAITYTI

Perspėjimas: Pagal federalinius JAV įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jo nurodymu.

■ Bendroji informacija

„Hahn Tapered Implant“ sistemą sudaro dantų implantai, protezų komponentai, chirurginiai instrumentai ir susijusios pagalbinės priemonės. Sistema skirta naudoti kvalifikuotiems ir licenciją turintiems klinikos specialistams bei laboratorijų technikams, kurie yra gerai išmokę naudoti šiuos prietaisus.

Konkrečių produktų identifikavimas ir turinys aprašytas kiekvieno produkto etiketėje ir toliau nurodytame kataloge:

- „Hahn Tapered Implant“ sistemos produktų katalogas (**MKT 1297**)

Išsamios informacijos apie konkretaus produkto specifikacijas ir naudojimo paskirtį rasite toliau nurodytuose naudojimo vadovuose:

- „Hahn Tapered Implant Guided Surgery System“ chirurginės procedūros vadovas (**UM 6539**)
- „Hahn Tapered Implant“ sistemos atkuriamųjų procedūrų vadovas (**UM 3342**)

■ Internetu pateikti dokumentai

Šių naudojimo instrukcijų dokumentą įvairiomis kalbomis galima peržiūrėti ir parsisiųsti interneto svetainėje adresu hahnimplant.com/library.aspx. Jei norite gauti konkretų dokumentą, raskite naudojimo instrukcijos numerį (**IFU 6538**) ir pasirinkite pageidaujamą kalbą.

■ Suderinamumas

„Hahn Tapered Implant Guided Surgery System“ galima naudoti tik kartu su „Hahn Tapered Implants“. Trečiųjų šalių sistemų naudoti nerekomenduojama, nes tai gali lemti mechaninį gedimą ir (arba) nepatenkinamus rezultatus.

■ Atsakomybės ribojimas

Čia pateikiamų gairių nepakanka nepatyrusiems klinikos specialistams, kad jie galėtų suteikti profesionalias gydymo naudojant implantus ar dantų protezavimo paslaugas. Jos negali pakeisti formalų mokymų klinikoje ar laboratorijoje. Šiuos prietaisus gali naudoti tik asmenys, specialiai išmokyti ir įgiję patirties prietaisų klinikiu požiūriu priimtino naudojimo srityje.

Bendrovė „Prismatik Dentalcraft, Inc“ nebus atsakinga už sužalojimus, atsiradusius dėl mūsų nekontroliuojamų gydymo procedūrų. Visa atsakomybė tenka paslaugos teikėjui.

■ Magnetinio rezonanso vaizdo tyrimas (MRT)

„Hahn Tapered Implant“ sistemos saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje netirtas. Sistemos įkaitimas, judėjimas ar vaizdo artefaktų susidarymas MR aplinkoje netirtas. Todėl „Hahn Tapered Implant“ sistemos saugumas MR aplinkoje yra nežinomas. Paciento, kuriam implantuotas prietaisas, tyrimas naudojant magnetinio rezonanso vaizdus (MRT) šiam pacientui gali sukelti sužalojimų.

DANTŲ IMPLANTAI

■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ yra į kaulą implantuojami prietaisai, pagaminti iš titano lydinio. Jie yra suderinami su „Hahn Tapered Implants“ sistemos protezų komponentais ir chirurginiais instrumentais.

■ Naudojimo indikacijos

Kūgio formos implantai

„Hahn Tapered Implants“ yra skirti naudoti dalies ar visų dantų neturinčiame viršutiniame ir apatiniame žandikaulyje, kaip atrama vieną, kelis ar visus dantis atkuriančioms struktūroms. Implantai iš karto po implantacijos gali būti veikiami krūvio tik tuo atveju, jeigu yra stabilus pirminis atrama ir atitinkamas okliuzinis krūvis.

■ Kontraindikacijos

„Hahn Tapered Implants“ negalima implantuoti pacientams, kuriems dėl medicininių priežasčių šis gydymo būdas netinka. Prieš klinikinę intervenciją pacientus, kuriems planuojama procedūra, būtina kruopščiai iširti dėl visų žinomų rizikos veiksnių ir būklių, susijusių su burnos chirurginėmis intervencijomis ir tolesniu gijimu. Kontraindikacijos (sąrašas negalutinis):

- kraujagyslių sutrikimai
- nekontroliuojamas diabetas
- krešėjimo sutrikimai
- gydymas krešėjimą slopinančiais vaistais
- metabolinė kaulų liga
- chemoterapija arba spindulinė terapija
- lėtinis periodonto uždegimas
- nepakankamas minkštųjų audinių kiekis
- metaboliniai ar sisteminiai sutrikimai, susiję su žaizdos ir (arba) kaulo gijimu
- vaistų, kurie slopina ar keičia natūralų kaulų remodelavimo procesą, vartojimas
- bet kokie sutrikimai, trikdančys paciento gebėjimą pasirūpinti tinkama kasdiene burnos higiena
- nekontroliuojami parafunkciniai įpročiai
- nepakankamas kaulo aukštis ir (arba) plotis, nepakankama ertmė tarp arkų

Vaikų gydymui sistema nerekomenduojama, kol nepasibaigs augimo procesas ir nesukaulės epifizės.

■ Įspėjimai

- „Hahn Tapered Implants“ nenaudokite pakartotinai. Šių prietaisų naudoti pakartotinai ar kitam pacientui nerekomenduojama, nes gresia kryžminės taršos ar infekcijos pavojus.
- „Hahn Tapered Implants“ galima naudoti tik numatytajai paskirčiai laikantis bendrųjų odontologinio / chirurginio gydymo, profesinės saugos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Juos galima naudoti tik odontologinėms procedūroms su tam tikslui skirtais restauraciniais komponentais. Jeigu indikacijos ir numatytoji naudojimo paskirtis tiksliai neapibrėžtos, gydymą reikia sustabdyti, kol šios aplinkybės visiškai paaiškės.
- Toliau pateikiamų instrukcijų nepakanka, kad nepatyrę klinikos specialistai galėtų teikti profesionalias ortopedinės odontologijos paslaugas. „Hahn Tapered Implants“, chirurginius instrumentus ir protezų komponentus gali naudoti tik burnos chirurgijos, protezavimo ir biomechanikos reikalavimus žinantys, o taip pat diagnostikos ir planavimo prieš operaciją išmokę ir šioje srityje patirties įgiję odontologai bei chirurgai.
- Reikia atlikti implantavimo srities radiografinius tyrimus, čiuopiant ir apžiūrint nustatyti, ar pakanka kaulinio audinio. Kad išvengtumėte galimų sužalojimų, pavyzdžiui, nuolatinės apatinės lūpos ir smakro nejautus, prieš pradėdami gręžimo procedūrą įsitikinkite, kur išsidėstę nervai ir kitos gyvybinių požiūriu svarbios struktūros bei kokia yra jų padėtis implantavimo srities atžvilgiu.
- Absoliučios sėkmės garantuoti negalime. Tam tikri veiksniai, pavyzdžiui, infekcija, liga ir nepakankama kaulo kokybė ir (arba) kiekis, gali lemti nesėkmingą implantavimą į kaulą atliekant chirurginę procedūrą ar nepavykusią priminę integraciją su kaulu.

■ Perspėjimai

Chirurginės procedūros

Kad implantas sėkmingai integruotųsi su kaulu nepaprastai svarbu, kad audinių sužalojimas būtų minimalus. Ypač reikia pasirūpinti, kad būtų pašalinti infekcijos šaltiniai, teršalai, išvengti chirurginės ir terminės traumos. Didėjant audinių traumos mastui didėja nesėkmingos integracijos su kaulu rizika. Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atsižvelkite į toliau išdėstytus perspėjimus:

- visas gręžimo procedūras reikia atlikti 2000 apsisukimų per minutę ar mažesniu greičiu, nuolat ir gausiai plauinant.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės, juos reikia naudoti atidžiai, kad būtų išvengta implantų ar kitų komponentų pažeidimų.
- Visus valdomoms procedūroms naudojamus instrumentus reikia kiek įmanoma giliau įkišti į valdymo rankovę. Kad instrumentas būtų tinkamai valdomas, prieš įjungiant rankenoje įmontuotą variklį cilindrinę instrumento dalį reikia sujungti su valdymo rankove.
- Implantus reikia įdėti taip, kad jie būtų pakankamai stabilūs; tačiau jei implantas įsukamas per daug, jis gali lūžti, arba susiformuoti implantavimo srities lūžis ar nekrozė. Būtina griežtai laikytis tinkamo chirurginės procedūros protokolo.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai mažo dydžio, reikia imtis atsargumo priemonių ir pasirūpinti, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- Prieš chirurginę procedūrą įsitikinkite, kad yra visi reikalingi komponentai, instrumentai ir pagalbinės medžiagos, jie yra veikiantys, o jų kiekis – pakankamas.

Protezavimo procedūros

Sėkmingai įdėjus „Hahn Tapered Implants“, prieš uždedant nuolatinį ar laikiną protezą, reikia patikrinti pirminį stabilumą ir atitinkamą okliuzinį krūvį. Visus burnos ertmėje naudojamus komponentus reikia saugoti, kad pacientas jų neįkvėptų ar nenurytų. Svarbus dalykas yra streso paskirstymas/ Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta per didelės apkrovos skersinėje implanto ašiai plokštumoje.

■ Sterilumas

„Hahn Tapered Implants“ tiekiami sterilūs. Jų pakartotinai sterilizuoti negalima. Jie skirti naudoti tik vieną kartą, iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos. Jeigu pakuotė pažeista ar buvo atidaryta anksčiau, implantų nenaudokite.

■ Laikymas ir tvarkymas

„Hahn Tapered Implants“ reikia laikyti sausoje vietoje, kambario temperatūroje, gamintojo pakuotėje. „Hahn Tapered Implants“ supakuoti sterilūs. Tiesiogiai implanto paviršių nelieskite. Naudotojams patariama prieš naudojant apžiūrėti pakuotę ir įsitikinti, kad sandarumas ir turinys yra nepažeisti.

■ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „HAHN TAPERED IMPLANTS“

Minkštųjų audinių paruošimas

1-mas pasirinkimas: Audinių išpjovimas – atlikę anestezijos procedūrą uždėkite chirurginius orientyrus. Jei taikytina, orientyrus pritvirtinkite pagal poreikį naudodami tvirtinamąsias smeiges. Pasirinkite audinių perforatorių, kurio skersmuo atitinka pasirinkto implanto skersmenį. Gausiai plauinant gręžkite, kol audinių perforatorius pasieks kaulą. Išimkite žiedinį minkštųjų audinių lopą.

2-as pasirinkimas: Audinių atkėlimas – atlikę anestezijos procedūrą, atlikite pjūvį, skirtą suformuoti atkeliamą lopą. Jei reikia, krašto keteroje atlikite alveoplastiką ir suformuokite lygesnį plokštumą, į kurią įdėsite implantą. Atliekant visas kaulo modifikacijas intervencijos sritį būtina nuolat plauti. Uždėkite chirurginius orientyrus; jei taikytina, orientyrus pritvirtinkite naudodami tvirtinamąsias smeiges.

Vietos paruošimas

1-as žingsnis: Išlyginamasis grąžtas – pasirinkite išlyginamąjį grąžtą, kurio skersmuo atitinka implanto skersmenį. Gausiai plaudami atlikite alveolinę ataugos perforaciją.

PASTABA: Jeigu įdedamo „Hahn Tapered Implant“ skersmuo yra 3,0 mm, pereikite prie **3-io žingsnio: Formuojantysis grąžtas**.

2-as žingsnis: Pagalbinis grąžtas (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantams) – jeigu įdedamo „Hahn Tapered Implant“ skersmuo yra 3,5 mm ar didesnis, duobelei pagilinti naudojami pagalbiniai grąžtai. Kiekvienas pagalbinis grąžtas yra paženklintas pagal implanto, kuriam jis yra skirtas, skersmenį. Yra trijų ilgių papildomi grąžtai: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Atsižvelgdami į įdedamo implanto dydį, pasirinkite pageidaujamą pagalbinį grąžtą; įsitikinkite, kad neviršijamas implanto ilgis. Gausiai plaudami, papildomai pagilinkite duobelę.

3-as žingsnis: Formavimo grąžtas – kiekvienas formavimo grąžtas yra specifinio skersmens ir ilgio, kad atitiktų pasirinkto implanto dydį. Duobelės gylį galima padidinti po truputį, pradėdant nuo trumpesnio grąžto, kad naudojant paskutinį grąžtą būtų pasiektas pakankamas gylis. Atsižvelgdami į kaulo tankį ir įdedamo implanto dydį, pasirinkite pageidaujamą formavimo grąžtą; įsitikinkite, kad neviršijamas implanto ilgis. Gausiai plaudami, gręžkite iki reikiamo gylio. Paskutinis naudojamas grąžtas turi atitikti naudojamo implanto dydį, kad įdėjus implantą būtų užtikrintas didelis pirminis stabilumas.

4-as žingsnis: (Neprivaloma) Tankaus kaulo formavimo grąžtas – Kai kaulo tankis yra didelis, jei reikia, pasirinkite tankaus kaulo formavimo grąžtą, kurio skersmuo ir ilgis atitinka naudojamą implantą. Gausiai plaudami, gręžkite iki reikiamo gylio.

5-as žingsnis: (Neprivaloma) Sriegiklis – Kai kaulo tankis yra didelis, jei reikia, pasirinkite sriegiklį, kurio skersmuo atitinka naudojamo implanto sriegį. Įdėkite sriegiklį į implantui paruoštą vietą. Tvirtai spausdami lėtai sukite sriegiklį (daugiausia 25 apsisukimai per minutę greičiu). Kai sriegis įsiskverbia į kaulą, sukite jį toliau nenaudodami papildomos jėgos. Duobelę reikia sriegti per žievinį kaulą. Sriegiklį iš kaulo išsukite.

Grąžtas	Gręžimo sekos schema			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Išlyginamasis grąžtas*	1 veiksmas	1 veiksmas	1 veiksmas	1 veiksmas
Pagalbinis grąžtas*	↓	2 veiksmas	2 veiksmas	2 veiksmas
Formavimo grąžtas*	3 veiksmas – galutinis	3 veiksmas – galutinis	3 veiksmas – galutinis	3 veiksmas – galutinis
Tankaus kaulo formavimo grąžtas**	Nebūtina 4 veiksmas	Nebūtina 4 veiksmas	Nebūtina 4 veiksmas	Nebūtina 4 veiksmas

* Yra įvairių dydžių, atitinkančių implanto skersmenį ir ilgį.

Nenaudokite grąžto, kuris yra didesnio skersmens ar ilgio už naudojamo implanto skersmenį ar ilgį.

Implanto įdėjimas

1-as žingsnis: Implanto pasirinkimas – Iš pakuotės išimkite titano implantų laikiklį ir padėkite jį steriliame lauke.

2-as žingsnis: Pradinis įdėjimas – implanto jungtį įtvirtinkite prie atitinkamo implanto pagrindo. Šias dalis tarpusavyje sutvirtinkite atsuktuvu (jis tiekiamas kartu su implanto pagrindu). Kai implantas tvirtai sujungtas su pagrindu, priešingą laikiklio galą suspauskite ir implantą išstumkite iš laikiklio. Implantą per orientyrą perkeltkite į paruoštą vietą ir įdėkite į duobelę. Spausdami sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad sukibtų su įsriegtomis įrantomis.

3-as žingsnis: Įstūmimas ir galutinis įdėjimas – sujunkite krumpliaraktinį veržliaraktį ir chirurginį adapterį. Kai implantas pritvirtintas prie implanto pagrindo, adapterį uždėkite ant pagrindo ir juos sujunkite tarpusavyje. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę atskirais pasukimais, po maždaug 90 laipsnių. Implantą sukite į duobelę tol, kol šešiakampis implanto pagrindo antbriaunis pasieks orientyro rankovės šešiakampį. Galutinė implanto padėtį koreguokite šešiakampį implanto pagrindo antbriaunį sulygiuodami su orientyro rankovės šešiakampiu. Tokiu būdu dantį atkuriančiam klinikos specialistui suteiksite galimybę pasinaudoti visais anatomicinėmis atramos kontūro privalumais ir sumažinsite atramos ruošimo poreikį. Gero pirminio stabilumo indikatorius yra minimali 35 Ncm sukimo momento vertė atliekant implanto galutinio įdėjimo veiksmus.

PASTABA: Kai antbriaunis visiškai susilygina su orientyro rankove ir atitinkami šešiakampiai susilygiuoja, daugiau nesukite. Sukant daugiau galima suardyti duobelę.

Gijimo komponento uždėjimas

Įdėję implantą įsitinkinkite, kad implanto pagrindo plokštuma ir orientyro rankovė yra sulygiuoti. Nuo implanto nuimkite implanto pagrindą. Tai reikia padaryti pagrindą atsukant atsuktuvu. Tada nuimkite chirurginį orientyrą. Paruoškite vietą gijimui: uždėkite gijimo atramą (vieno etapo chirurginis protokolas) arba dengiamąją galvutę (dviejų etapų chirurginis protokolas).

1-mas pasirinkimas: Gijimo atrama – jeigu laikomasi vieno etapo chirurginio protokolo, pasirinkite tinkamo aukščio ir skersmens gijimo atramą. Gijimo atramą įsriekite į vietą implanto viršuje ir pirštais įtvirtinkite.

2-as pasirinkimas: Dengiamoji galvutė – jei laikomasi dviejų etapų chirurginio protokolo, gijimo galvutę įsriekite į vietą implanto viršuje ir pirštais įtvirtinkite.

Uždėjimas ir susiuvimas

Jeigu minkštieji audiniai buvo pakelti, juos nuleiskite ir lopą prisūkite taikydami pageidaujamą techniką. Po operacijos atlikite radiografinį tyrimą; šis vaizdas bus laikomas pradinio. Patarkite pacientui apie rekomenduojamas procedūras po operacijos.

Atidėjimas per antrąjį etapą (dviejų etapų chirurginis protokolas)

Praėjus atitinkamam gijimo laikotarpiui, dantenose padarykite nedidelį pjūvį virš implanto ir atidenkite dengiamąją galvutę. Nuimkite dengiamąją galvutę ir uždėkite atitinkamo aukščio ir skersmens gijimo atramą ar laikiną atramą.

CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI

■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ chirurginiai instrumentai ir papildomos chirurginės / atkuriamosios priemonės pagamintos iš titano lydinio, aukso lydinio, polimerų ir nerūdijančio plieno. Jie skirti naudoti su „Hahn Tapered Implants“ ir „Hahn Tapered Implant“ restauraciniais komponentais.

Konkrečius gaminių identifikavimus ir turinys nurodytas ant to komponento pakuotės bei atitinkamame produktų kataloge ir (arba) naudotojo vadove.

■ Sterilumas

Chirurginiai instrumentai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant klinikoje chirurginį padėklą ir instrumentus reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti laikantis patikrinto metodo, kaip nurodyta ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Įspėjimai













Prieš chirurginę procedūrą įsitinkinkite, kad instrumentai ir jų priedai yra visi, veikiantys, yra pakankamas jų kiekis.

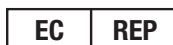
■ Pespėjimai

Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atsižvelkite į toliau išdėstytus perspėjimus:

- Būtina griežtai laikytis tinkamo chirurginės procedūros protokolo.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės, juos reikia naudoti atidžiai, kad būtų išvengta implantų ar kitų komponentų pažeidimų.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai mažo dydžio, reikia imtis atsargumo priemonių ir pasirūpinti, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.

SIMBOLIAI

	Sterilizuota gama spinduliais
	Nesterilu
	Skirta naudoti tik vieną kartą
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Snaudoti iki (MMMM-mm)
	Parduodama tik pagal gydytojo receptą
	Pagaminimo data
	Katalogo numeris
	Serijos / partijos numeris
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanoveris, Vokietija

Užsakovas Australijoje
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sidnėjus, NSW 2000 Australija



Pagaminta JAV

JAV teritorijoje: 800-407-3379
Už JAV teritorijos ribų: 949-399-8413
ES: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(bendrovės „Glidewell Laboratories“ nuosavybė,
dukterinė bendrovė)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612