

Οδηγίες χρήσης

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ηλεκτρονικό υλικό τεκμηρίωσης

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης 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 (7061) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

■ 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 εκπαίδευση και 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.

■ Περιγραφή

Οι οστεοτόμοι Hahn Tapered Implant είναι χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου βαθμού 23 (Ti-6Al-4V ELI). Είναι σχεδιασμένοι για την παρασκευή του σημείου πριν από την τοποθέτηση των Hahn Tapered Implants σε μαλακό οστό.

■ Ενδείξεις χρήσης

Οι οστεοτόμοι Hahn Tapered Implant ενδείκνυνται για συμπίεση οστού, επέκταση ακρολοφίας ή ανύψωση του εδάφους του κόλπου, σε μαλακό οστό.

■ Αντενδείξεις

Οι οστεοτόμοι Hahn Tapered Implant δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χειρουργικά σημεία που χαρακτηρίζονται από πυκνό οστό.

■ 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, βεβαιωθείτε ότι όλα τα χειρουργικά εργαλεία είναι σε καλή κατάσταση πριν από τη χρήση τους, καθώς και ότι τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.

■ Στειρότητα

Οι οστεοτόμοι Hahn Tapered Implants αποστέλλονται στείροι. Πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την κλινική χρήση, σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο.

- **Καθαρισμός:** Πλύνετε με ένα διάλυμα καθαρισμού ευρέος φάσματος και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά.

H συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI ST79 και έχει ως εξής:

- **Απολύμανση:** Εμβυθίστε τα στηρίγματα σε απολυμαντικό¹ και εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό.

H συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI/ISO 17665-1 και ANSI/AAMI ST79 και έχει ως εξής:

- **Αποστείρωση:** Συσκευές αποστείρωσης με εφαρμογή βαρύτητας: Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σε θήκη αποστείρωσης για 30 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C (250 °F)². Οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά από την αποστείρωση.

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 υγιεινομική εγκατάσταση θα πρέπει να παρακολουθεί τη συσκευή αποστείρωσης της εγκατάστασης σύμφωνα με πρότυπο διασφάλισης στειρότητας που είναι αναγνωρισμένο από τον FDA, όπως το ANSI/AAMI ST79.

¹Συνιστάται η απολύμανση του στόματος με *Χλωρεξιδίνη*. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. ²ANSI/AAMI ST79

■ Φύλαξη και χειρισμός

Οι οστεοτόμοι Hahn Tapered Implants πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανάσπαση μαλακού ιστού

Μετά από χορήγηση αναισθησίας κάντε μια τομή που προορίζεται για την ανάσπαση ενός κρημνού. Εάν απαιτείται, εκτελέστε φαντοπλαστική στην ακρολοφία της παρυφής, ώστε να δημιουργήσετε μια επίπεδη επιφάνεια στην οποία θα τοποθετήσετε το εμφύτευμα. Σε όλες τις τροποποιήσεις που γίνονται στο οστό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έκπλυση.

Παρασκευή σημείου

Βήμα 1: Περιστροφικό τρυπάνι διαμέτρου 1,5 mm – Με άφθονη έκπλυση διατρήστε την φαντακική ακρολοφία. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε έναν χειρουργικό οδηγό ως σημείο αναφοράς για τη σωστή τοποθέτηση.

Ελέγξτε τον προσανατολισμό της αρχικής οστεοτομίας χρησιμοποιώντας μια παράλληλη βελόνα. Εάν τοποθετείτε περισσότερα από ένα εμφυτεύματα και επιθυμείτε να είναι παράλληλα, ξεκινήστε τη διάτρηση του επόμενου σημείου και ευθυγραμμίστε όσο το επιτρέπει η πορεία του οστού.

Βήμα 2: Περιστροφικό τρυπάνι διαμέτρου 2,4/1,5 mm – Εάν απαιτείται οποιαδήποτε αλλαγή στην πορεία, μπορεί να διορθωθεί σε αυτή τη χρονική στιγμή. Με άφθονη έκπλυση, διατρήστε μια οδηγό οπή μέχρι το κατάλληλο βάθος, προσέχοντας να μην υπερβείτε το μήκος του εμφυτεύματος.

Βήμα 3: Οστεοτόμος διαμέτρου 3,0 mm – Τοποθετήστε τον οστεοτόμο μέσα στο παρασκευασμένο σημείο εμφύτευσης. Πιέστε και περιστρέψτε ταυτόχρονα, έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος. Κρατήστε τον οστεοτόμο στη θέση του για 10 δευτερόλεπτα, ώστε να επιτραπεί στο οστό να χαλαρώσει. Με περιστροφική κίνηση προς την αντίθετη κατεύθυνση, ανασύρετε αντίστροφα τον οστεοτόμο από το σημείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα εμφύτευμα Hahn Tapered Implant με διάμετρο 3,0 mm, αυτή θα πρέπει να είναι και η τελική διάμετρος του οστεοτόμου που θα χρησιμοποιηθεί. Εάν τοποθετείτε ένα εμφύτευμα Hahn Tapered Implant μεγαλύτερης διαμέτρου, προχωρήστε στο Βήμα 4: Οστεοτόμος διαμέτρου 3,5 – 5,0 (για εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5 mm – 5,0 mm).

Βήμα 4: Οστεοτόμος διαμέτρου 3,5 – 5,0 (για εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5 mm – 5,0 mm) – Εάν τοποθετείτε ένα Hahn Tapered Implant με διάμετρο 3,5 mm ή μεγαλύτερη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαδοχικά τους οστεοτόμους για να διευρύνετε την οστεοτομία ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο του

εμφυτεύματος. Για την αποφυγή παρασκευής του ιστού σε βαθμό μεγαλύτερο από όσο χρειάζεται, οι διάμετροι των οστεοτόμων διεύρυνσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όπως απαιτείται και με την κατάλληλη σειρά. Κάθε οστεοτόμος έχει συγκεκριμένη διάμετρο, ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο του καθορισμένου εμφυτεύματος. Το βάθος της οστεοτομίας μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται επαρκές βάθος με τον τελικό οστεοτόμο. Επιλέξτε τον επιθυμητό οστεοτόμο, λαμβάνοντας υπόψη την πυκνότητα του οστού και το μέγεθος του εμφυτεύματος που θα τοποθετηθεί. Πιέστε και περιστρέψτε ταυτόχρονα, έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος. Κρατήστε τον οστεοτόμο στη θέση του για 10 δευτερόλεπτα, ώστε να επιτραπεί στο οστό να χαλαρώσει. Με περιστροφική κίνηση προς την αντίθετη κατεύθυνση, ανασύρετε αντίστροφα τον οστεοτόμο από το σημείο. Ο τελικός οστεοτόμος θα πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος του εμφυτεύματος, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με στόχο την επίτευξη υψηλής πρωτογενούς σταθερότητας με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.









Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τοποθέτηση των Hahn Tapered Implants, ανατρέξτε στα ακόλουθα:

- Οδηγίες χρήσης Hahn Tapered Implant System – Πολύγλωσσο (UM 7176)
- Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Τρυπάνι	Πίνακας διαδοχικών διατρήσεων			
	Διάμετρος 3,0 mm	Διάμετρος 3,5 mm	Διάμετρος 4,3 mm	Διάμετρος 5,0 mm
Περιστροφικό τρυπάνι (διάμετρου 1,5 mm)	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1
Περιστροφικό τρυπάνι (διάμετρου 2,4/1,5 mm)	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2
Οστεοτόμος (διάμετρου 3,0 mm)	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3	Βήμα 3	Βήμα 3
Οστεοτόμος (διάμετρου 3,5 mm)		Βήμα 4 - Τελικό	Βήμα 4	Βήμα 4
Οστεοτόμος (διάμετρου 4,3 mm)			Βήμα 4 - Τελικό	Βήμα 4
Οστεοτόμος (διάμετρου 5,0 mm)				Βήμα 4 - Τελικό

Μη χρησιμοποιείτε κανένα τρυπάνι ή οστεοτόμο που υπερβαίνει τη διάμετρο ή το μήκος του καθορισμένου εμφυτεύματος.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Μη στείρο
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
 HahnImplant.com/library.aspx	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία

Χορηγός για την 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.: 800-407-3379
Εκτός των Η.Π.Α.: 949-399-8413
ΕΕ: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



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