

Kullanma Talimatı

ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN OKUYUN

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu araç sadece bir lisanslı diş hekimi veya doktor tarafından veya bu kişilerin talimatıyla kullanılabilir.

Genel Bilgi

Hahn Tapered Implant Sistemi, uygulamaları konusunda tam eğitilmiş, vasıflı, lisanslı klinisyenler ve laboratuvar teknisyenleri tarafından kullanılmak üzere dental implantlar, prostetik bileşenler, cerrahi enstrümantasyon ve ilgili aksesuarlardan oluşur.

Spesifik ürün tanımlaması ve içerik için lütfen ayrı ürün etiketlerine ve şu kataloğa başvurun:

- Hahn Tapered Implant Ürün El Kitabı (**MKT 1297**)

Belirli bir ürünün spesifikasyonları ve kullanım amacıyla ilgili ayrıntılı bilgiler için lütfen şu kullanıcı el kitaplarına başvurun:

- Hahn Tapered Implant Guided Surgery System Cerrahi El Kitabı (**UM 6539**)
- Hahn Tapered Implant Sistemi Restoratif El Kitabı (**UM 3342**)

Çevrimiçi Dokümantasyon

Bu Kullanma Talimatı (IFU) dokümanını çeşitli dillerde görüntülemek veya indirmek için: hahnimplant.com/library.aspx. Bu dokümanı bulmak için sadece IFU numarasını girin (**IFU 6538**) ve istediğiniz dili seçin.

Uyumluluk

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System sadece Hahn Tapered Implant'lar ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraf sistemlerin kullanılması önerilmez ve mekanik sorunlara ve/veya tatmin etmeyen sonuçlara neden olabilir.

Red Beyanı

Burada sunulan kılavuz ilkeler deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel implant tedavisi veya prostetik diş hekimliği uygulamaları için yeterli değildir ve resmi klinik veya laboratuvar eğitiminin yerini alması amaçlanmamıştır. Bu cihazlar sadece klinik olarak kabul edilen uygulamalarına özel deneyim ve eğitime sahip kişilerce kullanılmalıdır.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kontrolü dışında tedavi nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir. Sorumluluk sağlayıcıya aittir.

MRI

Hahn Tapered Implant Sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya yapay görüntü için test edilmemiştir. Bu yüzden Hahn Tapered Implant Sisteminin MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastada manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taramaları, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

DENTAL İMPLANTLAR

Tanım

Hahn Tapered Implant'ları titanyum alaşımından üretilmiş endoosseöz cihazlardır. Hahn Tapered Implant Sisteminin prostetik bileşenleri ve cerrahi enstrümantasyonu ile uyumludurlar.

Kullanım Endikasyonları**Konik İmplantlar**

Hahn Tapered Implant'ları tek, çoklu ünite ve hareketli protezleri desteklemek üzere maksiller ve mandibüler kısmi veya tam dişsiz vakalarda kullanım için endikedir. İmplantlar sadece primer stabilite ve uygun oklüzal yüklenme durumunda anında yüklenme için kullanılacaktır.

Kontrendikasyonlar

Hahn Tapered Implant'ları amaçlanan tedavi için tıbben uygun olmadığı saptanan hastalarda uygulanmamalıdır. Prospektif hastalar klinik girişim öncesinde oral cerrahi işlemler ve sonrasında iyileşmeyle ilişkili tüm bilinen risk faktörleri ve durumlar açısından iyice değerlendirilmelidir. Kontrendikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- vasküler hastalıklar
- kontrolsüz diyabet
- pıhtılaşma bozuklukları
- antikoagülan tedavi
- metabolik kemik hastalığı
- kemoterapi veya radyasyon tedavisi
- kronik periodontal enflamasyon
- yetersiz yumuşak doku örtüsü
- yara ve/veya kemik iyileşmesiyle ilişkili metabolik veya sistemik bozukluklar
- doğal kemik tekrar modellenmesini önleyen veya değiştiren farmasötiklerin kullanımı
- bir hastanın yeterli günlük oral hijyeni sürdürme kapasitesini inhibe eden herhangi bir hastalık
- kontrol edilemeyen parafonksiyonel alışkanlıklar
- yetersiz kemik yüksekliliği ve/veya genişliği ve yetersiz arkus arası boşluk

Büyüme tamamlanmaya ve epifizyal kapanma oluşuncaya kadar çocukların tedavi edilmesi önerilmez.

Uyarılar

- Hahn Tapered Implant'larını tekrar kullanmayın. Böyle bir aracın bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riskleri nedeniyle önerilmez.
- Hahn Tapered Implant'ları sadece dental/cerrahi tedavi, iş güvenliği ve kaza önleme için genel kurallarla uyumlu olarak belirlenen amaçlar için kullanılmalıdır. Sadece tasarlanmış oldukları restoratif bileşenlerle dental işlemler için kullanılmaları gerekir. Endikasyonlar ve kullanım amacı açıkça belirtilmemişse tedavi bu durumlar açıklığa kavuşturuluncaya kadar bekletilmelidir.

- Aşağıdaki talimat deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel prostetik diş hekimliği yapmaları için yeterli değildir. Hahn Tapered Implant'ları, cerrahi aletleri ve prostetik bileşenleri sadece oral cerrahi, prostetik ve biyomekanik gereklilikler ve ayrıca tanı ve preoperatif planlama konusunda eğitime/deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlarca kullanılmalıdır.
- İmplant bölgesi radyograf, palpasyon ve görsel incelemeyle yeterli kemik açısından incelenmelidir. Matkapla herhangi bir delme öncesinde alt dudak ve çenede kalıcı hissizlik gibi olası hasardan kaçınmak için sınırlar ve diğer canlı yapıların konumunu ve implant bölgesine yakınlığını belirleyin.
- Tam başarı garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve/veya miktarı gibi faktörler cerrahi veya başlangıçtaki osseoentegrasyon sonrasında başarısız osseoentegrasyona neden olabilir.

■ Önlemler

Cerrahi İşlemler

Başarılı implant osseoentegrasyonu açısından doku hasarını minimuma indirmek çok önemlidir. Özellikle enfeksiyon kaynakları, kontaminanlar ve cerrahi ve termal travmayı ortadan kaldırmaya dikkat edilmelidir. Doku travması arttıkça başarısız osseoentegrasyon riski artar. En iyi sonuçlar açısından lütfen şu önlemleri izleyin:

- Tüm matkapla delme işlemleri sürekli ve bol miktarda irigasyon altında 2000 devir/dk veya altındaki değerlerle yapılmalıdır.
- Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar veya diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınmak için dikkatle kullanılmalıdır.
- Kılavuzlu prosedürler için tüm enstrümanlar kılavuz kolundan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. Uygun biçimde kılavuzluk sağlaması için, angidruva motoru çalıştırılmadan önce enstrümanın silindirik kısmının kılavuz kola temas etmesi gereklidir.
- İmplantlar yeterli stabilite ile yerleştirilmelidir; ancak aşırı insersiyon torku implant kırılması veya implant bölgesinin kırılması veya nekrozuna yol açabilir. Uygun cerrahi protokole tam olarak uyulmalıdır.
- İmplant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmamaları veya aspire edilmemeleri için önlemler alınmalıdır.
- Cerrahi öncesinde, gereken bileşenler, aletler ve yardımcı materyallerin eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

Prostetik İşlemler

Hahn Tapered Implant'larının başarıyla yerleştirilmesi sonrasında kalıcı veya geçici bir protezin yerleştirilmesinden önce primer stabilite ve uygun oklüzal yüklemeyi kontrol edin. İntraoral olarak kullanılan tüm bileşenler aspirasyon veya yutmayı önlemek üzere sabitlenmelidir. Stres dağılımı önemli bir konudur. İmplant eksenlerine önemli ölçüde transvers olan aşırı yüklerden kaçınmaya dikkat edilmelidir.

■ Sterilite

Hahn Tapered Implant'ları steril olarak gönderilir. Tekrar sterilize edilmemeleri gerekir. Bunlar sadece tek kullanımlıdır ve son kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır. Ambalaj olumsuz etkilenmiş veya daha önce açılmışsa implantları kullanmayın.

■ Saklama ve Muamele

Hahn Tapered Implant'ları oda sıcaklığında kuru bir konumda, orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Hahn Tapered Implant'ları steril olarak paketlenir. İmplant yüzeylerini doğrudan tutmayın. Kullanıcıların kullanım öncesinde mühürler ve içeriğin sağlam olduğundan emin olmak üzere ambalajı görsel olarak incelemeleri önerilir.

■ KULLANMA TALİMATI — HAHN TAPERED IMPLANT'LARI

Yumuşak Dokunun Hazırlanması

Seçenek 1: Dokunun Eksüzyonu – Uygun anestezinin uygulanmasından sonra cerrahi kılavuzu oturtun. Eğer mümkünse, gerektiği kadar ankraj pimi kullanarak kılavuzu yerine sabitleyin. İmplantınla eşleşen çapta Doku Pançını seçin. Bol irigasyonla Doku Pançını kemiğe ulaştıracaya kadar delin. Yumuşak dokunun dairesel parçasını çıkarın.

Seçenek 2: Dokunun Kaldırılması – Uygun anestezinin uygulanmasından sonra bir flepin kaldırılması için uygun tasarımda bir insizyon yapın. Gerekirse implantı yerleştirmek üzere daha düzgün bir düzlem oluşturmak için çıkıntı krestinde alveoplasti yapın. Kemik üzerindeki tüm değişiklikler için irigasyon kullanılmalıdır. Cerrahi kılavuzu oturtun; eğer mümkünse ankraj pimleri ile kılavuzu sabitleyin.

Bölgenin Hazırlanması

Adım 1: Hizalama Matkap Ucu – İmplantınla eşleşen bir çapa sahip Hizalama Matkap Ucu seçin. Bol miktarda irigasyonla alveoler kresti perfore edin.

NOT: Eğer 3,0 mm çapında bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, Adım 3: Şekillendirici Matkap Ucu.

Adım 2: Pilot Matkap Uçları (Ø3,5 mm – Ø5,0 mm İmplantlar için) – Çapı 3,5 mm veya üzerinde bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa osteotomiye eşleşen çapa giderek genişletmek için Pilot Matkap Uçları kullanılır. Her bir Pilot Matkap Ucu kullanılmasına uygun implantın çapına göre etiketlenmiştir. Pilot Matkap Uçları üç uzunlukta bulunmaktadır: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). İstenilen Pilot Matkap Ucunu yerleştirecek implantın büyüklüğünü dikkate alarak ve implantın uzunluğa aşılacak şekilde seçin. Bol irigasyonla istenen derinliğe kadar matkapla bir pilot delik açın.

Adım 3: Şekillendirici Matkap Ucu – Her Şekillendirici Matkap Ucu yazılan implant büyüklüğüyle eşleşmek üzere hem çapa, hem uzunluğa özeldir. Osteotomi derinliği daha kısa matkap uzunluklarıyla başlayarak ve son matkapla yeterli derinlik elde edilmesi şartıyla giderek artırılabilir. İstenilen Şekillendirici Matkap Ucunu kemik yoğunluğu ve yerleştirilecek implantın büyüklüğünü dikkate alarak ve implantın uzunluğu aşılacak şekilde seçin. Bol irigasyonla istenen derinliğe kadar matkapla delin. İmplant yerleştirildiğinde yüksek ölçüde primer stabilite elde etmek amacıyla son matkap ucu ile eşleşen implant büyüklüğüne karşılık gelmelidir.

Adım 4: (İsteğe Bağlı) Yoğun Kemik Şekillendirici Matkap Ucu – Yoğun kemik varlığı nedeniyle endikeyse implantınla eşleşen bir çapa sahip Yoğun Kemik Şekillendirici Matkap Ucu seçin. Bol irigasyonla istenen derinliğe kadar matkapla delin.

Adım 5: (İsteğe Bağlı) Vida Yiv Açıcı – Yoğun kemik varlığı nedeniyle endikeyse implantınla eşleşen bir çapa sahip Vida Yiv Açıcı seçin. Yiv açıcıyı hazırlanan implant bölgesine yerleştirin. Sıkı basınç uygulayın ve yiv açıcıyı yavaşça döndürmeye başlayın (25 devir/dk maksimum). Yivler kemiği tutmaya başladığında yiv açıcının bölgeye ek basınç uygulanmadan girişi sağlamasına izin verin. Osteotomi kortikal kemik içinden yiv açıcıyla açılmalıdır. Yiv açıcıyı bölgeden ters yönde çıkarın.

	Matkapla Delme Sırası Tablosu			
Matkap Ucu	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Hizalama Matkap Ucu*	Adım 1	Adım 1	Adım 1	Adım 1
Pilot Matkap Ucu*	↓	Adım 2	Adım 2	Adım 2
Şekillendirici Matkap Ucu*	Adım 3 - Son	Adım 3 - Son	Adım 3 - Son	Adım 3 - Son
Yoğun Kemik Şekillendirme Matkap Ucu*	İsteğe bağlı Adım 4	İsteğe bağlı Adım 4	İsteğe bağlı Adım 4	İsteğe bağlı Adım 4

*İmplant çapına ve uzunluğuna göre çeşitli ölçüleri bulunmaktadır.
İmplantın çapını veya uzunluğunu aşan herhangi bir matkap ucu kullanmayın.

İmplantı Yerleştirme

Adım 1: İmplant Seçimi – Titanyum implant tutucuyu ambalajından çıkarın ve steril bir sahaya koyun.

Adım 2: İlk Yerleştirme – İmplantın uygun İmplant Başlığına bağlantısını sağlayın. Bir vida (İmplant Başlığı ile sağlanır) ile parçaları birbirine sabitleyin. İmplant başlığa sıkıca tutunmuş olarak implantı tutucudan ayırmak için tutucunun karşı ucunu sıkın. İmplantı kılavuzdan geçirerek hazırlanan bölgeye aktarın ve osteotomi içine yerleştirin. Kendiliğinden açılan oyuklara geçirmek üzere basınç uygulayarak saat yönünde döndürün.

Adım 3: İlerleme ve Son Oturtma – Cerrahi Adaptör ile Cırcırlı Anahtarı takın. İmplant İmplant Başlığına sabitlenmiş durumdayken, adaptörü başlığa oturtun ve bağlantıyı sabitleyin. Anahtarı yaklaşık 90 derecelik kademelerle saat yönünde döndürün. İmplant Başlığındaki altı köşe flanş altı köşe kılavuz kola ulaşınca kadar implantı osteotomi bölgesine çevirerek takmaya devam edin. İmplant Başlığındaki altı köşe flanş altı köşe kılavuz kol ile hizalayarak implantın son konumunu ayarlayın. Bu işlem restorasyonu yapan klinisyenin anatomik abutman konturlarından tam olarak yararlanmasını ve abutman hazırlanması gereksinimini en aza indirmesini mümkün kılar. Son oturtma anında minimum 35 Ncm tork değeri iyi primer stabiliteye işaret eder.

NOT: Flanş kılavuz kola tam oturduktan ve karşılıklı olarak altı köşe kenarları hizalandıktan sonra döndürmeyin. Aksi takdirde osteotomi soyulabilir.

İyileşme Bileşeni Yerleştirme

İmplantı yerleştirdikten sonra, İmplant Başlığının düz kenarları ile kılavuz kolun hizada olduğundan emin olun. İmplanttan sökerek İmplant Başlığını çıkarın. Ardından cerrahi kılavuzu çıkarın. İyileşme için bölgeyi bir İyileştirme Abutmanı (tek evre cerrahi protokol) veya Kapak Vidası (iki evreli cerrahi protokol) yerleştirerek hazırlayın.

Seçenek 1: İyileşme Abutmanı – Tek evreli bir cerrahi protokol kullanılıyorsa uygun yükseklik ve çapa sahip bir İyileşme Abutmanı seçin. İyileştirme abutmanını implant üzerinde yerine çevirerek oturtun ve elle sıkın.

Seçenek 2: Kapak Vidası – İki evreli bir cerrahi protokol kullanılıyorsa, Kapak Vidasını implant üzerinde yerine çevirerek oturtun ve parmaklarınızla sıkın.

Kapatma ve Sütür Koyma

Yumuşak doku kaldırıldıysa flepi kapatın ve istenen tekniği kullanarak sütür koyun. Başlangıç olarak bir postoperatif radyograf çekin ve hastaya önerilen postoperatif işlemler hakkında önerilerde bulunun.

İkinci Evre Ortaya Çıkarma (İki Evreli Cerrahi Protokol)

Uygun iyileşme döneminden sonra Kapak Vidasını ortaya çıkarmak üzere implant bölgesi üzerindeki gingivada küçük bir insizyon yapın. Kapak Vidasını çıkarın ve uygun yükseklik ve çapta bir iyileştirme abutmanı veya geçici abutman yerleştirin.

CERRAHİ ALETLER

■ Tanım

Hahn Tapered Implant cerrahi aletleri ve cerrahi/restoratif aksesuarları şu materyallerden yapılmıştır: titanyum alaşımı, altın alaşımı, polimerler ve paslanmaz çelik. Hahn Tapered Implant'ları ve Hahn Tapered Implant restoratif bileşenleriyle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Spesifik ürün tanımlaması ve içerik için lütfen ayrı bileşen ambalajı ve uygun ürün kataloğu ve/veya kullanıcı el kitaplarına başvurun.

■ Sterilite

Cerrahi aletler steril olmayan bir şekilde gönderilir. Cerrahi tepsi ve aletler klinik kullanımdan önce ANSI/AAMI/ISO 17665-1 uyarınca doğrulanmış bir yöntemle göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

■ Uyarılar













Cerrahi öncesinde aletler ve aksesuarların eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

■ Önlemler

En iyi sonuçlar açısından lütfen şu önlemleri izleyin:

- Uygun cerrahi protokole katı olarak uyulmalıdır.
- Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar veya diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınmak için dikkatle kullanılmalıdır.
- İmplant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmamaları veya aspire edilmemeleri için önlemler alınmalıdır.

SEMBOLLER

	Gamma Radyasyonuyla Sterilize Edilmiştir
	Steril Değil
	Sadece Tek Kullanımlıktır
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Son Kullanma Tarihi (yyyy-aa)
	Sadece Reçeteye Satılır
	Üretim Tarihi
	Katalog Numarası
	Lot/Parti Numarası
	Kullanma Talimatına Başvurun
	Üretici
	Avrupa Yetkili Temsilcisi



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya

Avustralya Sponsoru
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Avustralya



A.B.D.'de Üretilmiştir

A.B.D. İçinde: 800-407-3379
A.B.D. Dışında: 949-399-8413
AB: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories'in yüzde yüz iştirakidir)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612