

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτών.

■ Γενικές Πληροφορίες

Το σύστημα κωνικού εμφυτεύματος Hahn αποτελείται από οδοντικά εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα, χειρουργικά εργαλεία και σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος και από τεχνικούς εργαστηρίου πλήρως εκπαιδευμένους στην εφαρμογή τους.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στην ετικέτα του κάθε προϊόντος, καθώς και στον παρακάτω κατάλογο:

- Κατάλογος προϊόντων συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**MKT 1297**)

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές και την προοριζόμενη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος, ανατρέξτε στα παρακάτω εγχειρίδια χρήσης:

- Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**UM 3341**)
- Εγχειρίδιο αποκατάστασης του συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn (**UM 3342**)

■ Ηλεκτρονικό υλικό τεκμηρίωσης

Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) 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 (**570**) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

■ Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας

Το γλωσσάριο των συμβόλων παρέχεται στην σελίδα 7 αυτού του εγγράφου οδηγιών χρήσης.

■ 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.

■ MRI

Το σύστημα κωνικού εμφυτεύματος Hahn δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνητά εικόνες σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος κωνικού εμφυτεύματος Hahn σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτή τη διάταξη ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

■ Περιγραφή

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn είναι ενδοοστικές διατάξεις κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Είναι συμβατές με τα προσθετικά εξαρτήματα και τα χειρουργικά εργαλεία του συστήματος κωνικών εμφυτεύματων Hahn.

■ Ενδείξεις χρήσης

Κωνικά εμφυτεύματα

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή ολικής νωδότητας άνω και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη αποκατάστασης με μεμονωμένες μονάδες, πολλαπλές μονάδες και οδοντοστοιχία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση για άμεση φόρτιση μόνο εφόσον υπάρχουν ενδείξεις πρωτογενούς σταθερότητας και κατάλληλης φόρτισης κατά τη σύγκλιση.

■ Αντενδείξεις

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς οι οποίοι έχει βρεθεί ότι δεν είναι ιατρικώς κατάλληλοι για την προτιθέμενη θεραπεία. Πριν από την κλινική παρέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται λεπτομερώς για όλους τους γνωστούς παράγοντες κινδύνου και τις παθήσεις που σχετίζονται με τις στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις και την επακόλουθη διαδικασία επούλωσης. Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- αγγειακές παθήσεις
- μη ελεγχόμενος διαβήτης
- διαταραχές πήκτικότητας
- αντιπηκτική θεραπεία
- μεταβολική νόσος των οστών
- χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- χρόνια περιοδοντική φλεγμονή
- ανεπαρκής κάλυψη μαλακού ιστού
- μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων ή/και οστού
- χρήση φαρμακευτικών ουσιών που αναστέλλουν ή μεταβάλλουν τη φυσιολογική ανακατασκευή του οστού
- οποιοσδήποτε διαταραχές που παρεμποδίζουν την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί επαρκή καθημερινή στοματική υγιεινή
- μη ελεγχόμενες παραλειπουργικές έξεις
- ανεπαρκές ύψος ή/και πλάτος του οστού και ανεπαρκής μεσοτοξικός χώρος

Δεν συνιστάται η θεραπεία παιδιών έως ότου ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και επέλθει σύγκλιση των επιφύσεων.

■ Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn. Η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων αυτών σε άλλον ασθενή δεν συνιστάται λόγω των κινδύνων διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.
- Η χρήση των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της οδοντιατρικής/χειρουργικής θεραπείας, της ασφάλειας στον χώρο εργασίας και της πρόληψης ατυχημάτων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οδοντιατρικές επεμβάσεις με τα εξαρτήματα αποκατάστασης για τα οποία είναι σχεδιασμένα. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν καθορίζονται σαφώς οι ενδείξεις και η χρήση για την οποία προορίζεται, θα πρέπει να αναβάλλεται η θεραπεία έως ότου διευκρινιστούν τα ζητήματα αυτά.
- Οι οδηγίες που ακολουθούν δεν είναι επαρκείς για μη έμπειρους κλινικούς ιατρούς ώστε να εφαρμόσουν επαγγελματική προσθετική οδοντιατρική θεραπεία. Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn, τα χειρουργικά εργαλεία και τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και χειρουργούς με εκπαίδευση/εμπειρία στην στοματική χειρουργική, στα προσθετικά εξαρτήματα και τις απαιτήσεις της βιομηχανικής, καθώς και στη διάγνωση και τον προεγχειρητικό σχεδιασμό
- Το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να ελέγχεται για την επάρκεια του οστού με ακτινογραφίες, ψηλάφηση και οπτική εξέταση. Πριν από οποιαδήποτε διάτρηση θα πρέπει να γίνεται προσδιορισμός της θέσης των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών, καθώς και της εγγύτητας που έχουν αυτά με το σημείο εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη, όπως το μόνιμο μούδιασμα στο κάτω χείλος και στο πηγούνι.
- Δεν είναι δυνατή η παροχή εγγύησης για απόλυτη επιτυχία. Παράγοντες όπως η λοίμωξη, η ύπαρξη νόσου και η ανεπαρκής ποιότητα ή/και ποσότητα του οστού μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης μετά τη χειρουργική επέμβαση ή σε αποτυχία μετά την αρχική οστεοενσωμάτωση.

■ Προφυλάξεις

Χειρουργικές επεμβάσεις

Για την επιτυχή οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος είναι σημαντική η ελαχιστοποίηση της ιστικής βλάβης. Συγκεκριμένα, απαιτείται προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πηγές λοίμωξης, οι μολυσματικοί παράγοντες, καθώς και το χειρουργικό και θερμικό τραύμα. Όσο αυξάνεται το ιστικό τραύμα τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος αποτυχίας της οστεοενσωμάτωσης. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Όλες οι διαδικασίες διάτρησης θα πρέπει να διενεργούνται στις 2000 ΣΑΛ ή σε χαμηλότερες, υπό συνεχή άφθονη έκπλυση.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται με επαρκή σταθερότητα. Ωστόσο, η υπερβολική εφαρμογή ροπής κατά την εισαγωγή ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος ή κάταγμα ή νέκρωση του σημείου εμφύτευσης. Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα απαιτούμενα εξαρτήματα, τα εργαλεία και τα βοηθητικά υλικά είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

Προσθετικές διαδικασίες

Μετά από την επιτυχή τοποθέτηση των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn, επιβεβαιώστε την πρωτογενή σταθερότητα και την κατάλληλη φόρτιση κατά σύγκλιση προτού προχωρήσετε στην τοποθέτηση μόνιμων ή προσωρινών προσθέσεων. Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται εντός του στόματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένα ώστε να αποτρέπεται η εισρόφηση ή η κατάποση. Η κατανομή των φορτίσεων αποτελεί ένα σημαντικό ζήτημα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή υπερβολικών φορτίσεων εγκαρσίως προς τον άξονα του εμφυτεύματος.

■ Στερότητα

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn αποστέλλονται αποστειρωμένα. Δε θα πρέπει να επαναποστειρώνονται. Προορίζονται μόνο για μία χρήση, πριν από την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

■ Φύλαξη και χειρισμός

Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό χώρο (σχετική υγρασία 30% έως 85%) και σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C). Τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn συσκευάζονται αποστειρωμένα. Μη χειρίζεστε άμεσα τις επιφάνειες εμφύτευσης. Συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση και να διασφαλίζουν ότι οι σφραγίσεις και το περιεχόμενο είναι άθικτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος για όλες τις σχετικές πληροφορίες και προφυλάξεις του προϊόντος.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΩΝΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HAHN

Ανάσπαση μαλακού ιστού

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

Προετοιμασία σημείου

Βήμα 1: Περιστροφικό τρυπάνι διαμέτρου 1,5 mm – Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε την φατνιακή 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. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε μια οδηγό οπή με το κατάλληλο βάθος (έως 16 mm).

Βήμα 3: Περιστροφικό τρυπάνι διαμέτρου 2,8/2,4 mm – Επιλέξτε ένα τρυπάνι κατάλληλου μήκους για το καθορισμένο εμφύτευμα. Υπό άφθονη έκπλυση, διατρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn με διάμετρο 3,0 mm, αυτή θα πρέπει να είναι και η τελική διάμετρος του τρυπανιού που θα χρησιμοποιηθεί. Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn μεγαλύτερης διαμέτρου, προχωρήστε στο **Βήμα 4: Τρυπάνια διαμόρφωσης**.

Βήμα 4: Τρυπάνια διαμόρφωσης (για εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5 mm – 7,0 mm) – Εάν τοποθετείτε ένα κωνικό εμφύτευμα Hahn με διάμετρο 3,5 mm ή μεγαλύτερη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαδοχικά τα τρυπάνια διαμόρφωσης για να διευρύνετε την οστεοτομία ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο του

εμφυτεύματος. Για την αποφυγή της προετοιμασίας του ιστού σε βαθμό μεγαλύτερο από όσο χρειάζεται, οι διάμετροι των τρυπανιών διέυρυνσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όπως απαιτείται και με την κατάλληλη σειρά. Κάθε τρυπάνι διαμόρφωσης έχει συγκεκριμένο μήκος ώστε να αντιστοιχεί στο μήκος του καθορισμένου εμφυτεύματος. Το βάθος της οστεοτομίας μπορεί να αυξηθεί διαδοχικά, ξεκινώντας με μικρά μήκη τρυπανιού, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται επαρκές βάθος με το τελικό τρυπάνι. Επιλέξτε το επιθυμητό τρυπάνι διαμόρφωσης, λαμβάνοντας υπόψη την πυκνότητα του οστού και το μέγεθος του εμφυτεύματος που θα τοποθετηθεί. Υπό άφθονη έκπλυση, διατηρήστε μέχρι το επιθυμητό βάθος. Το τελικό τρυπάνι 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.

	Πίνακας διαδοχικών διατρήσεων				
Τρυπάνι	Διάμετρος 3,0 mm	Διάμετρος 3,5 mm	Διάμετρος 4,3 mm	Διάμετρος 5,0 mm	Διάμετρος 7,0 mm
Περιστροφικό τρυπάνι (διάμετρου 1,5 mm)	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1	Βήμα 1
Περιστροφικό τρυπάνι (διάμετρου 2,4/1,5 mm)	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2	Βήμα 2
Περιστροφικό τρυπάνι (διάμετρου 2,8/2,4 mm)*	Βήμα 3 - Τελικό	Βήμα 3	Βήμα 3	Βήμα 3	Βήμα 3
Τρυπάνι διαμόρφωσης (διάμετρου 3,5 mm)*		Βήμα 4 - Τελικό	Βήμα 4	Βήμα 4	Βήμα 4
Τρυπάνι διαμόρφωσης (διάμετρου 4,3 mm)*			Βήμα 4 - Τελικό	Βήμα 4	Βήμα 4
Τρυπάνι διαμόρφωσης (διάμετρου 5,0 mm)*				Βήμα 4 - Τελικό	Βήμα 4
Τρυπάνι διαμόρφωσης (διάμετρου 7,0 mm)*					Βήμα 4 - Τελικό

*Διατίθεται σε διάφορα μήκη ώστε να αντιστοιχεί στο μήκος του εμφυτεύματος.

Βήμα 5: (Προαιρετικό) Σπειροτόμος πυκνού οστού – Εάν ενδείκνυται από την παρουσία πυκνού οστού, επιλέξτε τον σπειροτόμο βιδών με διάμετρο που αντιστοιχεί σε αυτή του εμφυτεύματος. Τοποθετήστε τον σπειροτόμο στο παρασκευασμένο σημείο εμφύτευσης. Εφαρμόστε σταθερή πίεση και ξεκινήστε να περιστρέφετε αργά τον σπειροτόμο (μέγιστο 25 σΑλ). Όταν το σπείρωμα αρχίσει να εφαρμόζει στο οστό, αφήστε τον σπειροτόμο να προχωρήσει μέσα στο σημείο χωρίς να εφαρμόσετε πρόσθετη πίεση. Η οστεοτομία θα πρέπει να σπειροτομηθεί μέσα από το φλοιώδες οστό. Περιστρέψτε ανάποδα τον σπειροτόμο για να βγει από το σημείο.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Βήμα 1: Επιλογή εμφυτεύματος – Αφαιρέστε τη βάση του εμφυτεύματος τιτανίου από τη συσκευασία της και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.

Βήμα 2: Αρχική τοποθέτηση – Συνδέστε το εμφύτευμα με το κατάλληλο κατσαβίδι. Έχοντας το εμφύτευμα στέρεα συνδεδεμένο με το κατσαβίδι, πιέστε το αντίθετο άκρο της βάσης για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από τη βάση. Μεταφέρετε το εμφύτευμα στο σημείο που έχετε προετοιμάσει και εισαγάγετέ το μέσα στην οστεοτομία. Περιστρέψτε δεξιόστροφα εφαρμόζοντας πίεση ώστε να εμπλακούν οι αυτοκολλητιέμενες αύλακες. Αποφύγετε την εφαρμογή πλάγιων δυνάμεων, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη γωνίωση και την τελική ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος.

Βήμα 3: Προώθηση και τελική εφαρμογή - Συνεχίστε να βιδώνετε το εμφύτευμα στο σημείο της οστεοτομίας χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μέθοδο τοποθέτησης. Η ύπαρξη ελάχιστης τιμής ροπής 35 Ncm κατά την τελική εφαρμογή υποδηλώνει καλή πρωτογενή σταθερότητα.

Μέθοδοι τοποθέτησης εμφυτεύματος

Επιλογή 1: Τοποθέτηση εμφυτεύματος με εργαλείο χειρός – Τοποθετήστε το κατάλληλο κατσαβίδι εμφυτεύματος στο εργαλείο χειρός. Εφαρμόστε το κατσαβίδι στον εσωτερικό εξαγωνικό σύνδεσμο του εμφυτεύματος και πιέστε σταθερά ώστε να συνδεθεί πλήρως. Βιδώστε το εμφύτευμα στην οστεοτομία με περίπου 25 σΑλ έως ότου εφαρμόσει πλήρως.

Επιλογή 2: Τοποθέτηση εμφυτεύματος με το χέρι – Συναρμολογήστε το ρυθμιζόμενο ροπόκλειδο με τον χειρουργικό προσαρμογέα και το κατάλληλο κατσαβίδι εμφυτεύματος. Διατηρώντας το εμφύτευμα βιδωμένο καλά στο σημείο, εφαρμόστε το κατσαβίδι στον εσωτερικό εξαγωνικό σύνδεσμο του εμφυτεύματος και πιέστε σταθερά ώστε να συνδεθεί πλήρως. Περιστρέψτε το κλειδί δεξιόστροφα με βήματα περίπου 90 μοιρών. Αποφύγετε την εφαρμογή πλάγιων δυνάμεων, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την τελική ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος.

Καθορισμός της θέσης του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα θα πρέπει να περιστρέφεται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη θέση του εσωτερικού εξαγωνικού συνδέσμου. Αυτό θα επιτρέψει στον κλινικό ιατρό που θα κάνει την αποκατάσταση να εκμεταλλευτεί πλήρως το ανατομικό στηρικτικό περίγραμμα και να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για προετοιμασία του στηρικτικού. Προσαρμόστε την τελική θέση του εμφυτεύματος έτσι ώστε και οι έξι πλευρές του εσωτερικού εξαγωνικού συνδέσμου να έχουν κατεύθυνση προς το πρόσωπο.

Τοποθέτηση εξαρτήματος επούλωσης

Μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, προετοιμάστε το σημείο για επούλωση τοποθετώντας είτε ένα στηρικτικό επούλωσης (χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου), είτε τη βίδα κάλυψης (χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων).

Επιλογή 1: Στηρικτικό επούλωσης – Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο ενός σταδίου, επιλέξτε ένα στηρικτικό επούλωσης κατάλληλου μήκους και διαμέτρου. Βιδώστε το στηρικτικό επούλωσης στη θέση πάνω από το εμφύτευμα. Σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων.

Επιλογή 2: Βίδα κάλυψης – Εάν ακολουθείτε χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων, βιδώστε τη βίδα κάλυψης στη θέση επάνω από το εμφύτευμα. Σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων.

Σύγκλιση και συρραφή

Εάν έχει γίνει ανάσπαση του μαλακού ιστού, συγκλείστε και συρράψτε τον κρημόν χρησιμοποιώντας την επιθυμητή τεχνική. Κάντε μια μετεγχειρητική ακτινογραφία ως αρχική αξιολόγηση και δώστε συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τις συνιστώμενες μετεγχειρητικές διαδικασίες.

Αποκάλυψη σε δεύτερο στάδιο (Χειρουργικό πρωτόκολλο δύο σταδίων)

Μετά από την κατάλληλη περίοδο επούλωσης, κάντε μια μικρή τομή στο ούλο επάνω από το σημείο του εμφυτεύματος για να αποκαλύψετε τη βίδα κάλυψης. Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων αφαιρέστε τη βίδα κάλυψης και τοποθετήστε ένα στηρικτικό επούλωσης ή ένα προσωρινό στηρικτικό κατάλληλου ύψους και διαμέτρου.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

■ Περιγραφή

Τα προσθετικά εξαρτήματα για τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn περιλαμβάνουν στηρικτικά, βίδες, ανάλογα, καλύπτρες και σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα αποκατάστασης τα οποία κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα χρυσού ή από πολυμερή υλικά. Τα προσθετικά εξαρτήματα Hahn αποστέλλονται μη αποστειρωμένα (εκτός από τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων). Για περιγραφή συγκεκριμένων προϊόντων και πληροφορίες στεριότητας, ανατρέξτε στην ετικέτα του κάθε προϊόντος και στον κατάλληλο κατάλογο ή/και στα εγχειρίδια χρήσης.

■ Ενδείξεις χρήσης

Τα στηρικτικά κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα τα οποία συνδέονται απευθείας με τα ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και προορίζονται για χρήση ως βοηθήματα στην προσθετική αποκατάσταση.

Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn προορίζονται για την παροχή υποστήριξης και συγκράτησης για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων που συγκρατούνται με βίδες. Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων 30 μοιρών πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 45 μοιρών παραλληλίας για την αποκατάσταση με ναρθηκοποίηση. Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων 17 μοιρών πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 32 μοιρών παραλληλίας για την αποκατάσταση με ναρθηκοποίηση.

■ Αντενδείξεις

Στηρικτικά κωνικών εμφυτευμάτων Hahn

- Πάχος τοιχώματος λιγότερο από 0,5 mm
- Η διάμετρος ορίου ούλων έχει μεγαλύτερο εύρος κατά λιγότερο από 0,5 mm από το εμφύτευμα
- Διορθώσεις γωνίας περισσότερο από 30 μοίρες
- Όριο ύψους λιγότερο από 0,5 mm
- Ύψος στυλεού του στηρικτικού λιγότερο από 4,0 mm από το κολλάρο των ούλων

Στηρικτικά πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn

- Απόκλιση από την παραλληλία μεγαλύτερη από 45 μοίρες για αποκατάσταση με ναρθηκοποίηση, όταν χρησιμοποιούνται στηρικτικά πολλαπλών μονάδων 30 μοιρών
- Απόκλιση από την παραλληλία μεγαλύτερη από 32 μοίρες για αποκατάσταση με ναρθηκοποίηση, όταν χρησιμοποιούνται στηρικτικά πολλαπλών μονάδων 17 μοιρών

■ Προειδοποιήσεις

Το στηρικτικό κωνικού εμφυτεύματος Hahn προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων αυτών σε άλλον ασθενή δεν συνιστάται λόγω των κινδύνων διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης. Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου και τα γωνιακά στηρικτικά δεν συνιστώνται για χρήση στην οπίσθια περιοχή του στόματος.

■ Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη χρήση των προσθετικών εξαρτημάτων και των βοηθητικών εξαρτημάτων έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Έχει υπάρξει εισρόφηση ή κατάποση εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται μέσα στο στόμα του ασθενούς.
- Η βίδα του στηρικτικού έχει σπάσει λόγω εφαρμογής υπερβολικής ροπής.
- Το στηρικτικό δεν έχει στερεωθεί επαρκώς λόγω εφαρμογής ανεπαρκούς ροπής.

■ Προφυλάξεις

Η χρήση των στηρικτικών των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της οδοντιατρικής/προσθετικής θεραπείας, της ασφάλειας στον χώρο εργασίας και της πρόληψης ατυχημάτων. Τα στηρικτικά κωνικών εμφυτευμάτων Hahn πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οδοντιατρικές επεμβάσεις με το σύστημα εμφυτεύματος για το οποίο είναι σχεδιασμένα. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν καθορίζονται σαφώς οι ενδείξεις και η χρήση για την οποία προορίζεται, θα πρέπει να αναβάλλεται η θεραπεία έως ότου διευκρινιστούν τα ζητήματα αυτά. Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται εντός του στόματος πρέπει να είναι ασφαλισμένα ώστε να αποτρέπεται η εισρόφηση ή η κατάποση. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα απαιτούμενα εξαρτήματα, τα εργαλεία και τα βοηθητικά υλικά είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

■ Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν παρενέργειες, σύμφωνα με τις έως τώρα γνώσεις.

■ Φύλαξη και χειρισμός

Τα προσθετικά εξαρτήματα Hahn τα οποία είναι επισημασμένα ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό χώρο (σχετική υγρασία 30% έως 85%) και σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C). Συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση και να διασφαλίζουν ότι οι σφραγίσεις και το περιεχόμενο είναι άθικτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος για όλες τις σχετικές πληροφορίες και προφυλάξεις του προϊόντος. Τα αποστειρωμένα προϊόντα προορίζονται μόνο για μία χρήση, πριν από την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε τα αποστειρωμένα προϊόντα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Μην επαναποστειρώνετε.

Τα προϊόντα που είναι επισημασμένα ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο πριν από τη χρήση στο στοματικό περιβάλλον.

■ Στεριρότητα

Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn αποστέλλονται αποστειρωμένα. Δε θα πρέπει να επαναποστειρώνονται. Προορίζονται μόνο για μία χρήση, πριν από την ημερομηνία λήξης.

Τα μη αποστειρωμένα στηρικτικά και οι βίδες πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την κλινική χρήση, σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο.

- **Καθαρισμός:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας 5 mL απορρυπαντικού πιάτων ανά γαλόνι νερού βρύσης. Εμβαπτίστε πλήρως τις διατάξεις στο διάλυμα και βουρτσίστε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα και εκπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό. Στεγνώστε τις διατάξεις με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες των προτύπων ANSI/AAMI/ISO 17665-1 και ANSI/AAMI ST79, ως εξής:

- **Αποστείρωση:** Συσκευές αποστείρωσης με εφαρμογή βαρύτητας: Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σε θήκη αποστείρωσης για 30 λεπτά σε θερμοκρασία 121°C (250°F). 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 στεριρότητας που είναι αναγνωρισμένο από τον FDA, όπως το ANSI/AAMI ST79.

■ Συμβατότητα προσθετικών εξαρτημάτων

Τα προσθετικά εξαρτήματα του συστήματος κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι συμβατά με τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn. Η συμβατότητα κάθε εξαρτήματος με τη συγκεκριμένη πλατφόρμα αναφέρεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος. Η διαθεσιμότητα κάποιου συγκεκριμένου τύπου προσθετικού εξαρτήματος μπορεί να περιορίζεται από την πλατφόρμα αποκατάστασης, τη γεωγραφική περιοχή ή από άλλα ζητήματα. Για τον πλήρη κατάλογο των προϊόντων, ανατρέξτε στον *Κατάλογο προϊόντων του συστήματος κωνικών εμφυτευμάτων Hahn* ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων.

■ Συνιστώμενες τιμές ροπής

Η συνιστώμενη τιμή ροπής για τη σταθεροποίηση των στηρικτικών των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn και των στηρικτικών πολλαπλών μονάδων στα κωνικά εμφυτεύματα Hahn είναι 35 Ncm. Η συνιστώμενη τιμή ροπής για τη σταθεροποίηση των βοηθητικών εξαρτημάτων πολλαπλών μονάδων των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn με χρήση της προσθετικής βίδας πολλαπλών μονάδων είναι 15 Ncm. Όλα τα άλλα προσθετικά εξαρτήματα που συγκρατούνται με βίδα, όπως οι καλύπτρες αποτυπώματος ή τα στηρικτικά σάρωσης θα πρέπει να σφίγγονται μόνο με το χέρι.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΚΩΝΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ HAHN

Τα στηρικτικά τιτανίου των κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι προκατασκευασμένα, ενδοστοματικά στηρικτικά που συγκρατούνται με βίδα και προορίζονται για να συνδεθούν απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα για τη συγκράτηση μιας οδοντικής πρόθεσης με τιμέντο. Μπορούν να έχουν ένδειξη για μεμονωμένες όσο και για πολλαπλές αποκαταστάσεις οδόντων. Τα στηρικτικά τιτανίου είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου και συνδέονται με τη διάταξη του εμφυτεύματος με μια βίδα τιτανίου που είναι συμβατή με τα εργαλεία αποκατάστασης του συστήματος κωνικών εμφυτευμάτων Hahn.

Αποτύπωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος

Λάβετε ένα αποτύπωμα στο επίπεδο του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη τεχνική (άμεση, έμμεση ή ενδοστοματική σάρωση). Αποστείλετε το αποτύπωμα στο εργαστήριο.

Προετοιμασία CAD/CAM

Εργαστήριο - Σχεδιασμός της αποκατάστασης

- 1) Δημιουργήστε ένα μοντέλο μελέτης μαλακών ιστών από ένα αποτύπωμα στο επίπεδο του εμφυτεύματος.
- 2) Επιλέξτε το κατάλληλο στηρικτικό σάρωσης εργαστηρίου για να αποτυπώσετε τη γωνίωση, τη θέση του εμφυτεύματος και τον προσανατολισμό σύνδεσης του στηρικτικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να εκτελέσετε όλες τις απαιτούμενες σαρώσεις ώστε να δημιουργήσετε ένα ακριβές και πλήρες τρισδιάστατο μοντέλο.
- 3) Σχεδιάστε το στηρικτικό σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς, φροντίζοντας να διασφαλίσετε επαρκή στήριξη για την επακόλουθη αποκατάσταση, περιλαμβανομένου του όμορου χώρου και του χώρου σύγκλεισης. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό αρχείο σχεδιασμού.
- 4) Αποστείλετε το ψηφιακό αρχείο σχεδιασμού σε ένα κέντρο γλυφανισμού ώστε να παρασκευαστεί το στηρικτικό εμφυτεύματος που είναι ειδικό για τον ασθενή.

Κέντρο γλυφανισμού - Κατασκευή της αποκατάστασης

- 1) Επιλέξτε το κατάλληλο κενό στηρικτικό Hahn™ ανάλογα με το σύστημα, το μέγεθος της πλατφόρμας, τη θέση και την απόσταση σύγκλεισης του εμφυτεύματος που έχει εφαρμοστεί στο στόμα του ασθενούς.
- 2) Κατασκευάστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας τεχνικές CAD/CAM. Εφαρμόστε επικάλυψη όπως είναι απαραίτητο. Εάν ενδείκνυται υβριδική διάταξη αποκατάστασης με συγκράτηση με βίδα, κατασκευάστε την υπερκατασκευή (π.χ. πλάκα ή στεφάνη ζιρκονίας) και συγκολλήστε τη με το στηρικτικό τιτανίου. Η υπερκατασκευή πρέπει να συνδέεται με το στηρικτικό τιτανίου με χρήση MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation, San Marcos, Calif.).

Προετοιμασία χωρίς CAD/CAM

Εργαστήριο - Κατασκευή της αποκατάστασης

- 1) Ακολουθήστε τις διαδικασίες ανάμιξης για το κατάλληλο εκμαγείο για να δημιουργήσετε ένα μοντέλο εργασίας που να αντιστοιχεί στην καταγραφή της θέσης δηγμού.
- 2) Επιλέξτε το κατάλληλο στηρικτικό τιτανίου κωνικών εμφυτευμάτων Hahn ανάλογα με το μέγεθος της πλατφόρμας, τη θέση και την απόσταση σύγκλεισης του κωνικού εμφυτεύματος Hahn που έχει εφαρμοστεί στο στόμα του ασθενούς.
- 3) Εφαρμόστε πλήρως το στηρικτικό στο ανάλογο του εμφυτεύματος στο μοντέλο εργασίας, διασφαλίζοντας ότι έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα αντιστροφικά χαρακτηριστικά της διεπιφάνειας σύνδεσης και ότι το περίγραμμα του προφίλ που προβάλλει (εάν εφαρμόζεται), είναι αισθητικά προσανατολισμένο.
- 4) Εισαγάγετε μια βίδα τιτανίου μέσα στην οπή υποδοχής βίδας του στηρικτικού και σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn.
- 5) Κατασκευάστε τη διάταξη αποκατάστασης χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές εκμαγείου. Εφαρμόστε επικάλυψη όπως είναι απαραίτητο. Εάν ενδείκνυται υβριδική διάταξη αποκατάστασης με συγκράτηση με βίδα, συγκολλήστε την πλάκα ζirkονίας με το στηρικτικό τιτανίου. Η κεραμική στεφάνη πρέπει να συνδέεται με το στηρικτικό τιτανίου με χρήση του MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Ρύθμιση με το χέρι

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω της υψηλής θερμικής αγωγιμότητας του τιτανίου, τα στηρικτικά τιτανίου δεν θα πρέπει να τροποποιούνται εντός της στοματικής κοιλότητας. Οποιαδήποτε αναγκαία τροποποίηση θα πρέπει να γίνεται εκτός της στοματικής κοιλότητας.

- 1) Εφαρμόστε πλήρως το στηρικτικό σε ένα ανάλογο του εμφυτεύματος που συγκρατείται από μια ανάλογη βάση ή στο ανάλογο του εμφυτεύματος που έχει αποτυπωθεί στο μοντέλο εργασίας, διασφαλίζοντας ότι έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα αντιστροφικά χαρακτηριστικά της διεπιφάνειας σύνδεσης και ότι το περίγραμμα του προφίλ που προβάλλει (εάν εφαρμόζεται), είναι αισθητικά προσανατολισμένο.
- 2) Εισαγάγετε μια βίδα τιτανίου Hahn μέσα στην οπή υποδοχής βίδας του στηρικτικού και σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι.
- 3) Χρησιμοποιώντας λεπτή φρέζα με διαμάντι ή καρβίδιο, τροποποιήστε το στηρικτικό όπως απαιτείται.
- 4) Με τροχό με ελαστική συλικόνη ή αιχμή, επεξεργαστείτε τις λεπτομέρειες του στηρικτικού κατά μήκος των ορίων του.

Ολοκλήρωση της τελικής διάταξης αποκατάστασης

- 1) Εφαρμόστε το στηρικτικό τιτανίου ή την υβριδική διάταξη αποκατάστασης με συγκράτηση με βίδα πλήρως μέσα στο εμφύτευμα, διασφαλίζοντας ότι έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα αντιστροφικά χαρακτηριστικά της διεπιφάνειας σύνδεσης και το περίγραμμα του μορφοποιημένου προφίλ που προβάλλει, είναι αισθητικά προσανατολισμένο.
- 2) Εισαγάγετε μια βίδα τιτανίου μέσα στην οπή υποδοχής βίδας και σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn. Προτού προχωρήσετε, συνιστάται ιδιαίτερα να λαμβάνετε ακτινογραφία του σημείου σύνδεσης για να επιβεβαιωθεί η πλήρης εφαρμογή του στηρικτικού ή της υβριδικής διάταξης αποκατάστασης.
- 3) Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn σε συνδυασμό με κατάλληλα μετρημένο ροπόκλειδο, σφίξτε το στηρικτικό ή την υβριδική διάταξη αποκατάστασης στις παρακάτω συνιστώμενες τιμές ροπής:

Διάμετρος εμφυτεύματος	Συνιστώμενη τιμή ροπής
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Πληρώστε την οπή υποδοχής βίδας με κατάλληλο υλικό.
- 5) Εάν η διάταξη αποκατάστασης έχει υβριδικό σχεδιασμό με συγκράτηση με βίδα, καλύψτε την οπή υποδοχής βίδας με ρευστό συνθετικό υλικό και αφήστε να στερεοποιηθεί. Σε διαφορετική περίπτωση, ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες εφαρμογής τοιμένου για να στερεώσετε την τελική διάταξη αποκατάστασης στο στήριγμα.

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΩΝΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ HAHN

Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι προκατασκευασμένα, ενδοστοματικά στηρικτικά που έχουν στήριξη μέσω βίδας και τα οποία προορίζονται για απευθείας σύνδεση με τα ενδοοστικά εμφυτεύματα σε ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα για τη συγκράτηση οδοντοστοιχιών με χυτεύσιμη ή φρέζαριστή δοκό. Για τις προθέσεις που στηρίζονται σε εμφυτεύματα, συνιστώνται έξι ή περισσότερα εμφυτεύματα στην άνω γνάθο και τέσσερα ή περισσότερα στην κάτω γνάθο. Εάν οι κλινικές συνθήκες επιβάλλουν λιγότερα εμφυτεύματα, τότε ενδείκνυται μια πρόθεση που υποστηρίζεται από τον ιστό και συγκρατείται με εμφυτεύματα. Τα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου και διατίθενται με μια ποικιλία ύψους κολάρου για να επιτυγχάνεται η βέλτιστη προβολή από ρηγές ή βαθιές κοίτες ούλων. Κάθε στηρικτικό πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn παρέχεται αποστειρωμένο και με φορέα με χρωματική κωδικοποίηση που υποδεικνύει την πλατφόρμα αποκατάστασης του τοποθετημένου εμφυτεύματος.

Τα ευθέα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων δεν διαθέτουν αντιστροφικά χαρακτηριστικά στη διεπαφή εμφυτεύματος-στηρικτικού. Το κορυφαίο τμήμα ενός ευθέως στηρικτικού πολλαπλών μονάδων φέρει σπείρωμα για ενσωμάτωση με την εσωτερική κοιλότητα του τοποθετημένου εμφυτεύματος. Για την τοποθέτηση του στηρικτικού, η επιφάνεια σύγκλεισης φέρει αρσενική εξαγωνική κεφαλή συμβατή με το κατσαβίδι πολλαπλών μονάδων που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Τα γωνιακά στηρικτικά πολλαπλών μονάδων των 17 ή των 30 μοιρών παρέχουν στους κλινικούς ιατρούς τη δυνατότητα να αντισταθμίζουν την απόκλιση των τοποθετημένων εμφυτευμάτων ή να τροποποιούν μια γωνιακή πορεία εισαγωγής. Τα γωνιακά στηρικτικά πολλαπλών μονάδων διαθέτουν αντιστροφική διεπαφή σύνδεσης που είναι ειδική για την αντίστοιχη πλατφόρμα του εμφυτεύματος και συνδέονται με τη διάταξη του εμφυτεύματος με μια βίδα γωνιακού στηρικτικού πολλαπλών μονάδων που είναι συμβατή με τα εργαλεία αποκατάστασης του συστήματος κωνικών εμφυτευμάτων Hahn. Τόσο τα ευθέα όσο και τα γωνιακά στηρικτικά πολλαπλών μονάδων διαθέτουν μια θηλυκή υποδοχή σύνδεσης στην κορυφή της στεφάνης, η οποία επιτρέπει τη σύνδεση οδοντικής πρόσθεσης που συγκρατείται με βίδα ή σταθερής-αφαιρούμενης οδοντικής πρόσθεσης μέσω βίδας αποκατάστασης πολλαπλών μονάδων (προσθετική βίδα).

Η αζονική κλίση του γωνιακού στηρικτικού πολλαπλών μονάδων (γωνιακή απόκλιση από την πορεία εισαγωγής) είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη να βρίσκεται στο επίπεδο γεωμετρίας σύνδεσης με το εμφύτευμα και όχι σε γωνία ή σύνδεσμο. Για τη μεγιστοποίηση των χαρακτηριστικών διόρθωσης γωνίας του στηρικτικού πολλαπλών μονάδων, βεβαιωθείτε ότι περιστρέψετε το εμφύτευμα κατά την τελική εφαρμογή, έτσι ώστε η μία πλευρά της εσωτερικής γεωμετρίας σύνδεσης (επίπεδη) να είναι προσανατολισμένη ώστε να λειτουργεί ως η βάση της γωνίωσης, σύμφωνα με το σχέδιο θεραπείας αποκατάστασης.

Τοποθέτηση του στηρικτικού πολλαπλών μονάδων

- 1) Επιλέξτε το κατάλληλο στηρικτικό πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn ανάλογα με το μέγεθος της πλατφόρμας, τη γωνία του ενδοοστικού εμφυτεύματος και το βάθος της κοίτης του μαλακού ιστού.

2) Αφαιρέστε το στηρικτικό από τη συσκευασία του. Για να διατηρήσετε τη στεριότητα του στηρικτικού πολλαπλών μονάδων προσέξτε ώστε ο χειρισμός να γίνεται μόνο από τον φορέα.

3) (α) *Για ευθεία στηρικτικά:* Χρησιμοποιώντας τον φορέα, εφαρμόστε το στηρικτικό στο εμφύτευμα και σφίξτε με το χέρι. Αφαιρέστε τον φορέα τραβώντας την κορυφή του φορέα προς το πρόσωπο. (β) *Για γωνιακά στηρικτικά:* Χρησιμοποιώντας τον φορέα, εφαρμόστε το στηρικτικό στο εμφύτευμα έως ότου εμπλακούν τα αντιστροφικά χαρακτηριστικά της διεπαφής σύνδεσης. Ανασηκώστε και περιστρέψτε όπως είναι απαραίτητο για να προσανατολίσετε τη γωνία στην επιθυμητή διεύθυνση. Σφίξτε με το χέρι τη βίδα του γωνιακού στηρικτικού πολλαπλών μονάδων, χρησιμοποιώντας το κατασβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn. Στρέψτε αριστερόστροφα τον φορέα για να ξεβιδώσετε τον φορέα από το στηρικτικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού προχωρήσετε, συνιστάται ιδιαίτερα να λαμβάνετε ακτινογραφία του σημείου σύνδεσης για να επιβεβαιωθεί η πλήρης εφαρμογή του στηρικτικού.

4) Χρησιμοποιώντας το κατασβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn σε συνδυασμό με κατάλληλα μετρημένο ροπόκλειδο, σφίξτε τη βίδα του στηρικτικού πολλαπλών μονάδων ή του γωνιακού στηρικτικού πολλαπλών μονάδων στα 35 Ncm.

Παθητική προσωρινή διατήρηση των στηρικτικών πολλαπλών μονάδων

1) Εάν η αρχική σταθερότητα του τοποθετημένου εμφυτεύματος είναι ανεπαρκής για τη φόρτιση, καλύψτε κάθε στηρικτικό πολλαπλών μονάδων κωνικών εμφυτευμάτων Hahn με ένα προσωρινό πώμα επούλωσης πολλαπλών μονάδων και σφίξτε με το χέρι την προσθετική βίδα που παρέχεται, χρησιμοποιώντας το κατασβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn. Μην σφίγγετε υπερβολικά.

2) Χρησιμοποιώντας την υπάρχουσα οδοντοστοιχία του ασθενούς ή κάποια άλλη πρόσθεση, αφαιρέστε την πίεση ακριβώς επάνω από το σημείο τοποθέτησης κάθε προσωρινού πώματος επούλωσης έως ότου η οδοντοστοιχία εφαρμόσει στην ακρολοφία.

3) Ακολουθήστε τις διαδικασίες για την τοποθέτηση της οδοντοστοιχίας επάνω από τα προσωρινά πώματα επούλωσης, χρησιμοποιώντας αποκλειστικά μαλακό υλικό βάσης. Η προσωρινή οδοντοστοιχία μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης έως ότου τα εμφυτεύματα αποκτήσουν επαρκή σταθερότητα κατά τη φόρτιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την τεχνική προσωρινής διατήρησης με φόρτιση, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Αποκατάστασης του συστήματος κωνικών εμφυτευμάτων Hahn*.

Αποτύπωση της τοποθέτησης του στηρικτικού πολλαπλών μονάδων

Στις περιπτώσεις όπου η σταθερότητα το επιτρέπει, λάβετε ένα αποτύπωμα στο επίπεδο του στηρικτικού χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη τεχνική (άμεση, έμμεση ή ενδοστοματική σάρωση). Αποστείλετε το αποτύπωμα στο εργαστήριο για κατασκευή ενός εκμαγείου εργασίας και τον προσδιορισμό του δείκτη επιβεβαίωσης.

Πρωτόκολλο οδοντοστοιχίας

Ακολουθήστε το κατάλληλο πρωτόκολλο οδοντοστοιχίας σύμφωνα με το ειδικό για τον ασθενή σχέδιο θεραπείας. Κατά τη δοκιμή των διαφόρων ρυθμίσεων (π.χ. δείκτης επιβεβαίωσης, στεφάνι σύγκλισης, ρύθμιση κηρού, δοκός συγκράτησης) σφίξτε με το χέρι τις προσθετικές βίδες στα στηρικτικά πολλαπλών μονάδων, χρησιμοποιώντας το κατασβίδι προσθετικών εξαρτημάτων Hahn. Ξεκινήστε από περιφερικά και προχωρήστε προς τα εμπρός εκτελώντας εναλλαγή μεταξύ των πλευρών της ακρολοφίας. Πάντοτε να επιβεβαιώνετε την πλήρη, παθητική εφαρμογή και τροποποιήστε τις ρυθμίσεις όπως απαιτείται.

Ολοκλήρωση της τελικής διάταξης αποκατάστασης

1) Αφαιρέστε όλες τις προσωρινές προθέσεις.

2) Επιβεβαιώστε ότι κάθε στηρικτικό πολλαπλών μονάδων έχει σφίξει στα 35 Ncm.

3) Τοποθετήστε την πρόθεση στα στηρικτικά. Ξεκινώντας από τον αυλό υποδοχής βίδας που βρίσκεται στο κέντρο, σφίξτε με το χέρι την προσθετική βίδα κωνικών εμφυτευμάτων Hahn στο στηρικτικό πολλαπλών μονάδων. Επαναλάβετε για κάθε στηρικτικό, εργαζόμενοι προς τα έξω και εναλλάσσοντας την αριστερή με τη δεξιά πλευρά.

4) Επιβεβαιώστε την κατάλληλη εφαρμογή. Εκτελώντας την ίδια τεχνική από τη μέση προς τα έξω και από τα αριστερά προς τα δεξιά, σφίξτε κάθε προσθετική βίδα στα 15 Ncm.

5) Ελέγξτε την άνεση και τη σύγκλιση και κάντε τυχόν απαραίτητες προσαρμογές.

6) Πληρώστε κάθε αυλό υποδοχής βίδας με γουταπέρκα, σιλικόνη ή άλλο κατάλληλο προσωρινό υλικό.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

■ Περιγραφή

Τα χειρουργικά εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής/αποκατάστασης κωνικών εμφυτευμάτων Hahn είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά: κράμα τιτανίου, κράμα χρυσού, πολυμερή και ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι σχεδιασμένα για χρήση με τα κωνικά εμφυτεύματα Hahn και τα εξαρτήματα αποκατάστασης κωνικών εμφυτευμάτων Hahn.

Για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων και των περιεχομένων τους, ανατρέξτε στη συσκευασία του κάθε εξαρτήματος καθώς και στον κατάλληλο κατάλογο προϊόντων ή/και στα εγχειρίδια χρήσης.

■ Στεριότητα

Τα χειρουργικά εργαλεία αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Οι χειρουργικοί δίσκοι και τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την κλινική χρήση σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο, όπως το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Προειδοποιήσεις

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι πλήρη, λειτουργικά και διατίθενται στις σωστές ποσότητες.

■ Προφυλάξεις

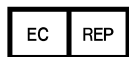
Για βέλτιστα αποτελέσματα, τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.
- Επειδή τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και τα εργαλεία τους είναι πολύ μικρά, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μη γίνει κατάποση ή εισρόφηση από τον ασθενή.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Αρ. αναφ. συμβόλου	Τίτλος συμβόλου	Αρ. προσδιορισμού	Κείμενο επεξήγησης
	5.2.4	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχθεί.
	5.2.7	Μη αποστειρωμένο	EN ISO 15223-1	Η συσκευή αυτή δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται	EN ISO 15223-1	Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή αυτή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	5.3.7	Όρια θερμοκρασίας	EN ISO 15223-1	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 20 έως 25 βαθμών Κελσίου.
	5.3.8	Όρια υγρασίας	EN ISO 15223-1	Φυλάσσετε σε σχετική υγρασία 30% έως 85%.
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία (EEEE-MM-ΗΗ) μετά την οποία η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Sec. 801.109(b)(1)	Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή	21 CFR Part 801	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής οδοντίατρου ή ιατρού.
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου της Prismatic Dentalcraft έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η συσκευή.
	5.1.5	Αριθμός παρτίδας	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας της Prismatic Dentalcraft έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η παρτίδα αυτής της συσκευής.
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει στον χρήστη ότι πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	5.1.1	Κατασκευαστής Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-ΗΗ)	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον κατασκευαστή και την ημερομηνία κατασκευής αυτής της συσκευής.
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	EN ISO 15223-1	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία

Χορηγός στην 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.: 888-303-3975
Εκτός των Η.Π.Α.: 949-399-8411
E.E.: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



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