

## Návod k použití

## DŮLEŽITÉ INFORMACE – PROSTUDUJTE SI

**Upozornění:** Dle znění federálních zákonů USA smí tento prostředek nakupovat či objednávat pouze licencovaní zubaři nebo lékaři.

#### ■ Obecné informace

Kuželový implantační systém Hahn sestává z dentálních implantátů, protetických součástí, chirurgických nástrojů a souvisejícího příslušenství určeného k použití kvalifikovanými licencovanými klinickými pracovníky a laboratorními technikami plně vyškolenými v jejich aplikaci.

Přesnou identifikaci a obsah produktu naleznete na štítcích jednotlivých produktů a v následujícím katalogu:

- Produktový katalog kuželového implantačního systému Hahn (**MKT 1297**)

Podrobné informace o specifikacích a účelu použití konkrétního produktu naleznete v následujících uživatelských příručkách:

- Chirurgická příručka kuželového implantačního systému Hahn (**UM 3341**)
- Protetická příručka kuželového implantačního systému Hahn (**UM 3342**)

#### ■ Online dokumentace

Tento návod k použití (IFU) je k dispozici v různých jazycích na adrese [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx), kde si jej můžete prohlédnout nebo stáhnout. Tento konkrétní dokument získáte jednoduše vyhledáním čísla IFU (**570**) a výběrem požadovaného jazyku.

#### ■ Vysvětlení symbolů na štítcích

Slovníček symbolů je uveden na straně 7 tohoto IFU.

#### ■ Odmítnutí odpovědnosti

Zde uvedené pokyny nepostačují jako jediný základ pro profesionální implantační léčbu nebo protetické zubní ošetření nezkušeným klinickým pracovníkem a nejsou určeny jako náhrada formálního klinického nebo laboratorního školení. Tyto prostředky smí používat výhradně osoby s odbornou přípravou a zkušenostmi specifickými pro jejich klinicky přijatelnou aplikaci.

Společnost PrismaDent Dentalcraft, Inc. neodpovídá za škody způsobené ošetřením mimo naši kontrolu. Odpovědnost nese poskytovatel.

#### ■ MRI

Kuželový implantační systém Hahn neprošel hodnocením bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance (MR). Neprošel testováním na ohřev, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost kuželového implantačního systému Hahn v prostředí MR není známa. Při snímání pacienta s tímto prostředkem může dojít k poranění pacienta.

## ZUBNÍ IMPLANTÁTY

#### ■ Popis

Kuželové implantáty Hahn jsou nitrokostní prostředky vyrobené z titanové slitiny. Jsou kompatibilní s protetickými komponenty a chirurgickými nástroji kuželového implantačního systému Hahn.

#### ■ Indikace použití

##### **Kuželové implantáty**

Kuželové implantáty Hahn jsou určeny k použití u částečně nebo zcela bezzubých pacientů jako podpora jednoduchých, vícejednotkových a hybridních protéz. Implantáty se smí okamžitě zatížit pouze tehdy, je-li zajištěna primární stabilita a vhodné okluzní zatížení.

#### ■ Kontraindikace

Kuželové implantáty Hahn nejsou vhodné pro pacienty, kteří nejsou pro zamýšlené ošetření zdravotně způsobilí. Před klinickým zákrokem je nutné potenciální pacienty důkladně vyšetřit a vyloučit všechny známé rizikové faktory a stavy spojené s ústními chirurgickými zákroky a následným hojením. Mezi kontraindikace mimo jiné patří:

- vaskulární onemocnění
- dekompenzovaný diabetes
- poruchy srážlivosti
- antikoagulační léčba
- metabolické kostní onemocnění
- chemoterapie nebo radioterapie
- chronický zánět parodontu
- nedostatečné pokrytí měkkými tkáněmi
- metabolické nebo systémové poruchy spojené s hojením ran a/nebo kosti
- použití léků, která inhibují nebo mění přirozenou remodelaci kostí
- jakékoliv poruchy, které znemožňují pacientovi udržovat adekvátní každodenní hygienu ústní dutiny
- nekontrolované parafunkční návyky
- nedostatečná výška a/nebo šířka kosti a nedostatečný mezistupňový prostor

Ošetření dětí se doporučuje až po ukončení růstu, kdy dojde k uzavření epifýzy.

#### ■ Varování

- Kuželové implantáty Hahn je zakázáno používat opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku u jiného pacienta se nedoporučuje vzhledem k riziku křížové kontaminace nebo infekce.
- Kuželové implantáty Hahn je povoleno používat pouze za určeným účelem v souladu s obecnými pravidly pro zubní/chirurgickou léčbu, bezpečnost práce a prevenci nehod. Musí být používány pouze při zubních zákrocích s komponenty náhrad, pro které byly určeny. Pokud nejsou indikace a účel použití jasně specifikovány, léčba by měla být pozastavena, dokud nebudou tyto záležitosti objasněny.

- Následující pokyny nepostačují jako jediný základ pro profesionální protetické ošetření nezkušenými klinickými pracovníky. Kuželové implantáty Hahn, chirurgické nástroje a protetické komponenty musí používat pouze zubní lékaři a chirurgové s tréninkem/zkušenostmi s orálními chirurgickými zákroky, protetickými a biomechanickými požadavky, diagnostikou a předoperačním plánováním.
- V místě implantace je nutné dle rentgenových snímků, palpací a vizuálně zkontrolovat přítomnost adekvátní kosti. Než začnete vrtat, ověřte lokalizaci nervů a dalších životně důležitých struktur a jejich blízkost k místu implantace, abyste předešli možnému zranění, jako je např. trvalá necitlivost dolního rtu a brady.
- Nelze zaručit absolutní úspěšnost. Faktory, jako je infekce, onemocnění a nedostatečná kvalita a/nebo množství kosti, mohou vést k selhání osteointegrace po zákroku nebo počáteční osteointegraci.

#### ■ Bezpečnostní opatření

##### *Chirurgické postupy*

Pro úspěšnou osteointegraci implantátu je zásadní minimalizace poškození tkání. Je třeba dbát zejména na eliminaci zdrojů infekcí, kontaminantů, chirurgických a tepelných traumat. Riziko selhání osteointegrace se s rostoucí traumatizací tkáně zvyšuje. Nejlepších výsledků dosáhnete dodržováním následujících pokynů:

- Veškeré vrtání je nutné provádět rychlostí 2000 OT/MIN nebo méně za nepřetržitě hojně irigace.
- Všechny použité chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a je nutné je používat opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponentů.
- Implantáty je nutné umístit s dostatečnou stabilitou. Použití nadměrného kroutivého momentu však může mít za následek zlomení implantátu nebo frakturu či nekrózu místa implantace. Je nutné přísně dodržovat správný chirurgický protokol.
- Jelikož jsou komponenty implantátu a nástroje velmi malé, je nutné provést taková opatření, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Před zákrokem se ujistěte, že jsou potřebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletní, funkční a k dispozici ve správných množstvích.

##### *Protetické zákroky*

Po úspěšném zavedení kuželových implantátů Hahn a před nasazením trvalé nebo provizorní protézy ověřte primární stabilitu a vhodné okluzní zatížení. Všechny intraorálně používané komponenty je nutné zajistit, aby nedošlo k jejich vdechnutí nebo polknutí. Rozložení zatížení je důležitým faktorem. Je třeba zabránit nadměrnému zatížení působícímu transverzálně k osám implantátu.

#### ■ Sterilita

Kuželové implantáty Hahn jsou dodávány sterilní. Neresterilizujte je. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití před datem spotřeby. Nepoužívejte implantáty, pokud jsou obaly poškozeny nebo již otevřeny.

#### ■ Skladování a manipulace

Kuželové implantáty Hahn je nutné skladovat na suchém místě (30 až 85% relativní vlhkost) při pokojové teplotě (20 až 25 °C) a v původním obalu. Kuželové implantáty Hahn jsou baleny sterilně. Nedotýkejte se přímo povrchu implantátů. Doporučujeme uživatelům, aby vizuálně zkontrolovali balení a ověřili, že uzávěr a obsah jsou před použitím neporušené. Veškeré relevantní informace a upozornění vztahující se k produktu naleznete na štítku produktu.

#### ■ POKYNY PRO POUŽITÍ – KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

##### *Odklopení měkkých tkání*

Po podání anestezie proveďte řez v přípravě na elevaci laloku. V případě potřeby proveďte alveoloplastiku na hřeben alveolu a vytvořte tak rovnoměrnější plochu, kam umístíte implantát. Všechny kostní úpravy vyžadují irigaci.

##### *Příprava implantačního místa*

*Krok 1: Rotační vrták Ø1,5 mm* – Za hojně irigace perforujte alveolární hřeben. V případě potřeby použijte chirurgický vodič jako referenci zajišťující správné polohování.

Zkontrolujte orientaci úvodní osteotomie použitím paralelního kolíku. Pokud zavádíte více než jeden implantát a je nutné dodržet paralelitu, začněte vrtat další místo a zarovnejte trajektorii dle možností kostního terénu.

*Krok 2: Rotační vrták Ø2,4/1,5 mm* – Pokud je nutné trajektorii změnit, můžete tak učinit nyní. Za hojně irigace vyvrtejte pilotní otvor do odpovídající délky (až 16 mm).

*Krok 3: Rotační vrták Ø2,8/2,4 mm* – Zvolte vrták odpovídající délky pro předepsaný implantát. Za hojně irigace proveďte návrt do požadované hloubky.

POZNÁMKA: Při zavádění kuželového implantátu Hahn o průměru 3,0 mm by toto měl být konečný průměr použitých vrtáků. Při zavádění kuželového implantátu Hahn většího průměru pokračujte *krokem 4: Tvarovací vrtáky*.

*Krok 4: Tvarovací vrtáky (pro implantáty Ø3,5 mm – Ø7,0 mm)* – Při zavádění kuželového implantátu o průměru 3,5 mm nebo větším postupně rozšiřte osteotomii do požadovaného průměru sekvencí tvarovacích vrtáků. Pozor na nadměrné rozšíření – rozšiřovací vrtáky používejte pouze dle potřeby a ve správném pořadí. Každý tvarovací vrták má specifickou délku odpovídající délce předepsaného implantátu. Osteotomii lze postupně prohloubit tak, že začnete kratšími vrtáky a dostatečné hloubky dosáhnete konečným vrtákem. Zvolte požadovaný tvarovací vrták dle kostní denzity a velikosti zaváděného implantátu. Za hojně irigace proveďte návrt do požadované hloubky. Konečný návrt by měl odpovídat velikosti příslušného implantátu (viz tabulka níže) s cílem dosáhnout vysoké primární stability po zavedení implantátu.

Vrták	Tabulka sekvence vrtání				
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Rotační vrták (Ø1,5 mm)	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Rotační vrták (Ø2,4 / 1,5 mm)	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Rotační vrták (Ø2,8 / 2,4 mm)*	<b>Krok 3 – konečný</b>	Krok 3	Krok 3	Krok 3	Krok 3
Tvarovací vrták (Ø3,5 mm)*		<b>Krok 4 – konečný</b>	Krok 4	Krok 4	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø4,3 mm)*			<b>Krok 4 – konečný</b>	Krok 4	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø5,0 mm)*				<b>Krok 4 – konečný</b>	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø7,0 mm)*					<b>Krok 4 – konečný</b>

\*Dostupné v různých délkách pro výběr dle délky příslušného implantátu.

**Krok 5: (Volitelné) Závítník na denzní kost** – V přítomnosti denzní kosti zvolte šroubovací závítník s průměrem odpovídajícím implantátu. Vložte závítník do připraveného místa implantace. Pevně přitlačte a začněte pomalu otáčet závítník (max. 25 OT/MIN). Až se závity začnou zařezávat do kosti, nechte závítník zachytit se do implantačního místa, aniž byste dále vyvíjeli tlak. V osteotomii je třeba vyřezat závit kortikální kosti. Vytáhněte závítník z implantačního místa otáčením opačným směrem.

#### Zavedení implantátu

**Krok 1: Výběr implantátu** – Vyjměte titanový držák implantátu z obalu a vložte jej do sterilního pole.

**Krok 2: Úvodní zavedení** – Připojte implantát k příslušnému šroubováku. Ve chvíli, kdy je implantát pevně připojený k šroubováku, stiskněte protější konce držáku a odpojte jej tak z implantátu. Přeneste implantát na připravené implantační místo a zaveďte jej do osteotomie. Otáčením ve směru hodinových ručiček za souběžného tlaku zachyťte samořezné drážky. Vyhněte se laterálními silám, které mohou ovlivnit angulaci a konečné zarovnání implantátu.

**Krok 3: Zasunutí a konečné usazení** – Pokračujte v šroubování implantátu do osteotomie preferovanou metodou uložení. Minimální točivý moment 35 Ncm při konečném usazení je známkou dobré primární stability.

#### Metody zavedení implantátu

**Možnost 1: Zavedení implantátu pomocí násadce** – Vložte odpovídající šroubovák na implantáty do násadce. Usadte šroubovák do vnitřního šestihřanného spoje implantátu a pevným zatlačením je propojte. Našroubujte implantát do osteotomie rychlostí přibližně 25 OT/MIN až do plného usazení.

**Možnost 2: Manuální zavedení implantátu** – Sestavte nastavitelný momentový klíč s chirurgickým adaptérem a příslušným šroubovákem na implantáty. Ve chvíli, kdy je implantát bezpečně zašroubovaný na implantačním místě, usadte šroubovák do vnitřního šestihřanného spoje implantátu a pevným zatlačením je propojte. Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček v krocích po přibližně 90°. Vyhněte se laterálními silám, které mohou ovlivnit konečné zarovnání implantátu.

#### Polohování implantátu

Implantát je třeba v momentě zavedení otočit do optimální polohy vnitřního šestihřanného spoje. Tímto způsobem může implantolog plně využít výhod anatomických kontur abutmentu a minimalizuje nutnost přípravy abutmentu. Upravte konečnou polohu implantátu tak, aby byla některá ze šesti plošek vnitřního šestihřanného spojení otočená směrem k faciální straně.

#### Uložení hojícího komponentu

Po zavedení implantátu připravte místo k hojení zavedením hojícího abutmentu (jednostupňový chirurgický protokol) nebo krycího šroubu (dvoustupňový chirurgický protokol).

**Možnost 1: Hojící abutment** – Pokud postupujete dle jednostupňového chirurgického protokolu, zvolte hojící abutment odpovídající výšky a průměru. Našroubujte hojící abutment na místo v horní části implantátu. Utáhněte ručně odpovídajícím protetickým šroubovákem.

**Možnost 2: Krycí šroub** – Při použití dvoustupňového chirurgického protokolu našroubujte krycí šroub na horní část implantátu. Utáhněte ručně odpovídajícím protetickým šroubovákem.

#### Uzavření a šití

Pokud jste odklopili měkké tkáně, zavřete a přišijte lalok požadovanou technikou. Pořídte pooperační rentgenový snímek, který poslouží jako výchozí stav. Vysvětlete pacientovi doporučené pooperační postupy.

#### Dvoustupňové odkrytí (dvoustupňový chirurgický protokol)

Dle příslušné metody hojení provedte malý řez dásní nad místem implantace a obnažte tak krycí šroub. Protetickým šroubovákem odstraňte krycí šroub a nasadte hojící abutment nebo dočasný abutment odpovídající výšky a průměru.

## PROTETICKÉ KOMPONENTY

### ■ Popis

Protetické komponenty pro kuželové implantáty Hahn zahrnují abutmenty, šrouby, analoga, koncovky a spojené příslušenství pro náhrady jsou vyrobeny ze slitiny titanu, zlata nebo polymerů. Protetické komponenty Hahn jsou dodávány nesterilní (s výjimkou vícejednotkových abutmentů). Popisy konkrétních produktů a informace o sterilitě naleznete na štítcích jednotlivých produktů a v příslušném katalogu a/nebo uživatelských příručkách.

## ■ Indikace použití

**Abutmenty pro kuželové implantáty Hahn** jsou předem připravené protetické komponenty přímo připojené k nitrokostním zubním implantátům. Jsou určeny k použití jako pomůcka pro protetickou rehabilitaci.

**Vícejednotkové abutmenty pro kuželové implantáty Hahn** jsou určeny jako podpora a retenční vícejednotkových šroubovaných náhrad. 30° vícejednotkové abutmenty je v dlahovaných náhradách nutno používat se 45° paralelitou. 17° vícejednotkové abutmenty je v dlahovaných náhradách nutno používat s 32° paralelitou.

## ■ Kontraindikace

### **Abutmenty pro kuželové implantáty Hahn**

- Tloušťka stěny menší než 0,5 mm
- Průměr gingiválního okraje širší než implantát o méně než 0,5 mm
- Úhlové korekce o více než 30°
- Výška okraje méně než 0,5 mm
- Výška trmenu abutmentu méně než 4,0 mm nad gingivální manžetou

### **Vícejednotkové abutmenty pro kuželové implantáty Hahn**

- Divergence od paralelity pro dlahované náhrady více než 45° při použití 30° vícejednotkových abutmentů
- Divergence od paralelity pro dlahované náhrady více než 32° při použití 17° vícejednotkových abutmentů

## ■ Varování

Kuželový implantát Hahn je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití tohoto prostředku u jiného pacienta se nedoporučuje vzhledem k riziku křížové kontaminace nebo infekce. Implantáty s malým průměrem a angulované abutmenty se nedoporučují pro použití do zadní části úst.

## ■ Nežádoucí účinky

Při použití protetických komponentů a příslušenství byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Komponenty používané v ústech pacienta byly vdechnuty nebo polknuty.
- Šroub abutmentu se zlomil v důsledku použití nadměrného točivého momentu.
- Abutment není dostatečně zajištěn kvůli nedostatečnému točivému momentu.

## ■ Bezpečnostní opatření

Abutmenty kuželových implantátů Hahn je povoleno používat pouze za určeným účelem v souladu s obecnými pravidly pro zubní/protetickou léčbu, bezpečnost práce a prevenci nehod. Abutmenty kuželových implantátů je povoleno používat pouze při zubních zákrocích s implantačním systémem, pro který byly určeny. Pokud nejsou indikace a účel použití jasně specifikovány, léčba by měla být pozastavena, dokud nebudou tyto záležitosti objasněny. Všechny intraorálně používané komponenty je nutné zajistit, aby nedošlo k jejich vdechnutí nebo polknutí. Před zavedením se ujistěte, že jsou potřebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletní, funkční a k dispozici ve správných množstvích.

## ■ Vedlejší účinky

Dle aktuálně dostupných informací nejsou známy vedlejší účinky.

## ■ Skladování a manipulace

Protetické komponenty Hahn označené jako STERILNÍ je nutné skladovat na suchém místě (30 až 85% relativní vlhkost) při pokojové teplotě (20 až 25 °C) a v původním obalu. Doporučujeme uživatelům, aby vizuálně zkontrolovali balení a ověřili, že uzávěr a obsah jsou před použitím neporušené. Veškeré relevantní informace a upozornění vztahující se k produktu naleznete na štítku produktu. Sterilní PRODUKTY jsou určeny pouze k jednorázovému použití před datem spotřeby. Nepoužívejte sterilní produkty, pokud jsou obaly poškozeny nebo již otevřeny. Neresterilizujte.

Produkty označené jako NESTERILNÍ je třeba před použitím v ústním prostředí vyčistit a vysterilizovat validovanou metodou.

## ■ Sterilita

Vícejednotkové abutmenty pro kuželové implantáty Hahn jsou dodávány sterilní. Neresterilizujte je. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití před datem spotřeby.

Nesterilní abutmenty a šrouby je nutné před klinickým použitím vyčistit a vysterilizovat dle validované metody.

- **Čištění:** Připravte čisticí roztok z 5 ml mýdla na galon vodovodní vody. Prostředky zcela ponořte do roztoku a vyčistěte je jemným kartáčkem. Vyjměte komponenty a opláchněte je pod tekoucí vodou. Vysušte prostředky čistým hadříkem bez chloupků.

Doporučovaný sterilizační proces je založen na pokynech ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizace:** Gravitační sterilizátory: Autokláv ve sterilizačním pytlíku po dobu 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F). Prostředky jsou určeny k použití ihned po sterilizaci.

POZNÁMKA: Validované postupy vyžadují použití sterilizačních podnosů, obalů, biologických indikátorů, chemických indikátorů, a jiného sterilizačního příslušenství, schválených FDA s označením pro doporučený sterilizační cyklus. Zdravotnické pracoviště musí sterilizátor monitorovat dle normy zajištění sterility uznávané FDA jako např. ANSI/AAMI ST79.

## ■ Kompatibilita s protetikou

Protetické komponenty pro kuželový implantační systém Hahn jsou kompatibilní s kuželovými implantáty Hahn. Kompatibilita jednotlivých komponent specifická pro platformu je označena na štítku konkrétního produktu. Dostupnost určitého typu protetického komponentu může být omezena platformou náhrady, geografickou oblastí a jinými faktory. Kompletní seznam produktů naleznete v *produktovém katalogu kuželového implantačního systému Hahn*, případně se obraťte na místního zástupce.

## ■ Doporučované hodnoty točivého momentu

Doporučovaný točivý moment k fixaci abutmentů kuželových implantátů Hahn a vícejednotkových abutmentů ke kuželovým implantátům Hahn je 35 Ncm. Doporučovaný točivý moment k fixaci vícejednotkového příslušenství kuželových implantátů Hahn za použití vícejednotkového protetického šroubu je 15 Ncm. Veškeré ostatní šroubované protetické komponenty, jako např. otiskové koncovky nebo skenovací abutmenty, je nutné utahovat výhradně rukou.

## ■ POKYNY PRO POUŽITÍ – TITANOVÉ ABUTMENTY PRO KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Titanové abutmenty pro kuželové implantáty Hahn jsou prefabrikované šroubované intraorální abutmenty určené k přímému připojení k nitrokostnímu implantátu pro retenci cementované zubní protézy. Můžou být určené pro jedno a vícezubé náhrady. Titanové abutmenty jsou vyráběné ze slitiny titanu a připojené ke spoji implantátu pomocí titanového šroubu kompatibilního s nástroji náhrady kuželového implantačního systému Hahn.

### Zachycení implantátu

Provedte otisk na úrovni implantátu preferovanou technikou (přímý, nepřímý nebo intraorální sken). Odešlete otisk do laboratoře.

### Příprava CAD/CAM

#### Laboratoř – Konstrukce náhrady

- 1) Z otisku na úrovni implantátu vytvořte měkkotkáňový studijní model.
- 2) Zvolte odpovídající laboratorní skenovací abutment a zachyťte angulaci implantátu, polohu a orientaci spoje abutmentu. Dle pokynů výrobce vytvořte veškeré potřebné skeny, podle nichž sestavíte přesný kompletní 3D model.
- 3) Vytvořte abutment dle klinických potřeb pacienta – je nutné zajistit adekvátní podporu pro případnou náhradu, včetně příslušného interproximálního a okluzálního prostoru. Vytvořte soubor digitální konstrukce.
- 4) Odešlete soubor digitální konstrukce do frézovacího centra, které vyrobí abutment implantátu pro pacienta na míru.

#### Frézovací centrum – Výroba náhrady

- 1) Na základě systému, velikosti platformy, polohy a okluzálního prostoru implantátu usazeného v ústech pacienta zvolte odpovídající bloček abutmentu Hahn™.
- 2) Náhradu vyhotovte pomocí technik CAD/CAM. Fazetujte dle potřeby. Pokud je indikována šroubovaná hybridní náhrada, vytvořte superstrukturu (tzn. zirkonovou koncovku nebo korunku) a zatmelte ji k titanovému abutmentu. Superstruktura je fixovaná na titanový abutment pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

### Příprava bez CAD/CAM

#### Laboratoř – Výroba náhrady

- 1) Dodržujte techniky lití pro odpovídající model a vytvořte pracovní model. Provedte artikulaci a registraci skusu.
- 2) Na základě velikosti platformy, polohy a okluzálního prostoru kuželového implantátu Hahn usazeného v ústech pacienta zvolte odpovídající titanový abutment pro kuželový implantát Hahn.
- 3) Abutment zcela usadte do analogu implantátu na pracovním modelu, přičemž se ujistěte, že antirotační prvky rozhraní spoje jsou v plném kontaktu a kontury emergence profilu (je-li relevantní) jsou estetické.
- 4) Vložte titanový šroub do přístupového otvoru šroubu abutmentu a utáhněte ručně pomocí protetického šroubováku Hahn.
- 5) Vyroberte náhradu konvenčními technikami lití. Fazetujte dle potřeby. Pokud je indikována šroubovaná hybridní náhrada, zatmelte zirkonovou koncovku k titanovému abutmentu. Keramickou korunku je třeba fixovat na titanový abutment pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu MonoCem.

### Manuální úprava

POZNÁMKA: Vzhledem k vysoké tepelné vodivosti titanu není vhodné upravovat titanové abutmenty v dutině ústní. Případné úpravy proveďte extraorálně.

- 1) Abutment zcela usadte do analogu implantátu fixovaného v držáku analogu nebo do analogu implantátu na pracovním modelu, přičemž se ujistěte, že antirotační prvky rozhraní spoje jsou v plném kontaktu a kontury emergence profilu (je-li relevantní) jsou estetické.
- 2) Vložte titanový šroub Hahn do přístupového otvoru šroubu abutmentu a utáhněte ručně pomocí příslušného šroubováku.
- 3) Abutment upravte dle potřeb jemným diamantovým nebo karbidovým vrtáčkem.
- 4) Pomocí silikonového gumového kola nebo bodu proveďte konečnou úpravu abutmentu podél okrajů.

### Nasazení konečné náhrady

- 1) Usadte titanový abutment nebo šroubovanou hybridní náhradu zcela do implantátu. Ujistěte se, že antirotační prvky rozhraní spoje jsou v plném kontaktu a kontury vytvořeného emergence profilu jsou estetické.
- 2) Vložte titanový šroub do přístupového otvoru šroubu a utáhněte ručně pomocí protetického šroubováku Hahn. Předtím, než budete pokračovat, důrazně doporučujeme pořídit rentgenový snímek místa spoje a potvrdit tak úplné usazení abutmentu nebo hybridní náhrady.
- 3) Pomocí protetického šroubováku Hahn v kombinaci s momentovým klíčem se správnou stupnicí utáhněte abutment nebo hybridní náhradu do následujících doporučených hodnot točivého momentu:

Průměr implantátu	Doporučovaný točivý moment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Vyplňte přístupový otvor šroubu vhodným materiálem.
- 5) Pokud se jedná o náhradu se šroubovanou hybridní konstrukcí, zakryjte přístupový otvor šroubu tekutým kompozitem a polymerizujte. V opačném případě pokračujte dle příslušných postupů cementování a zafixujte definitivní náhradu k abutmentu.

## ■ POKYNY PRO POUŽITÍ – VÍCEJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY PRO KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Kuželové vícejednotkové abutmenty Hahn jsou prefabrikované šroubované intraorální abutmenty určené k připojení přímo k nitrokostním implantátům u částečně nebo zcela bezzubých pacientů za účelem retence litých nebo frézovaných třmenových hybridních protéz. Pro protézy nesené implantáty se v maxille doporučuje použít šest nebo více implantátů a čtyři nebo více v mandibule. Pokud klinické podmínky vyžadují použití menšího počtu implantátů, použijte implantátem stabilizovanou mukózní náhradu. Vícejednotkové abutmenty se vyrábí z titanové slitiny a jsou k dispozici v různých výškách objímky s cílem dosáhnout optimální emergence profilu z plytkých nebo hlubokých gingiválních jamek. Každý vícejednotkový abutment kuželového implantátu Hahn je dodáván sterilní s barevně kódovaným nosičem označujícím platformu náhrady usazeného implantátu.

Rovné vícejednotkové abutmenty nemají žádné antirotační prvky na rozhraní implantát-abutment. Apikální část rovného vícejednotkového abutmentu je opatřena závitem umožňujícím integraci s vnitřní dutinou usazeného implantátu. K fixaci abutmentu obsahuje okluzální povrch zástrčkovou imbusovou hlavici kompatibilní s vícejednotkovým šroubovákem doporučeným výrobcem implantátu. *Angulované* vícejednotkové 17° nebo 30° abutmenty umožňují klinickým pracovníkům kompenzovat divergenci usazených implantátů nebo jinak postup přizpůsobit nakloněné dráze zavedení. Angulované vícejednotkové abutmenty mají antirotační spojovací rozhraní specifické pro odpovídající platformu implantátu a jsou připojené ke spoji implantátu pomocí šroubu angulovaného vícejednotkového abutmentu, kompatibilního s protetickými nástroji kuželového implantačního systému Hahn. Rovné i angulované vícejednotkové abutmenty mají na koronálním apexu zásuvkový spojovací port umožňující připojení šroubované nebo fixní-snímatelné zubní protězy pomocí šroubu vícejednotkové náhrady (protetický šroub).

Axiální náklon angulovaného vícejednotkového abutmentu (úhlové odklonění od dráhy zavedení) je navržen a vyroben tak, aby ležel v *rovině* geometrie spoje implantátu, ne v rohu nebo ve spoji. Úhlovou korekci vícejednotkového abutmentu maximalizujete otočením implantátu při konečném usazení tak, aby jedna strana vnitřní geometrie spoje (plochá) ležela v poloze sloužící jako základ angulace v souladu s protetickým plánem.

#### **Usazení vícejednotkového abutmentu**

1) Na základě velikosti platformy, úhlu nitrokostrní implantace a hloubky měkkotkáňové jamky zvolte odpovídající vícejednotkový abutment kuželového implantátu Hahn.

2) Vyjměte abutment z obalu. Manipulujte pouze s nosičem, aby zůstala zachována sterilita vícejednotkového abutmentu.

3) (a) *Pro rovné abutmenty*: Pomocí nosiče usaďte abutment do implantátu a ručně utáhněte. Odstraňte nosič zatáhnutím za apex nosiče směrem k faciální straně. (b) *Pro úhlové abutmenty*: Pomocí nosiče usaďte abutment do implantátu tak, aby se zachytily antirotační prvky rozhraní spoje. Zvedněte a otočte dle potřeby, abyste úhel dostali do požadovaného směru. Utáhněte šroub angulovaného vícejednotkového abutmentu ručně pomocí protetického šroubováku Hahn. Odšroubujte nosič z abutmentu proti směru hodinových ručiček.

POZNÁMKA: Předtím, než budete pokračovat, důrazně doporučujeme provést rentgenový snímek místa spoje a potvrdit tak úplné usazení abutmentu. .

4) Pomocí protetického šroubováku Hahn v kombinaci s momentovým klíčem se správnou stupnicí utáhněte vícejednotkový abutment nebo šroub angulovaného vícejednotkového abutmentu na 35 Ncm.

#### **Pasivní temporizace vícejednotkových abutmentů**

1) Pokud není úvodní stabilita usazeného abutmentu dostatečná pro zatížení, zakryjte každý vícejednotkový abutment kuželového implantátu Hahn vícejednotkovým dočasným hojícím krytem a utáhněte dodávaným protetickým šroubem ručně pomocí protetického šroubováku Hahn. Neutahujte příliš.

2) S pomocí stávajících zubů pacienta nebo jiné protězy odlehčete oblast přímo nad usazením každého dočasného hojícího krytu, dokud nebude náhrada spočívat na hřebenu.

3) Následujícími postupy zarovnejte chrup nad dočasnými hojícími krytkami, používejte pouze měkký podložkový materiál. V průběhu hojení lze použít temporizovanou náhradu do té doby, než implantáty získají dostatečnou nosnost.

POZNÁMKA: Informace o technice temporizace se zatížením naleznete v *protetické příručce kuželového implantačního systému Hahn*.

#### **Uložení záchytného vícejednotkového abutmentu**

Jestliže to stabilita umožňuje, proveďte otisk na úrovni abutmentu preferovanou technikou (přímý, nepřímý nebo intraorální sken). Odešlete otisk do laboratoře se žádostí o výrobu pracovního odlitku a verifikačního indexu.

#### **Protetický protokol**

Dodržujte odpovídající protetický protokol v souladu s léčebným plánem pro konkrétního pacienta. Pokud budete zkoušet více sestav (např. verifikační index, skusovou šablonu, voskový skus, retenční třmen), utáhněte vícejednotkové abutmenty protetickými šrouby ručně protetickým šroubovákem Hahn. Začněte od distální části, pokračujte vpřed a střídějte strany hřebenu. Vždy ověřte kompletní pasivní usazení a dle potřeby sestavu upravte.

#### **Nasazení konečné náhrady**

1) Odstraňte případnou dočasnou protězu.

2) Ověřte, že každý vícejednotkový abutment je utažen na 35 Ncm.

3) Nasaďte protězu na abutmenty. Začněte od přístupového kanálu středního šroubu, ručně utáhněte protetický šroub kuželového implantátu Hahn do vícejednotkového abutmentu. Zopakujte u všech abutmentů, pracujte směrem ven a střídějte levou a pravou stranu.

4) Ověřte správné usazení. Stejnou technikou, od středu směrem ven se střídáním levé a pravé strany utáhněte všechny protetické šrouby na 15 Ncm.

5) Ověřte pohodlí a okluzi a proveďte případné úpravy.

6) Vyplňte všechny přístupové kanály šroubů gutaperčou, silikonem nebo jiným vhodným dočasným materiálem.

## **CHIRURGICKÉ NÁSTROJE**

### **■ Popis**

Chirurgické nástroje kuželového implantátu Hahn a chirurgické/protetické příslušenství jsou vyrobené z následujících materiálů: slitina titanu, zlata, polymery a nerezová ocel. Jsou navrženy k použití s kuželovými implantáty Hahn a protetickými komponenty kuželového implantátu Hahn.

Přesnou identifikaci a obsah produktu naleznete na obalech jednotlivých produktů a v produktovém katalogu a/nebo uživatelských příručkách.

### **■ Sterilita**

Chirurgické nástroje jsou dodávány nesterilní. Chirurgický podnos a nástroje je nutné před klinickým použitím vyčistit, vydezinfikovat a vysterilizovat dle validované metody v souladu s normou ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

### **■ Varování**

Před zákrokem se ujistěte, že jsou nástroje a příslušenství kompletní, funkční a k dispozici ve správných množstvích.

### **■ Bezpečnostní opatření**

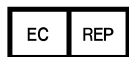
Nejlépejších výsledků dosáhnete dodržáním následujících pokynů:

- Je nutné přísně dodržovat správný chirurgický protokol.
- Všechny použité chirurgické nástroje musí být v dobrém stavu a je nutné je používat opatrně, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných komponentů.
- Jelikož jsou komponenty implantátu a nástroje velmi malé, je nutné provést taková opatření, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.

## SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Symbol	Ref. č. symbolu	Název symbolu	Označení č.	Vysvětlující text
	5.2.4	Sterilizováno zářením gama	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že je prostředek sterilizován ozářením.
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	EN ISO 15223-1	Tento symbol informuje, že prostředek je zakázáno používat, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.
	5.2.7	Nesterilní	EN ISO 15223-1	Tento prostředek neprošel sterilizačním procesem.
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	EN ISO 15223-1	Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	5.2.6	Neresterilizujte	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že tento prostředek není vhodné resterilizovat.
	5.3.7	Teplotní omezení	EN ISO 15223-1	Uchovávejte při teplotě 20 až 25 °C.
	5.3.8	Omezení vlhkosti	EN ISO 15223-1	Uchovávejte při 30 až 85% relativní vlhkosti.
	5.1.4	Datum spotřeby	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje datum (RRRR-MM-DD), po kterém tento prostředek není vhodné používat.
	Sec. 801.109(b)(1)	Pouze na předpis	21 CFR část 801	Upozornění: Dle znění federálních zákonů USA smí tento prostředek nakupovat či objednávat pouze licencovaní zubaři nebo lékaři.
	5.1.6	Katalogové číslo	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje katalogové číslo společnosti Prismatik Dentalcraft umožňující identifikaci tohoto prostředku.
	5.1.5	Číslo šarže	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje číslo šarže společnosti Prismatik Dentalcraft umožňující identifikaci šarže tohoto prostředku.
	5.4.3	Prostudujte si návod k použití	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že uživatel si musí prostudovat návod k použití.
	5.1.1	Výrobce Datum výroby (RRRR-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje výrobce a datum výroby tohoto prostředku.
	5.1.2	Autorizovaný zástupce pro Evropu	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.

**CE 0086**



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

**Zadavatel pro Austrálii**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Austrálie



Vyrobeno v USA

**V USA: 888-303-3975**  
Mimo USA: 949-399-8411  
EU: +49 69 50600-5312  
hahnimplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Dceřiná společnost v plném vlastnictví společnosti Glidewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**