

Kasutusjuhend

OLULINE TEAVE – PALUN LUGEGE

■ Dokumendid veebis

Kasutusjuhend on eri keeltes vaatamiseks ja allalaadimiseks saadaval aadressil hahnimplant.com/library.aspx. Selle dokumendi hankimiseks otsige üles kasutusjuhendi number (7061) ja valige sobiv keel.

■ Vastutusest lahtiütlemine

Selles dokumendis sisalduvad suunised ei ole piisavad selleks, et kogemusteta arst saaks pakkuda professionaalselt implantaatravi või hambaproteesimist, ja need ei asenda ametliku kliinilist või laboratoorset koolitust. Neid tooteid tohivad kasutada ainult isikud, kellel on toodete kliiniliselt aktsepteeritud kasutamiseks vajalik koolitus ja asjakohased kogemused.

Prismatik Dentalcraft, Inc. ei vastuta väljapoole meie kontrolli jääva ravi tulemusel tekkinud kahjude eest. Vastutab teenusepakkuja.

■ Kirjeldus

Implantaadi Hahn Tapered Implant osteotoomid on kirurgilised instrumendid, mis on valmistatud klass 23 titaanisulamist (Ti-6Al-4V ELI). Need on mõeldud koha ettevalmistamiseks enne implantaatide Hahn Tapered Implant paigaldamist pehmesse luusse.

■ Kasutusnäidustused

Implantaadi Hahn Tapered Implant osteotoomid on näidustatud kasutamiseks luu tihendamisel, luuharja laiendamisel ja põsekoopa põhja tõstmisel pehmes luus.

■ Vastunäidustused

Implantaadi Hahn Tapered Implant osteotoome ei tohi kasutada operatsioonikohas, mida iseloomustab tihed luu.

■ Hoiatused

Enne operatsiooni veenduge, et instrumendid ja tarvikud oleks terviklikud, toimivad ning vajalikul määral saadaval.

■ Ettevaatusabinõud

Parimate tulemuste saavutamiseks veenduge, et kõik kirurgilised instrumendid oleksid enne kasutamist heas seisukorras ja et rangelt järgitaks asjakohast kirurgilist protokollit.

■ Steriilsus

Implantaadi Hahn Tapered Implant osteotoomid tarnitakse mittesteriilselt. Need tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, järgides heaks kiidetud meetodeid.

- **Puhastamine.** Peske laiatoimelise puhastuslahusega ja loputage põhjalikult.

Soovitatud desinfitseerimisprotsess põhineb ANSI/AAMI ST79 suunistel ja on järgmine.

- **Desinfitseerimine.** Kastke abutment desinfitseerimisvahendisse¹, loputage destilleeritud veega.

Soovitatud steriliseerimisprotseduur põhineb ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST79 suunistel ning on järgmine.

- **Steriliseerimine.** Gravitatsioonil põhinevad sterilisaatorid. Autoklaavige steriliseerimiskotis 30 minutit temperatuuril 121 °C (250 °F)². Seadmeid tuleb kasutada kohe pärast steriliseerimist.

MÄRKUS. Heakskiidetud protseduurid nõuavad USA toidu- ja raviameti (FDA) tunnustatud steriliseerimisaluste, pakendite, bioloogiliste indikaatorite, keemiliste indikaatorite ning muude steriliseerimistarvikute kasutamist, mis on tähistatud soovitatud steriliseerimistsükli jaoks. Tervishoiuasutus peab jälgima asutuse sterilisaatorit FDA tunnustatud steriilsuse tagamise standardite (nt ANSI/AAMI ST79) kohaselt.

¹ Soovitatav on kasutada oraalset desinfitseerimisvahendit, mis sisaldab kloorheksidiini; vaadake tootja kasutusjuhiseid. ² ANSI/AAMI ST79

■ Säilitamine ja käsitsemine

Implantaadi Hahn Tapered Implant osteotoome tuleb hoida kuivas asukohas toatemperatuuril.

■ KASUTUSJUHE

Pehme koe lõikamine

Pärast tuimestuse kasutamist tehke sisselõige pehme koe lapi ülestõstmiseks. Vajaduse korral tehke luuharja tipus alveoplastika, et luua implantaadi paigaldamiseks ühtlasem tasapind. Luu töötlemisel tuleb alati kasutada loputamist.

Koha ettevalmistamine

1. *toiming.* *Spiraalpuur Ø 1,5 mm:* kasutage rohke vedelikuga loputamist ja läbistage alveolaarhari. Vajaduse korral kasutage õige asendi määramiseks operatsioonikapet.

Kontrollige esmase osteotoomia joondust paralleeltihvtiga. Kui paigaldate rohkem kui ühe implantaadi ja soovite saavutada paralleelsust, alustage järgmise koha puurimist ja joondage luu järgi.

2. *toiming.* *Spiraalpuur Ø 2,4/1,5 mm:* kui suunda on vaja muuta, saab seda selles etapis korrigeerida. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja puurige sobiva sügavusega pilootava, jälgides, et see ei ületaks implantaadi pikkust.

3. *toiming.* *Osteotoom Ø 3,0 mm:* paigaldage osteotoom ettevalmistatud implanteerimiskohta. Suruge ja keerake samal ajal, kuni on saavutatud soovitud sügavus. Hoidke osteotoomi 10 sekundit paigal, et luu vabaneks pingest. Keerake osteotoom vastupidi pöörates implanteerimiskohast välja.

MÄRKUS. Kui paigaldate 3,0 mm läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, peab see olema kasutatud osteotoomi lõplik läbimõõt. Kui paigaldate suure läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, jätkake 4. toiminguga. *Osteotoom Ø 3,5 – Ø 5,0 (Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm implantaatide jaoks).*

4. *toiming.* *Osteotoom Ø 3,5 – Ø 5,0 (Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm implantaatide jaoks):* kui paigaldate vähemalt 3,5 mm läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, kasutage osteotoome, et laiendada osteotoomiat järkjärguliselt nii, et see vastaks implantaadi läbimõõdule. Liigse prepareerimise vältimiseks tuleb suurema diameetriga osteotoome kasutada ainult vajaduse korral ja õiges järjestuses. Iga osteotoom vastab kindlale implantaadi läbimõõdule. Osteotoomia sügavust võib suurendada järkjärguliselt eeldusel, et viimase osteotoomiga saavutatakse piisav sügavus. Valige sobiv osteotoom, arvestades seejuures luutihedust ja paigaldatava implantaadi suurust. Suruge ja keerake samal ajal, kuni on saavutatud soovitud sügavus. Hoidke osteotoomi 10 sekundit paigal, et luu vabaneks pingest. Keerake osteotoom vastupidi pöörates implanteerimiskohast välja. Implantaadi paigaldamisel suure esmase stabiilsuse saavutamiseks peab viimane osteotoom olema vastavuses implantaadi suurusega, nii nagu on esitatud allolevas tabelis.









Lisateavet implantaatide Hahn Tapered Implant kirurgilise paigalduse kohta vt järgmistest dokumentidest.

- Hahn Tapered Implant System IFU – mitmekeelne juhend (**IFU 7176**)
- Hahn Tapered Implant System – kirurgiline juhend (**UM 3341**)

Puur	Puurimisjada tabel			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Spiraaluur (Ø 1,5 mm)	1. toiming.	1. toiming.	1. toiming.	1. toiming.
Spiraaluur (Ø 2,4/1,5 mm)	2. toiming.	2. toiming.	2. toiming.	2. toiming.
Osteotoom (Ø 3,0 mm)	3. toiming – lõplik	3. toiming.	3. toiming.	3. toiming.
Osteotoom (Ø 3,5 mm)		4. toiming – lõplik	4. toiming.	4. toiming.
Osteotoom (Ø 4,3 mm)			4. toiming – lõplik	4. toiming.
Osteotoom (Ø 5,0 mm)				4. toiming – lõplik

Ärge kasutage puuri ega osteotoomi, mis ületab implantaadi pikkust või läbimõõtu.

SÜMBOLID

	Mittesteriilne
	Ainult retsepti alusel
	Tootmise kuupäev
	Katalooginumber
	Partiinumber
 HahnImplant.com/library.aspx	Lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopas



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Austraalia sponsor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austraalia



Valmistatud USA-s

USA-s: 800-407-3379
Väljaspool USA-d: 949-399-8413
Euroopa Liit: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Täielikult ettevõttele Glidewell
Laboratories kuuluv tütarettevõtte)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612