

## Upute za upotrebu

## VAŽNE INFORMACIJE – SVAKAKO PROČITAJTE

**Oprez:** prema američkim saveznom zakonima ovaj proizvod smiju prodavati samo licencirani zubari ili liječnici ili se smije prodavati po njihovom nalogu.

#### ■ Opće informacije

Proizvod Hahn Tapered Implant System sastoji se od zubnih implantata, protetskih dijelova, kirurške instrumentacije i povezane dodatne opreme namijenjene korištenju od strane kvalificiranih i licenciranih liječnika i laboratorijskih tehničara temeljito obučeni za njihovu primjenu.

Da biste raspoznali konkretne proizvode i njihov sadržaj, pogledajte naljepnice na pojedinačnim proizvodima i sljedeći katalog:

- Katalog proizvoda Hahn Tapered Implant System (**MKT 1297**)

Detaljne informacije o specifikacijama i namjeni određenih proizvoda potražite u sljedećim korisničkim priručnicima:

- Kirurški priručnik za Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Priručnik za restauriranje sustava Hahn Tapered Implant System (**UM 3342**)

#### ■ Dokumentacija dostupna na internetu

Ovaj dokument uputa za upotrebu (IFU) može se pročitati ili preuzeti na cijelom nizu jezika s web-mjesta [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Da biste dohvatili baš taj dokument, jednostavno pronađite broj uputa za upotrebu (**IFU 6538**) i odaberite željeni jezik.

#### ■ Objašnjenje simbola na pakiranju

Glosar simbola nalazi se na stranici 5. ovih uputa za upotrebu.

#### ■ Kompatibilnost

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System smije se koristiti samo s proizvodima Hahn Tapered Implants. Ne preporučuje se korištenje sustava drugih proizvođača jer mogu uzrokovati mehanički kvar i/ili nezadovoljavajuće rezultate.

#### ■ Ograničenje odgovornosti

Ovdje navedene smjernice nisu dovoljne da bi neiskusnim stomatolozima omogućile profesionalno liječenje implantatima ili protetsku stomatologiju te ne služe kao zamjena za formalno kliničko ili laboratorijsko obrazovanje. Te proizvode smiju koristiti samo pojedinci koji su obučeni i iskusni baš u području njihove klinički prihvaćene primjene.

Tvrtka Prisma Dentalcraft, Inc. nije odgovorna za štete nastale kao posljedica liječenja izvan naše kontrole. Odgovornost je na izvođaču radova.

#### ■ Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Sigurnost i kompatibilnost proizvoda Hahn Tapered Implant System u okruženju snimanja magnetskom rezonancijom nije ispitana. Zagrijavanje i pomicanje proizvoda, kao ni stvaranje artefakata na slici u okruženju snimanja magnetskom rezonancijom nisu ispitani. Stoga je sigurnost proizvoda Hahn Tapered Implant System u okruženjima snimanja magnetskom rezonancijom nepoznata. Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) može dovesti do ozljede bolesnika s tim proizvodom.

## ZUBNI IMPLANTATI

#### ■ Opis

Proizvodi Hahn Tapered Implants namijenjeni su ugradnji u kost, a proizvedeni su od titanijeve slitine. Kompatibilni su s protetskim dijelovima i kirurškom instrumentacijom sustava Hahn Tapered Implant System.

#### ■ Indikacije za upotrebu

##### *Implantati s navojima*

Hahn Tapered Implants namijenjeni su upotrebi u slučajevima djelomičnog ili potpunog nedostatka zuba u gornjoj ili donjoj čeljusti kao potpora jednostrukim i višestrukim restauracijama i učvršćivanju zubnih proteza. Implantati se smiju odmah koristiti i operetiti samo ako je prisutna primarna stabilnost i odgovarajuće okluzijsko opterećenje.

#### ■ Kontraindikacije

Hahn Tapered Implants ne smiju se koristiti u bolesnika u kojih postoje medicinske kontraindikacije za planirano liječenje. Prije kliničkog djelovanja nužno je temeljito procijeniti sve poznate čimbenike rizika i stanja u potencijalnih bolesnika koji su povezani s oralnokirurškim zahvatima i kasnijim zacjeljivanjem. Kontraindikacije, među ostalim, obuhvaćaju sljedeće:

- vaskularne bolesti
- nekontrolirani dijabetes
- poremećaje zgrušavanja
- liječenje antikoagulansima
- metaboličku bolest kostiju
- kemoterapiju ili radioterapiju
- kroničnu upalu parodonta
- nedovoljnu prekrivenost mekim tkivom
- metaboličke ili sistemske poremećaje povezane sa zarastanjem rana i/ili kosti
- uzimanje lijekova koji inhibiraju ili mijenjaju prirodno preoblikovanje kostiju
- sve poremećaje koji bolesniku onemogućuju održavanje odgovarajuće svakodnevne higijene usne šupljine
- nekontrolirane parafunkcijske navike
- nedostatnu visinu i/ili širinu kosti i nedostatan prostor u zubnom nizu

Ne preporučuje se liječenje djece prije završetka rasta i zatvaranja epifiza.

## ■ Upozorenja

- Nemojte ponovno koristiti proizvode Hahn Tapered Implants. Ponovno korištenje takvog proizvoda na drugom bolesniku ne preporučuje se zbog opasnosti od unakrsne kontaminacije ili infekcije.
- Hahn Tapered Implants smiju se koristiti samo za ono čemu su namijenjeni u skladu s općim pravilima zubarskog/kirurškog liječenja, sigurnosti na radu i sprječavanja nesreća. Smiju se koristiti samo za zubarske zahvate s restauracijskim dijelovima za koje su namijenjeni. Ako indikacije i namjena nisu jasno navedeni, treba zaustaviti liječenje dok se te okolnosti ne razjasne.
- Upute u nastavku nisu dovoljne da bi omogućile neiskusnim zubarima izvođenje profesionalnih stomatoloških protetskih zahvata. Proizvode Hahn Tapered Implants, kirurške instrumente i protetske dijelove smiju koristiti samo zubari i kirurzi obučeni i iskusni u pogledu oralne kirurgije, protetike i biomehanike, kao i u pogledu dijagnostike i predoperativnog planiranja.
- Nužno je radiografski, opipom i vizualno ustanoviti ima li na mjestu implantacije dovoljno kosti. Prije bilo kakvog bušenja utvrdite položaj živaca i drugih vitalnih struktura i njihovu udaljenost od mjesta implantacije da biste izbjegli moguće oštećenje, kao što je trajno utruće donje usne i brade.
- Apsolutan se uspjeh ne može jamčiti. Čimbenici kao što su infekcija, bolest i nedovoljna kvaliteta i/ili kvantiteta kosti mogu uzrokovati neuspjelo srastanje kosti nakon kirurgije ili početnog srastanja kosti.

## ■ Mjere opreza

### **Kirurški zahvati**

Svođenje oštećenja tkiva na najmanju moguću mjeru ključno je za uspješno srastanje kosti i implantata. Posebno je važno eliminirati izvore infekcije i kontaminante te izbjeći kirurške ili temperaturne traume. Opasnost od neuspješnog srastanja kosti povećava se s povećanjem traume tkiva. Da biste postigli najbolje rezultate, primijenite sljedeće mjere opreza:

- Sva se bušenja moraju izvoditi pri 2000 OKR./MIN ili manje uz stalno i obilno ispiranje.
- Svi kirurški instrumenti koji se koriste moraju biti u dobrom stanju te se koristiti pažljivo da se izbjegne oštećenje implantata i drugih dijelova.
- Svi instrumenti koji se koriste za zahvate uvođenja moraju se što dublje umetnuti kroz ovojnica za uvođenje. Da bi se postiglo odgovarajuće uvođenje, cilindrični dio instrumenta mora se umetnuti u ovojnicu za uvođenje prije aktivacije ručnog motora.
- Umetnuti implantati moraju biti dovoljno stabilni, no primjena prevelikog okretnog momenta prilikom umetanja može uzrokovati pucanje implantata ili pak lom ili nekrozu mjesta implantacije. Potrebno je strogo poštivati odgovarajući kirurški protokol.
- Budući da su dijelovi implantata i pripadajući instrumenti vrlo mali, treba poduzeti mjere opreza da ih bolesnik ne bi progutao ili udahnuo.
- Prije kirurškog zahvata pripazite da svi potrebni dijelovi, instrumenti i pomoćni materijal budu na broju, funkcionalni i dostupni u potrebnim količinama.

### **Protetski zahvati**

Nakon uspješnog umetanja implantata Hahn Tapered Implants provjerite primarnu stabilnost i odgovarajuće okluzijsko opterećenje prije nego što nastavite sa stavljanjem trajne ili privremene proteze. Mora se onemogućiti udisanje ili gutanje svih dijelova koje se koriste intraoralno. Važna je raspodjela opterećenja. Potrebno je izbjegavati prevelika opterećenja koja značajno sijeku osi implantata.

## ■ Sterilnost

Implantati Hahn Tapered Implants isporučuju se sterilni. Ne smiju se ponovno sterilizirati. Namijenjene su jednokratnom korištenju prije isteka roka trajanja. Nemojte koristiti implantate ako je pakiranje oštećeno ili prethodno otvarano.

## ■ Skladištenje i rukovanje

Implantati Hahn Tapered Implants moraju se skladištiti na suhom mjestu (30 % do 85 % relativne vlažnosti) i na sobnoj temperaturi (20 °C do 25 °C), u originalnom pakiranju. Hahn Tapered Implants u sterilnom su pakiranju. Ne dirajte izravno površine za implantaciju. Korisnicima se savjetuje da prije upotrebe pregledaju pakiranje kako bi provjerili jesu li pakiranje i sadržaj netaknuti. Pogledajte naljepnice na pojedinačnim proizvodima za sve relevantne informacije o proizvodu i upozorenja.

## ■ UPUTE ZA UPOTREBU – HAHN TAPERED IMPLANTS

### **Priprema mekog tkiva**

1. *moгуćnost: izrezivanje tkiva* – nakon davanja anestetika namjestite kirurški uvodnik. Ako je moguće i potrebno, učvrstite uvodnik pomoću sidrenih klinova. Odaberite perforator tkiva promjera koji odgovara promjeru propisanog implantata. Bušite uz obilno ispiranje dok perforator tkiva ne dođe do kosti. Uklonite krug mekog tkiva.

2. *moгуćnost: rezanje tkiva* – nakon davanja anestetika načinite rez namijenjen podizanju nabora. Ako je potrebno, izvedite alveoplastiku na vrhu grebena da biste stvorili ravniju površinu u koju ćete staviti implantat. Prilikom svih radova na kosti nužno je koristiti ispiranje. Namjestite kirurški uvodnik; učvrstite ga pomoću sidrenih klinova ako je to moguće.

### **Priprema mjesta**

1. *korak: svrdlo za poravnavanje* – odaberite svrdlo za poravnavanje koje promjerom odgovara implantatu. Uz obilno ispiranje izbušite greben zubne čašice.

**NAPOMENA: ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,0 mm, prijedite na 3. korak: svrdlo za oblikovanje.**

2. *korak: početno svrdlo (za implantate promjera 3,5 mm – 5,0 mm)* – ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,5 mm ili većeg, početna se svrdla koriste za produblјivanje osteotomije. Svako je početno svrdlo označeno u skladu s promjerom implantata kojem je namijenjeno. Početna svrdla dostupna su u tri dužine: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Odaberite željeno početno svrdlo prema veličini implantata koji će se umetati i pritom pazite da ne premašite dužinu implantata. Uz obilno ispiranje izbušite početnu rupu do željene dubine.

3. *korak: svrdlo za oblikovanje* – svako je svrdlo za oblikovanje namijenjeno odgovarajućem promjeru i dužini kako bi odgovaralo veličini propisanog implantata. Dubina osteotomije može se inkrementalno povećavati: počinje se s kraćim svrdlima, a prilikom zadnjeg bušenja dostiže se dovoljna dubina.

**NAPOMENA: ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 5,0 mm, mora se upotrijebiti svrdlo za oblikovanje  $\varnothing$ 4,3 mm prije prelaska na svrdlo za oblikovanje  $\varnothing$ 5,0 mm.**

Odaberite željeno svrdlo za oblikovanje prema gustoći kosti i veličini implantata koji će se umetati i pritom pazite da ne premašite dužinu implantata. Uz obilno ispiranje bušite do željene dubine. Završno bušenje mora odgovarati veličini odabranog implantata, pri čemu je cilj postizanje velike primarne stabilnosti nakon umetanja implantata.

4. korak: *(nije obavezno) svrdlo za oblikovanje guste kosti* – ako je prisutna gusta kost, odaberite svrdlo za oblikovanje guste kosti čiji promjer i dužina odgovaraju dimenzijama propisanog implantata. Uz obilno ispiranje bušite do željene dubine.

5. korak: *(nije obavezno) klin za izradu navoja* – ako je prisutna gusta kost, odaberite klin za izradu navoja čiji promjer odgovara dimenzijama implantata. Umetnite klin u pripremljeno mjesto implantacije. Lagano ga pritisnite i počnite polako okretati (maksimalno 25 OKR./MIN). Kada se navoji počnu urezivati u kost, pustite da klin sam uđe u nju bez primjene dodatnog pritiska. Navoje u osteotomiji potrebno je napraviti kroz kortikalnu kost. Odvijte klin iz mjesta implantacije.

Svrdo	Tablica redosljeda bušenja			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Svrdo za poravnavanje*	1. korak	1. korak	1. korak	1. korak
Početno svrdlo*	↓	2. korak	2. korak	2. korak
Svrdo za oblikovanje*	3. korak – završno	3. korak – završno	3. korak – završno	3. korak – završno
Svrdo za oblikovanje guste kosti*	Nije obavezno 4. korak	Nije obavezno 4. korak	Nije obavezno 4. korak	Nije obavezno 4. korak

\*Dostupna u različitim veličinama, ovisno o promjeru i dužini implantata.  
Ne koristite svrdlo koje premašuje promjer ili dužinu propisanog implantata.

### Umetanje implantata

1. korak: odabir implantata – uklonite držač titanijskog implantata iz pakiranja i stavite ga na sterilno područje.

2. korak: početno umetanje – spojite implantat pomoću odgovarajućeg nosača implantata. Zategnite spoj pomoću vijka (priložen je nosaču implantata). Kad implantat čvrsto spojite s nosačem, pritisnite suprotni kraj držača da biste iz njega istisnuli implantat. Prenesite implantat na pripremljeno mjesto kroz uvodnik i umetnite ga u osteotomiju. Okrećite u smjeru kazaljke sata uz pritisak da biste ga uglavili u samonavijajuće nabore.

3. korak: nastavak umetanja i završno namještanje – sastavite ključ i kirurški prilagodnik. Uz implantat pričvršćen na nosač implantata, namjestite prilagodnik na nosač i spojite ga. Okrećite ključ u smjeru kazaljke sata u pomacima od otprilike 90 stupnjeva. Nastavite završiti implantat u mjesto osteotomije dok šesterokutna prirubnica na nosaču implantata ne dođe do šesterokuta ovojnice za uvođenje. Prilagodite konačni položaj implantata poravnavanjem šesterokuta s nosača implantata sa šesterokutom na ovojnici za uvođenje. To će zubaru koji će raditi restauraciju omogućiti da posve iskoristi anatomske obrise nadogradnje za zarašćivanje i smanjiti potrebu za pripremom nadogradnje. Minimalna vrijednost okretnog momenta od 35 Ncm nakon završnog namještanja ukazuje na dobru primarnu stabilnost.

**NAPOMENA: ne okrećite implantat kad se prirubnica posve spoji s ovojnicom za uvođenje i šesterokuti su poravnati. To bi moglo dovesti do oštećenja navoja osteotomije.**

### Umetanje komponente za zarašćivanje

Nakon umetanja implantata pripazite da ravni dijelovi nosača implantata i ovojnice za uvođenje budu poravnati. Uklonite nosač tako da ga odvijete od implantata. Zatim uklonite kirurški uvodnik. Pripremite mjesto za zarašćivanje tako da na njega stavite nadogradnju za zarašćivanje (jednofazni kirurški protokol) ili vijak za prekrivanje (dvofazni kirurški protokol).

1. mogućnost: nadogradnja za zarašćivanje – ako slijedite jednofazni kirurški protokol, odaberite nadogradnju za zarašćivanje odgovarajuće visine i promjera. Zavijte nadogradnju za zarašćivanje na implantat. Zategnite prstima s pomoću odgovarajućeg protetskog odvijača.

2. mogućnost: vijak za prekrivanje – ako primjenjujete dvofazni kirurški protokol, zavijte vijak za prekrivanje na implantat. Zategnite prstima s pomoću odgovarajućeg protetskog odvijača.

### Zatvaranje i šivanje

Ako je meko tkivo rezano, željenom tehnikom zatvorite i zašijte nabor. Napravite postoperativnu rendgensku snimku koju ćete koristiti kao orijentir i upoznajte bolesnika s preporučenim postoperativnim postupcima.

### Otvaranje u drugoj fazi (dvofazni kirurški protokol)

Nakon odgovarajućeg razdoblja zacjeljivanja, napravite mali rez na gingivi iznad mjesta implantacije da biste došli do vijka za prekrivanje. Uklonite vijak za prekrivanje i stavite nadogradnju za zarašćivanje ili privremenu nadogradnju odgovarajuće visine i promjera.

## KIRURŠKI INSTRUMENTI

### ■ Opis

Kirurški instrumenti te kirurška dodatna oprema i dodatna oprema za restauraciju uz Hahn Tapered Implant načinjeni su od sljedećih materijala: titanijeve slitine, zlatne slitine, polimera i nehrđajućeg čelika. Namijenjeni su korištenju uz Hahn Tapered Implants i dijelove za restauraciju Hahn Tapered Implant.

Da biste raspoznali konkretne proizvode i sadržaje, pogledajte pakiranja pojedinačnih proizvoda i odgovarajući katalog proizvoda i/ili korisničke priručnike.

### ■ Sterilnost

Kirurški se instrumenti isporučuju nesterilni. Nesterilni se predmeti moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije kliničke upotrebe u skladu s odobrenom metodom.

- **Čišćenje:** operite s pomoću otopine za čišćenje širokog spektra, a potom temeljito isperite i osušite.

Preporučeni se postupak dezinfekcije temelji na smjernicama ANSI/AAMI ST79 kako slijedi:

- **Dezinfekcije:** Uronite u sredstvo za dezinfekciju<sup>1</sup>, isperite destiliranom vodom i osušite.

Preporučeni postupak sterilizacije temelji se na sljedećim smjernicama ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizacija:** gravitacijski sterilizatori: autoklaviranje u vrećici za sterilizaciju u trajanju od 15 minuta na 132°C (270°F). Pustite da se sterilizirani dijelovi suše barem 30 minuta.

NAPOMENA: odobreni postupci zahtijevaju korištenje sterilizacijskih pladnjeva, omota, bioloških i kemijskih indikatora i druge dodatne opreme za sterilizaciju namijenjenu preporučenom sterilizacijskom ciklusu. Zdravstvena ustanova mora nadgledati sterilizator ustanove u skladu s nekim standardom za osiguranje kvalitete sterilizacije koji preporučuje FDA, npr. standardom ANSI/AAMI ST79.

<sup>1</sup>Preporučuje se oralno sredstvo za dezinfekciju koje sadržava *klorheksidin*; pogledajte upute proizvođača sredstva za dezinfekciju.

■ **Upozorenja**















Prije kirurškog zahvata pripazite da svi instrumenti i dodatna oprema budu na broju, funkcionalni i dostupni u potrebnim količinama.

■ **Mjere opreza**

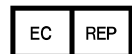
Da biste postigli najbolje rezultate, primijenite sljedeće mjere opreza:

- Strogo se držite odgovarajućeg kirurškog protokola.
- Svi kirurški instrumenti koji se koriste moraju biti u dobrom stanju te se koristiti pažljivo da se izbjegne oštećenje implantata i drugih dijelova.
- Budući da su dijelovi implantata i pripadajući instrumenti vrlo mali, treba poduzeti mjere opreza da ih bolesnik ne bi progutao ili udahnuo.

## GLOSAR SIMBOLA

Simbol	Ref. br. simbola	Naziv simbola	Br. oznake	Tekst objašnjenja
	5.2.4	Sterilizirano gama-zračenjem	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava da je proizvod steriliziran korištenjem zračenja.
	5.2.8	Nemojte otvarati ako je oštećeno pakiranje	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava da se proizvodom ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	5.2.7	Nije sterilno	EN ISO 15223-1	Ovaj proizvod nije prošao postupak sterilizacije.
	5.4.2	Isključivo za jednokratnu upotrebu	EN ISO 15223-1	Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebnu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava da se proizvod ne smije resterilizirati.
	5.3.7	Ograničenje temperature	EN ISO 15223-1	Skladištiti na temperaturi od 20 Celzijevih stupnjeva do 25 Celzijevih stupnjeva.
	5.3.8	Ograničenje vlažnosti	EN ISO 15223-1	Skladištiti na 30 % do 85 % relativne vlažnosti.
	5.1.4	Upotrijebiti do datuma	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava datum (GGGG-MM-DD) nakon kojeg se proizvod ne smije upotrijebiti.
	Sec. 801.109(b)(1)	Samo na recept/nalog	21 CFR dio 801	Oprez: prema saveznim zakonima ovaj proizvod smiju prodavati samo licencirani zubari ili liječnici ili se smije prodavati po njihovom nalogu.
	5.1.6	Kataloški broj	EN ISO 15223-1	Ovaj broj označava kataloški broj tvrtke Prismatic Dentalcraft radi prepoznavanja proizvoda.
	5.1.5	Broj šarže/serije	EN ISO 15223-1	Ovaj broj označava broj šarže/serije tvrtke Prismatic Dentalcraft radi prepoznavanja šarže/serije proizvoda.
	5.4.3	Pročitajte upute za uporabu	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava da je korisnik dužan pročitati upute za upotrebu.
	5.1.1	Proizvođač Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava proizvođača i datum proizvodnje ovog proizvoda.
	5.1.2	Ovlašteni predstavnik u Europi	EN ISO 15223-1	Ovaj simbol označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.

**CE0086**



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

**Australski sponzor**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australija



Proizvedeno u SAD-u

Iz SAD-a: 888-303-3975  
Izvan SAD-a: 949-399-8411  
EU: +49 69 50600-5312

[hahnimplant.com](http://hahnimplant.com)



**Prismatic Dentalcraft, Inc.**  
(podružnica u potpunom vlasništvu tvrtke  
Gildewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**