

## Használati utasítás

## FONTOS INFORMÁCIÓ - OLVASSA EL

**Figyelmeztetés:** Az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felírására értékesíthető.

#### ■ Általános információk

A Hahn Tapered Implant rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer használata a termék alkalmazásában teljes körű képzésben részesülő szakképzett, gyakorló klinikusok, valamint laboratóriumi technikusok számára van fenntartva.

Az egyes termékek azonosítása, illetve a csomagok tartalmának megismerése érdekében tájékozódjon az adott termékek címkéiről és az alábbi katalógusból:

- Hahn Tapered Implant rendszer termékkatalógusa (MKT 1297)

Egy adott termék jellemzőit és rendeltetését illetően tájékozódjon az alábbi felhasználói kézikönyvekből:

- Hahn Tapered Implant Guided Surgery System sebészeti kézikönyv (UM 6539)
- Hahn Tapered Implant rendszer fogpótlási kézikönyv (UM 3342)

#### ■ On-line dokumentáció

Jelen használati utasítás (IFU) számos nyelven elérhető megtekintés és letöltés céljából a [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx) weboldalon. Jelen dokumentum letöltéséhez keresse meg az IFU számot (IFU 6538) és válassza ki a kívánt nyelvet.

#### ■ Kompatibilitás

A Hahn Tapered Implant Guided Surgery System kizárólag a Hahn Tapered Implant implantátumokkal együttesen használható. Harmadik felek által biztosított rendszerek használata nem ajánlott, mivel mechanikai meghibásodásokhoz és/vagy nem megfelelő eredményekhez vezethet.

#### ■ A felelősség kizárása

A jelen dokumentumban szereplő iránymutatások nem alkalmasak arra, hogy tapasztalatlan klinikusok professzionális implantációs beavatkozásokat vagy fogászati protetikai kezeléseket végezzenek, valamint nem helyettesítik a hivatalos klinikai vagy laboratóriumi képzést. Ezen termékek használata a termékek klinikailag elfogadott alkalmazásának megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek számára van fenntartva.

A Prisma Dentalcraft, Inc. nem vállal felelősséget az irányítása alatt nem álló kezelésekből származó károkért. Az ilyen jellegű felelősség a fogászati szakembert terheli.

#### ■ Mágneses rezonanciás vizsgálatok (MRI)

A Hahn Tapered Implant rendszer MR környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából nem lett megvizsgálva. Továbbá a rendszer MR környezetben való felmelegedés, elmozdulás vagy képtorzulás szempontjából sem került tesztelésre. Következésképpen a Hahn Tapered Implant rendszer MR környezetben való biztonságossága ismeretlen. A terméket viselő páciensen végzett mágneses rezonanciás vizsgálatok (MRI) a páciens sérülését okozhatják.

## FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

#### ■ A termék bemutatása

A Hahn Tapered Implant implantátumok titánötvözetből gyártott endoszteális termékek. Ezek kompatibilisek a Hahn Tapered Implant rendszer protetikai összetevőivel és sebészeti felszereléseivel.

#### ■ Felhasználási javallat

##### *Tapered Implant implantátumok*

A Hahn Tapered Implant implantátumok felső és alsó részleges vagy teljes foghiányos esetekben használhatók, az egy vagy több tagból álló, illetve teleszkópos fogpótlások megtartására. Az implantátumok kizárólag primer stabilitás és megfelelő okkluzális terhelés megléte esetén tölthetők fel azonnal.

#### ■ Ellenjavallatok

A Hahn Tapered Implant implantátumok nem ültethetők be az adott kezelésre orvosi szempontból alkalmatlan páciensekbe. A klinikai beavatkozás előtt szükség van a leendő páciensek felmérésére a szájszűrés és az azt követő gyulladás minden ismert kockázati tényezőit és körülményeit illetően. Az ellenjavallatok magukban foglalják a következőket, azonban nem csupán ezekre korlátozódnak:

- érrendszer állapota;
- nem ellenőrzött cukorbetegség;
- alvadási zavarok;
- alvadásgátló kezelés;
- metabolikus csontbetegségek;
- kemoterápia vagy sugárkezelés;
- krónikus periodontális gyulladás;
- elégtelen mennyiségű lágyszövet;
- a sebek és/vagy a csontok gyógyulásához kapcsolódó metabolikus vagy szervi betegségek;
- a csont természetes újraképződését megakadályozó vagy módosító gyógyszerkészítmények használata;
- a száj megfelelő higiénáját biztosító napi műveletek elvégzését megakadályozó bármilyen betegség;
- nem ellenőrzött parafunkciós szokások;
- a csont elégtelen magassága és/vagy szélessége, valamint a fogívek közötti elégtelen távolság.

Gyerekek kezelése nem javasolt a növekedés leállításáig és a növekedési zónák záródásának végbemeneteléig.

#### ■ Figyelmeztetések

- Ne használja újra a Hahn Tapered Implant implantátumokat. A termékek ismételt használata a páciensek keresztfertőzésének veszélyét hordozza magában.
- A Hahn Tapered Implant implantátumok kizárólag rendeltetésüknek megfelelően használhatók, a fogászati/sebészeti kezelések, foglalkozásbiztonsági és baleset-megelőzési általános szabályainak betartásával. A termékek kizárólag fogászati eljárásokban használhatók, azokkal a fogpótló eszközzel, amelyekhez tervezve voltak. Amennyiben az utasítások nem világosak vagy a rendeltetészerű felhasználás nincs pontosan megjelölve, a kezelést fel kell függeszteni ezeknek a kérdéseknek a tisztázásáig.

- A következő utasítások nem elégségesek ahhoz, hogy tapasztalatlan klinikusok professzionális fogászati protetikai kezeléseket végezzenek. A Hahn Tapered Implant implantátumokat, sebészeti felszereléseket és protetikai összetevőket kizárólag a szájsebészet, protetika és biomechanikai követelmények, valamint a diagnosztika és a műtéti tervezés területén képzett/tapasztalattal rendelkező fogorvosok és sebészek használhatják.
- A beültetés helyét röntgenkészülékkel, tapintással és vizuálisan is meg kell vizsgálni a megfelelő csontozat ellenőrzése érdekében. Bármilyen fűrési művelet előtt határozza meg az idegek és egyéb létfontosságú részek helyzetét, valamint a beültetés helyéhez viszonyított helyzetét, az olyan potenciális sérülések elkerülése érdekében, mint az alsó ajkak és az áll tartós zsbibbadása.
- A teljes siker nem garantálható. Az olyan tényezők, mint a fertőzés, betegségek és nem megfelelő csontminőség és/vagy csontmennyiség oszseointegrációs problémákat okozhatnak a sebészeti beavatkozást vagy a kezdeti oszseointegrációt követően.

## ■ Óvintézkedések

### Sebészeti beavatkozások

Az implantátum megfelelő oszseointegrációjának érdekében alapvető fontosságú a szövetkárosítás minimálisra csökkentése. Különös figyelmet kell fordítani a fertőzőesforrások, szennyezőanyagok, sebészeti és hő okozta sérülések kiküszöbölésére. Az oszseointegráció sikerének esélye csökken a szövetet ért sérülés növekedésével. A legjobb eredmények elérése érdekében vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Minden fűrési művelet 2000 fordulat/perces vagy alacsonyabb fordulatszámra végzendő, folyamatos és bőséges öblítés mellett.
- Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek megfelelő állapotban kell lennie, illetve használatuk körülményeinél kell történnjen, az implantátumok és egyéb eszközök megrongálásának elkerülése érdekében.
- Az irányított eljárásokhoz alkalmazott valamennyi eszközt a vezetőhüvelyen keresztül kell bevezetni egészen addig, ameddig csak lehetséges. A kizáró motorjának aktiválása előtt az eszköz hengeres részét a vezetőhüvelybe kell illeszteni a megfelelő vezetés lehetővé tétele érdekében.
- Az implantátumok behelyezésének megfelelő stabilitással kell történnie, ugyanakkor a túlzott behelyezési nyomatok az implantátum törését, valamint a beültetési hely törését vagy elhalását okozhatja. A megfelelő sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kisméretűek, óvintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket.
- A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképeseek.

### Protetikai eljárások

A Hahn Tapered Implant implantátumok sikeres beültetését követően ellenőrizze a primer stabilitást és a megfelelő okkluzális terhelést az állandó vagy ideiglenes protézis behelyezését megelőzően. A szájba helyezett összes eszközt rögzíteni kell a belélegzés vagy a lenyelés megelőzése érdekében. Az erő elosztása rendkívül fontos tényező. Ügyeljen arra, hogy az implantátum tengelyei ne legyenek jelentős oldalirányú terhelésnek kitéve.

## ■ Sterilitás

A Hahn Tapered Implant implantátumok szállítása steril állapotban történik. Nincs szükség a termékek ismételt sterilizálására. A termékek egyszer használhatók fel, a szavatossági idő lejártá előtt. Ne használja az implantátumokat, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

## ■ Tárolás és kezelés

A Hahn Tapered Implant implantátumok száraz helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban tárolandók. A Hahn Tapered Implant implantátumok csomagolása steril állapotban történik. Ne érjen közvetlenül az implantátum felületéhez. Javasoljuk, hogy használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tömitések és a tartalom sértetlenek.

## ■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS — HAHN TAPERED IMPLANT IMPLANTÁTUMOK

### A lágszövet előkészítése

1. *opció: A szövet kimetszése* – Az érzéstelenítő alkalmazását követően helyezze el a sebészeti vezetőt. Amennyiben szükséges, rögzítse a vezetőt a helyére, szükség esetén rögzítőcsapok alkalmazásával. Válassza ki az alkalmazandó implantátumnak megfelelő átmérőjű szövetlyukasztót. Bőséges öblítés mellett addig fúrjon, amíg a szövetlyukasztó el nem éri a csontot. Távolítsa el a kör alakú lágszövetdarabkát.

2. *opció: A szövet felvágása* – Az érzéstelenítő alkalmazását követően végezzen megfelelő alakú bemetszést ínylebeny készítéséhez. Szükség esetén végezzen alveolus plasztikát az állcsontgerincen, egy egyenletesebb sík létrehozása érdekében az implantátum beültetéséhez. A csontot módosító valamennyi műveletet öblítés mellett kell végezni. Helyezze el a sebészeti vezetőt; adott esetben rögzítőcsapokkal rögzítse a vezetőt a helyére.

### A beültetés helyének előkészítése

1. *lépés: Előfúró* – Válassza ki az implantátum átmérőjének megfelelő előfúrót. Bőséges öblítés mellett fúrja ki az állcsontgerincet.

**MEGJEGYZÉS: 3,0 mm átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátum behelyezése esetén ugorjon a 3-as lépéshez: Alakító fúró.**

2. *lépés: Pilótafúró (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantátumok esetén)* – 3,5 mm vagy nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátum behelyezése esetén pilótafúrókat kell alkalmazni a furat mélyítéséhez. Az egyes pilótafúrók azoknak az implantátumnak az átmérője szerint vannak felcímkézve, amelyek esetében alkalmazásra kerülnek. A pilótafúrók három hosszúságban állnak rendelkezésre: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Válassza ki a kívánt pilótafúrót, számításba véve a behelyezendő implantátum méretét és ügyelve arra, hogy ne haladjon meg az implantátum hosszúságát. Bőséges öblítés mellett fúrjon kezdőfuratot a megfelelő mélységig.

3. *lépés: Alakító fúró* – Minden egyes alakító fúró specifikus mind az átmérő, mind a hosszúság tekintetében, hogy megfeleljen az alkalmazandó implantátum méretének. A furatot a rövidebb fúróhosszakkal kezdve fokozatosan lehet mélyíteni, amíg a végső fúróhosszal eléri a megfelelő mélységet. Válassza ki a kívánt alakító fúrót, számításba véve a csontsűrűséget és a behelyezendő implantátum méretét, ügyelve arra, hogy ne haladjon meg az implantátum hosszúságát. Bőséges öblítés mellett fúrjon le a megfelelő mélységig. A végső fúrónak meg kell felelnie az implantátum méretének. A cél a kiváló primer stabilitás elérése az implantátum beültetését követően.

4. *lépés: (Opcionális) Alakító fúró sűrű csontozat* – Amennyiben a nagy csontsűrűség indokolja, válasszon az alkalmazandó implantátum átmérőjének és hosszúságának megfelelő, sűrű csontozatú alakító fúrót. Bőséges öblítés mellett fúrjon le a megfelelő mélységig.

5. *lépés: (Opcionális) Menetfúró* – Amennyiben a nagy csontsűrűség indokolja, válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő menetfúrót. Helyezze a menetfúrót az előkészített beültetési helybe. Nyomja erősen a menetfúrót és kezdje el lassan forgatni (maximum 25 fordulat/perc). Amikor belekap a csontba, hagyja a menetfúrót magától előrehaladni, további nyomás kifejtése nélkül. Az osteotomia során a menetfúrónak át kell hatolnia a corticalis csonton. Ellentétes irányba tekerve húzza ki a menetfúrót a beültetés helyéből.

Fúró	Fúrás sorrendet tartalmazó táblázat			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Előfúró*	1. lépés	1. lépés	1. lépés	1. lépés
Pilótafúró*	↓	2. lépés	2. lépés	2. lépés
Alakító fúró*	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső	3. lépés - Végső
Alakító fúró sűrű csonthoz*	Opcionális 4. lépés	Opcionális 4. lépés	Opcionális 4. lépés	Opcionális 4. lépés

\*Különböző méretekben áll rendelkezésre, hogy megfeleljen az implantátum átmérőjének és hosszának.  
Ne használjon olyan fúrót, amely meghaladja az alkalmazandó implantátum átmérőjét vagy hosszúságát.

### Az implantátum behelyezése

1. lépés: Az implantátum kiválasztása – Vegye ki a titán implantátum tartót a csomagolásból és helyezze steril területre.
2. lépés: Kezdeti behelyezés – Csatlakoztassa az implantátum csatlakozó részét a megfelelő implantátum behelyező eszközhöz. Rögzítse ezt az összeállítást egy csavarral (az implantátum behelyező eszközhöz mellékelve). Miután megfelelően hozzáerősítette az implantátumot a behelyező eszközhöz, fogja meg erősen a tartó ellentétes végét, hogy leválassza az implantátumot a tartóról. A vezetőn keresztül vigye az implantátumot az előkészített helyre és helyezze bele a furatba. Az önvágó menetek becsavarása érdekében forgassa az implantátumokat az óramutató járásával megegyező irányba, közben pedig fejtse ki lefelé irányuló nyomóerőt.
3. lépés: Becsavarás és végső elhelyezés – Szerelje össze a racsnis kulcsot a sebészeti adapterrel. Miután az implantátumot hozzáerősítette az implantátum behelyező eszközhöz, illessze az adaptert a behelyező eszközre és csatlakoztassa őket. Forgassa a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba, megközelítőleg 90 fokos lépésekkel. Folytassa az implantátum becsavarását a furatba addig, amíg az implantátum behelyező eszközön található hatszögű perem el nem éri a vezetőhüvely hatszögét. Állítsa be az implantátum végső helyzetét úgy, hogy illessze az implantátum behelyező eszközön található hatszögöt a vezetőhüvely hatszögéhez. Ez a művelet lehetővé teszi a fogpótlást végző szakembernek, hogy kihasználja a műcsont anatómiai kontúrjai nyújtotta előnyöket, és minimálisan csökkentse a műcsont előkészítésével töltött időt. A végső behelyezéskor alkalmazott minimum 35 Ncm-es nyomaték megfelelő primer stabilitást biztosít.

**MEGJEGYZÉS: Ne végezzen további forgatást azt követően, hogy a perem teljes mértékben eléri a vezetőhüvelyt és a megfelelő hatszögek illeszkednek. Ellenkező esetben a furat sérülését okozhatja.**

### A gyógyulást segítő összetevők elhelyezése

Az implantátumbehelyezését követően győződjön meg arról, hogy az implantátum behelyező eszköz oldalai és a vezetőhüvely illeszkednek. Távolítsa el az implantátum behelyező eszközt az implantátumról történő lecsavarással. Ezt követően távolítsa el a sebészeti vezetőt. Készítse elő a beültetés helyének gyógyulását egy gyógyító műcsont (egylépéses sebészeti beavatkozás) vagy egy fedőcsavar (kétlépéses sebészeti beavatkozás) felhelyezésével.

1. opció: Gyógyító műcsont – Egylépéses sebészeti beavatkozás esetén válasszon megfelelő magasságú és átmérőjű gyógyító műcsontot. Csavarja a gyógyító műcsontot megfelelően az implantátumra és ujjal szorítsa meg.
2. opció: Fedőcsavar – Kétlépéses sebészeti beavatkozás esetén csavarja a fedőcsavart megfelelően az implantátumba, majd ujjal szorítsa meg.

### Lezárás és varrás

Ha a lágyrészben bemetszést ejtett, zárja vissza és varrja be a lebenyt a kívánt technikát alkalmazva. Készítsen műtét utáni röntgenfelvételt, és lássa el tanácsokkal a pácienszt az ajánlott műtét utáni eljárásokat illetően.

### Második felfedés (kétlépéses sebészeti beavatkozás)

A megfelelő gyógyulási időt követően végezzen kis bemetszést az ínyen, a beültetés helye fölött, hogy láthatóvá váljon a fedőcsavar. Távolítsa el a fedőcsavart, majd helyezzen fel egy megfelelő magasságú és átmérőjű gyógyító vagy ideiglenes műcsontot.

## SEBÉSZETI FELSZERELÉSEK

### ■ A termék bemutatása

A Hahn Tapered Implant implantátumok sebészeti felszerelése és sebészeti/fogpótlási tartozékai a következő anyagokból készülnek: titánötvözet, aranyötvözet, polimerek és rozsdamentes acél. A Hahn Tapered Implant implantátumokkal és az azokhoz tartozó fogpótló eszközökkel történő felhasználásra tervezték őket. Az egyes termékek azonosítását, illetve a csomag tartalmát illetően tájékozódjon az adott termékek csomagolásáról és a vonatkozó termékkatalógusból és/vagy felhasználói kézikönyvekből.

### ■ Sterilitás

A sebészeti felszerelések szállítása nem steril állapotban történik. Klinikai felhasználás előtt szükség van ezen termékek jóváhagyott, az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 szabványnak megfelelő módszerrel való megtisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

### ■ Figyelmeztetések













A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges felszerelések és tartozékok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképesek.

### ■ Óvintézkedések

A legjobb eredmények elérése érdekében vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- A megfelelő sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek megfelelő állapotban kell lennie, illetve használatuk körültekintően kell történnjen, az implantátumok és egyéb eszközök megromlásának elkerülése érdekében.
- Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kicsik, óvintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket.

## SZIMBÓLUMOK

	Gammasugárással sterilizálva
	Nem steril
	Egyszeri felhasználásra
	Ne sterilizálja újra
	Minőségét megőrzi (éééé-hh)
	Kizárólag vényre kapható
	Gyártási dátum
	Katalógusszám
	Tételszám
	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő



**EC REP**

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Németország

**Ausztráliai szponzor**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Ausztrália



Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

**Az Amerikai Egyesült Államokból: 800-407-3379**  
*Az Amerikai Egyesült Államokon*  
*kívülről: 949-399-8413*  
*Európából: +49 69 247 5144-0*

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(A GildeWell Laboratories 100%-os tulajdonában  
álló leányvállalat)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**