

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 System (**UM 3341**)
- 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. Da biste dohvatili baš taj dokument, jednostavno pronađite IFU broj (**570**) i odaberite željeni jezik.

Objašnjenje simbola na pakiranju

Glosar simbola nalazi se na stranici 7. ovih uputa za upotrebu.

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 opteretiti 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.
- 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 udahnio.
- 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. Namijenjeni 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

Rezanje mekog tkiva

Nakon davanja anestezika 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.

Priprema mjesta

1. korak: svrdlo s navojima $\varnothing 1,5$ mm – uz obilno ispiranje izbušite greben zubne čašice. Ako je potrebno, kao referencu za odabir pravog mjesta upotrijebite kirurški uvodnik.

Provjerite orijentaciju prve osteotomije pomoću paralelnog klina. Ako umećete više implantata i poželjno je da oni budu paralelni, počnite bušiti na sljedećem mjestu i poravnajte koliko dopušta krivulja kosti.

2. korak: svrdlo s navojima $\varnothing 2,4/1,5$ mm – ako je potrebno promijeniti putanju, sada je vrijeme za korekcije. Uz obilno ispiranje izbušite početnu rupu odgovarajuće dubine (do 16 mm).

3. korak: svrdlo s navojima $\varnothing 2,8/2,4$ mm – odaberite svrdlo odgovarajuće dužine za propisani implantat. Uz obilno ispiranje bušite do željene dubine.

NAPOMENA: ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,0 mm, to bi trebao biti završni promjer korištenog svrdla. Ako umećete Hahn Tapered Implant većeg promjera, prijedite na 4. korak: svrdla za oblikovanje.

4. korak: svrdla za oblikovanje (za implantate $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 7,0$ mm) – ako umećete Hahn Tapered Implant promjera 3,5 mm ili većeg, koriste se redom svrdla za oblikovanje za proširivanje osteotomije na odgovarajući promjer. Da biste spriječili preveliko opterećenje tkiva, promjeri svrdla za proširivanje koriste se samo ako je nužno i odgovarajućim redoslijedom. Svako svrdlo za oblikovanje specifične je duljine kako bi odgovaralo duljini propisanog implantata. Dubina osteotomije smije se povećavati redom, počevši od kraćih svrdla, pod uvjetom da se posljednjim svrdlom postigne dovoljna dubina. Odaberite željeno svrdlo za oblikovanje pazeći pritom na gustoću kosti i veličinu implantata koji se umeće. Uz obilno ispiranje bušite do željene dubine. Završno svrdlo trebalo bi odgovarati veličini željenog implantata, kao što je navedeno u nastavku, uz cilj postizanja velike primarne stabilnosti nakon umetanja implantata.

	Tablica redosljeda bušenja				
Svrlo	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Svrlo s navojima (Ø1,5 mm)	1. korak	1. korak	1. korak	1. korak	1. korak
Svrlo s navojima (Ø2,4/1,5 mm)	2. korak	2. korak	2. korak	2. korak	2. korak
Svrlo s navojima (Ø2,8/2,4 mm)*	3. korak – završno	3. korak	3. korak	3. korak	3. korak
Svrlo za oblikovanje (Ø3,5 mm)*		4. korak – završno	4. korak	4. korak	4. korak
Svrlo za oblikovanje (Ø4,3 mm)*			4. korak – završno	4. korak	4. korak
Svrlo za oblikovanje (Ø5,0 mm)*				4. korak – završno	4. korak
Svrlo za oblikovanje (Ø7,0 mm)*					4. korak – završno

*Dostupna u raznim duljinama kako bi odgovarala duljini odgovarajućeg implantata.

5. korak: (nije obavezno) klin za gustu kost – ako je prisutna gusta kost, odaberite klin za urezivanje 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.

Umetanje implantata

1. korak: odabir implantata – uklonite držač titanijskog implantata iz pakiranja i stavite ga na sterilno područje.
2. korak: početno umetanje – spojite implantat s odgovarajućim odvijačem. Kada implantat čvrsto spojite s odvijačem, pritisnite suprotni kraj držača da biste iz njega istisnuli implantat. Prenesite implantat na pripremljeno mjesto i umetnite ga u osteotomiju. Okrećite u smjeru kazaljke sata uz pritisak da biste ga uglavili u samonavijajuće nabore. Nemojte primjenjivati bočne sile jer one mogu utjecati na kut i završno poravnanje implantata.
3. korak: umetanje i završno namještanje – nastavite sa uvrtnjem implantata u mjesto osteotomije pomoću odabrane metode umetanja. Minimalna vrijednost okretnog momenta od 35 Ncm nakon završnog namještanja ukazuje na dobru primarnu stabilnost.

Metode umetanja implantata

1. mogućnost: umetanje implantata pomoću ručnog držača – stavite odgovarajući odvijač implantata u ručni držač. Namjestite odvijač u unutrašnji šesterokutni priključak implantata i čvrsto pritisnite da biste ga posve spojili. Zavijte implantat u osteotomiju s otprilike 25 OKR./MIN dok posve ne sjedne na mjesto.
2. mogućnost: ručno umetanje implantata – spojite prilagodljivi zatezni ključ s kirurškim prilagodnikom i odgovarajućim odvijačem za implantat. Kad implantat čvrsto uvrnete na mjesto, umetnite odvijač u unutrašnji šesterokutni priključak implantata i čvrsto pritisnite da biste ga posve spojili. Okrećite ključ u smjeru kazaljke sata u pomacima od otprilike 90 stupnjeva. Nemojte primjenjivati bočne sile jer one mogu utjecati na završno poravnanje implantata.

Položaj implantata

Implantat se tijekom umetanja mora okretati da bi se osigurao optimalan položaj unutrašnjeg šesterokutnog priključka. To će zubaru koji će raditi restauraciju omogućiti da posve iskoristi anatomske obrise nadogradnje za zaraščivanje i smanjiti potrebu za pripremom nadogradnje. Prilagodite konačni položaj implantata tako da neka od šest ravnih ploha unutrašnjeg šesterokutnog priključka bude okrenuta prema licu.

Umetanje komponente za zaraščivanje

Nakon umetanja implantata pripremite mjesto za zaraščivanje tako da na njega stavite nadogradnju za zaraščivanje (jednofazni kirurški protokol) ili vijak za prekrivanje (dvofazni kirurški protokol).

1. mogućnost: nadogradnja za zaraščivanje – ako slijedite jednofazni kirurški protokol, odaberite nadogradnju za zaraščivanje odgovarajuće visine i promjera. Zavijte nadogradnju za zaraščivanje 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. S pomoću protetskog odvijača uklonite vijak za prekrivanje i stavite nadogradnju za zaraščivanje ili privremenu nadogradnju odgovarajuće visine i promjera.

PROTETSKI DIJELOVI

■ Opis

Protetski dijelovi za implantate Hahn Tapered Implants, koje čine nadogradnje, vijci, analozi, transferi za otiske i druga dodatna oprema za restauraciju, izrađuju se od slitine titanija, slitine zlata ili polimera. Protetski dijelovi tvrtke Hahn isporučuju se nesterilni (osim višedijelnih nadogradnji). Da biste pronašli opise određenih proizvoda i podatke o sterilnosti, pogledajte pakiranje pojedinačnih proizvoda i odgovarajući katalog i/ili korisnički priručnik.

■ Indikacije za upotrebu

Nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant gotovi su protetski dijelovi izravno spojeni s unutarkoštanim zubnim implantatima koji se koriste kao pomoć u protetskom oporavku.

Višedijelne nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant namijenjeni su nošenju i održavanju višedijelnih restauracija pričvršćenih vijcima. Višedijelne nadogradnje pod kutom od 30 stupnjeva moraju se koristiti unutar 45 stupnjeva paralelnosti prilikom restauracije sa splintom. Višedijelne nadogradnje pod kutom od 17 stupnjeva moraju se koristiti unutar 32 stupnjeva paralelnosti prilikom restauracije sa splintom.

■ Kontraindikacije

Nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant

- debljina zida manja od 0,5 mm
- promjer ruba gingive koji je širi od implantata za manje od 0,5 mm
- kutne korekcije veće od 30 stupnjeva
- visina ruba manja od 0,5 mm
- visina iznad ovratnika gingive nakon zahvata manja od 4,0 mm

Višedijelne nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant

- više od 45 stupnjeva odstupanja od paralele prilikom restauracije sa splintom kada se koriste višedijelne nadogradnje pod kutom od 30 stupnjeva
- više od 32 stupnjeva odstupanja od paralele prilikom restauracije sa splintom kada se koriste višedijelne nadogradnje pod kutom od 17 stupnjeva

■ Upozorenja

Nadogradnja za Hahn Tapered Implant namijenjena je korištenju samo na jednom bolesniku. Ponovno korištenje takvog proizvoda na drugom bolesniku ne preporučuje se zbog opasnosti od unakrsne kontaminacije ili infekcije. Implantati malog promjera i kutne nadogradnje ne preporučuju se za stražnji dio usne šupljine.

■ Neželjene pojave

Prilikom korištenja protetskih dijelova i dodatne opreme zabilježene su sljedeće neželjene pojave:

- udisanje ili gutanje dijelova korištenih u bolesnikovoj usnoj šupljini
- lom vijka nadogradnje uslijed primjene prevelikog okretnog momenta
- nedovoljno učvršćivanje nadogradnje uslijed primjene premalog okretnog momenta

■ Mjere opreza

Nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant smiju se koristiti samo za ono čemu su namijenjeni u skladu s općim pravilima zubarskog/protetskog liječenja, sigurnosti na radu i sprječavanja nesreća. Nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant smiju se koristiti samo u zubarskim zahvatima s restauracijskim dijelovima za koje su namijenjeni. Ako indikacije i namjena nisu jasno navedeni, treba zaustaviti liječenje dok se te okolnosti ne razjasne. Mora se omogućiti udisanje ili gutanje svih dijelova koje se koriste intraoralno. Prije umetanja pripazite da svi potrebni dijelovi, instrumenti i pomoćni materijal budu na broju, funkcionalni i dostupni u potrebnim količinama.

■ Nuspojave

Prema trenutnim saznanjima nema nuspojava.

■ Skladištenje i rukovanje

Protetski dijelovi tvrtke Hahn koji su označeni sa STERILNO moraju se skladištiti na suhom mjestu (30 % do 85 % relativne vlažnosti) i na sobnoj temperaturi (20 °C do 25 °C), u originalnom pakiranju. 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. Sterilni su proizvodi namijenjeni za jednokratno korištenje prije isteka roka trajanja. Nemojte koristiti sterilne proizvode ako je pakiranje oštećeno ili prethodno otvarano. Nemojte ponovno sterilizirati.

Proizvodi koji su označeni sa NIJE STERILNO moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s odobrenom metodom prije korištenja u oralnoj šupljini.

■ Sterilnost

Višedijelne nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implants isporučuju se sterilne. Ne smiju se ponovno sterilizirati. Namijenjene su jednokratnom korištenju prije isteka roka trajanja.

Nesterilne se nadogradnje i vijci moraju očistiti i sterilizirati prije kliničke upotrebe u skladu s odobrenom metodom.

- **Čišćenje:** Pripremite otopinu za čišćenje s pomoću 5 mL deterdženta za posuđe na svakih 3,75 litara vode iz slavine (1 galon). U potpunosti uronite proizvode u otopinu i izribajte ih mekom četkom. Izvadite dijelove i isperite ih pod mlazom vode iz slavine. Osušite proizvode čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

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 30 minuta na 121°C (250°F). Proizvodi se smiju koristiti odmah nakon sterilizacije.

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.

■ Protetska kompatibilnost

Protetski dijelovi za Hahn Tapered Implant System kompatibilni su s implantatima Hahn Tapered Implants. Kompatibilnost svakog dijela specifična za platformu navedena je na naljepnici pojedinačnog proizvoda. Dostupnost određene vrste protetskih dijelova može biti ograničena restauracijskom platformom, zemljopisnim

položajem i drugim okolnostima. Ako vam je potreban cjelovit popis proizvoda, možete ga pronaći u *Katalogu proizvoda Hahn Tapered Implant System* ili se obratiti prodajnom predstavniku.

■ Preporučene vrijednosti okretnog momenta

Preporučeni okretni moment za pričvršćivanje nadogradnji za implantate Hahn Tapered Implant i višedijelnih nadogradnji za implantate Hahn Tapered Implants iznosi 35 Ncm. Preporučeni okretni moment za pričvršćivanje višedijelne dodatne opreme za Hahn Tapered Implant pomoću višedijelnog protetskog vijka iznosi 15 Ncm. Svi drugi protetski dijelovi koji se pričvršćuju vijcima, kao što su transferi za otiske ili nadogradnje za skeniranje, smiju se zatezati samo ručno.

■ UPUTE ZA UPOTREBU – NADOGRAĐNJE OD TITANIJA ZA IMPLANTATE HAHN TAPERED IMPLANT

Nadogradnje od titanija za implantate Hahn Tapered Implant gotove su intraoralne vijčane nadogradnje namijenjene za izravno spajanje s unutarokoštanim implantatom radi nošenja cementirane zubne proteze. Mogu biti indicirane za restauraciju jednog ili više zuba. Titanijske nadogradnje načinjene su od titanijske slitine, a pričvršćuju se za implantat titanijskim vijkom kompatibilnim s restauracijskim instrumentima iz proizvoda Hahn Tapered Implant System.

Bilježenje položaja implantata

Uzmite otisak na razini implantata primjenom odabrane tehnike (izravnim ili neizravnim uzimanjem otiska ili pak intraoralnim skeniranjem). Pošaljite otisak u laboratorij.

CAD/CAM priprema

Laboratorij - priprema restauracije

- 1) Izradite model mekog tkiva od otisak na razini implantata.
- 2) Odaberite odgovarajuću nadogradnju za skeniranje da biste zabilježili kut i položaj implantata te orijentaciju spoja nadogradnje. Slijedite upute proizvođača da biste dobili sve snimke koje su potrebne za izradu preciznog i potpunog trodimenzionalnog modela.
- 3) Isplanirajte nadogradnju u skladu s kliničkim potrebama bolesnika, uzimajući u obzir odgovarajuću potporu za restauraciju koja slijedi, uključujući odgovarajući interproksimalni i okluzijski prostor. Izradite datoteku digitalnog plana.
- 4) Pošaljite datoteku digitalnog plana zubotehničkom laboratoriju radi izrade implantatske nadogradnje koja je specifična za bolesnika.

Zubotehnički laboratorij – izrada restauracije

- 1) Odaberite odgovarajuću nadogradnju Hahn™ Abutment Blank na temelju sustava, veličine platforme, položaja i okluzalnog razmaka implantata koji se nalazi u ustima bolesnika.
- 2) Izradite restauraciju CAD/CAM metodama. Stavite ljuskicu ako je potrebno. Ako je indicirana hibridna restauracija pomoću vijka, izradite nadstrukturu (pokrov od cirkonija ili krunicu) i zacementirajte je na titanijsku nadogradnju. Nadstruktura se mora pričvrstiti na titanijsku nadogradnju s pomoću proizvoda MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Kalifornija).

Priprema bez CAD/CAM metoda

Laboratorij - izrada restauracije

- 1) Slijedite postupke lijevanja za odgovarajući zubarski gips da biste načinili radni model i artikulirajte ga odljevom zagriža.
- 2) Odaberite odgovarajuću titanijsku nadogradnju za implantat Hahn Tapered Implant na temelju veličine, položaja platforme i okluzalnog razmaka implantata Hahn Tapered Implant koji se nalazi u ustima bolesnika.
- 3) Namjestite nadogradnju do kraja na analog implantata na radnom modelu, pazeći pritom da su protuokretni elementi spojnog sučelja posve spojeni i da su obrisi izlaznog profila (ako on postoji) estetski orijentirani.
- 4) Umetnite titanijski vijak u rupu za pristup vijku nadogradnje i zategnite ručno pomoću protetskog odvijača tvrtke Hahn.
- 5) Izradite restauraciju uobičajenom metodom otiska. Stavite ljuskicu ako je potrebno. Ako je indicirana hibridna restauracija pomoću vijka, zacementirajte pokrov od cirkonija na titanijsku nadogradnju. Keramička krunica mora se pričvrstiti na titanijsku nadogradnju s pomoću proizvoda MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Ručno prilagođavanje

NAPOMENA: Zbog visoke toplinske provodljivosti titanija, ne smiju se raditi preinake na titanijskim nadogradnjama dok se nalaze u oralnoj šupljini. Sve potrebne preinake moraju se raditi ekstraoralno.

- 1) Namjestite nadogradnju do kraja na analog implantata koji je postavljen na držač analoga ili na analog implantata na radnom modelu, pazeći pritom da su protuokretni elementi spojnog sučelja posve spojeni i da su obrisi izlaznog profila (ako on postoji) estetski orijentirani.
- 2) Umetnite titanijski vijak tvrtke Hahn u rupu za pristup vijku nadogradnje i zategnite ručno pomoću odgovarajućeg odvijača.
- 3) S pomoću svrdla od finog dijamanta ili karbida napravite preinake na nadogradnji prema potrebi.
- 4) S pomoću igličastog ili kružnog nastavka od gume na bazi silikona uredite nadogradnju uz rubove.

Namještanje završne restauracije

- 1) Namjestite titanijsku nadogradnju ili hibridnu vijčanu restauraciju do kraja na implantat pazeći pritom da su protuokretni elementi spojnog sučelja posve spojeni i da su obrisi izlaznog profila estetski orijentirani.
- 2) Umetnite titanijski vijak u rupu za pristup vijku i zategnite ručno pomoću protetskog odvijača tvrtke Hahn. Preporučuje se da prije nastavka rendgenski snimite mjesto spajanja da biste završno provjerili položaj nadogradnje ili hibridne restauracije.
- 3) Pomoću protetskog odvijača tvrtke Hahn i odgovarajuće umjerenog zateznog ključa zategnite nadogradnju ili hibridnu restauraciju na sljedeće preporučene vrijednosti okretnog momenta:

Promjer implantata	Preporučeni okretni moment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Ispunite pristupnu rupu za vijak odgovarajućim materijalom.

5) Ako je restauracija hibridnog dizajna i učvršćuje se vijkom, ispunite rupu za pristup vijku tekućim kompozitom i polimerizirajte. Ako nije, slijedite uobičajene postupke cementiranja da biste završnu restauraciju pričvrstili na nadogradnju.

■ **UPUTE ZA UPOTREBU – VIŠEDIJELNE NADOGRAĐNJE ZA IMPLANTAT HAHN TAPERED IMPLANT**

Višedijelne nadogradnje za implantate Hahn Tapered Implant gotove su vijčane intraoralne nadogradnje koje služe za izravno spajanje s unutarkoštanim implantatima u djelomično ili posve bezubih bolesnika radi držanja otisnutih ili frezanih proteza. Kod proteza koje se stavljaju na implantate, preporučuje se najmanje šest implantata u gornjoj čeljusti i najmanje četiri u donjoj. Ako kliničke okolnosti iziskuju ugradnju manje implantata, indicirana je proteza koja se učvršćuje implantatima i podržava je tkivo. Višedijelne nadogradnje izrađuju se od titanijeve slitine i dostupne su s različitim visinama ovratnika da bi se postiglo optimalno izdizanje iz plitkih ili dubokih udubljenja u gingivi. Svaka višedijelna nadogradnja za implantat Hahn Tapered Implant isporučuje se sterilna, postavljena na nosač u određenoj boji, pri čemu boja označava restauracijsku platformu namještenog implantata.

Ravne višedijelne nadogradnje ne sadrže nikakve protuokretne elemente na granici implantata i nadogradnje. Apikalni dio ravne višedijelne nadogradnje ima navoje radi integracije s unutrašnjom šupljinom umetnutog implantata. Da bi se nadogradnja mogla implementirati, na okluzalnoj površini nalazi se muška šesterokutna glava kompatibilna s višedijelnim odvijaćem koji preporučuje proizvođač implantata. *Kutne* višedijelne nadogradnje od 17 ili 30 stupnjeva omogućuju zubarima kompenzaciju odstupanja umetnutih implantata ili nekakvo drugo umetanje pod kutom. Kutne višedijelne nadogradnje imaju protuokretno spojno sučelje specifično za odgovarajući implantat te se pričvršćuju za implantat pomoću vijka za kutne višedijelne nadogradnje kompatibilnog s restauracijskim instrumentima iz sustava Hahn Tapered Implant System. I ravne i kutne višedijelne nadogradnje na koronalnom apeksu imaju ženski priključak za spajanje koji omogućuje pričvršćivanje vijčanih ili uklonjivih zubnih proteza pomoću višedijelnog restauracijskog vijka (protetskog vijka).

Aksijalni nagib kutne višedijelne nadogradnje (kutno odstupanje od staze umetanja) konstruiran je i izveden tako da se proteže uzduž *ravnine* geometrije spoja implantata, za razliku od kuta ili zavoja. Da biste maksimizirali učinak korekcije kuta višedijelne nadogradnje, nakon završnog postavljanja svakako okrenite implantat tako da jedna strana geometrije unutrašnjeg spoja (ona ravna) bude orijentirana tako da funkcionira kao baza nagiba u skladu s planom restauracijskog liječenja.

Stavljanje višedijelne nadogradnje

1) Na temelju veličine platforme, kuta unutarkoštanog implantata i dubine mekog tkiva odaberite odgovarajuću višedijelnu nadogradnju za implantat Hahn Tapered Implant.

2) Izvadite nadogradnju iz pakiranja. Da biste održali sterilnost višedijelne nadogradnje, rukujte njome samo putem držača.

3) (a) *Za ravne nadogradnje*: Pomoću držača namjestite nadogradnju u implantat i ručno zategnite. Uklonite držač povlačenjem njegova apeksa prema licu. (b) *Za kutne nadogradnje*: Pomoću držača umećite nadogradnju u implantat dok se protuokretni elementi spojnog sučelja ne spoje. Podignite i okrenite ako je nužno da biste orijentirali kut u željenom smjeru. Rukom zategnite vijak kutne višedijelne nadogradnje pomoću protetskog odvijaća tvrtke Hahn. Okrenite držač suprotno od smjera kazaljke sata da biste ga uklonili.

NAPOMENA: preporučuje se da prije nastavka rendgenski snimate mjesto spajanja da biste potvrdili konačan položaj nadogradnje.

4) Pomoću protetskog odvijaća tvrtke Hahn i odgovarajuće umjerenog zateznog ključa zategnite vijak višedijelne nadogradnje ili kutne višedijelne nadogradnje na 35 Ncm.

Pasivna temporizacija višedijelnih nadogradnji

1) Ako početna stabilnost umetnutog implantata nije dovoljna za opterećenje, prekrijte svaku višedijelnu nadogradnju implantata Hahn Tapered Implant višedijelnom privremenom kapicom za zacjeljivanje i rukom zategnite priloženim protetskim vijkom pomoću protetskog odvijaća tvrtke Hahn. Nemojte previše zategnuti.

2) Pomoću bolesnikove postojeće proteze ili druge suprastrukture oslobodite područje neposredno iznad svake privremene kapice za zacjeljivanje dok proteza ne sjedne na greben.

3) Slijedite postupke za namještanje proteze na privremene kapice za zacjeljivanje isključivo pomoću mekih materijala za podlaganje. Temporizirana proteza može se koristiti tijekom faze zarastanja dok implantati ne razviju dovoljnu stabilnost za podnošenje odgovarajućih opterećenja.

NAPOMENA: pojedini o temporizacijskoj tehnici koja uključuje opterećivanje potražite u *Priručniku za restauraciju za Hahn Tapered Implant System*.

Bilježenje položaja višedijelnih nadogradnji

Kad se postigne dovoljna stabilnost, željenom tehnikom načinite otisak na razini nadogradnji (izravnim ili neizravnim uzimanjem otiska ili pak intraoralnim skeniranjem). Pošaljite otisak u laboratorij radi izrade radnog odljeva i indeksa provjere valjanosti.

Protokol za proteze

Slijedite odgovarajući protokol za proteze u skladu s individualnim planom liječenja za tog bolesnika. Kad isprobavate različite položaje (npr. indeks provjere valjanosti, okluzijski greben, položaj u vosku, granica retencije), ručno zategnite za višedijelne nadogradnje protetskim vijcima pomoću protetskog odvijaća tvrtke Hahn. Počnite od distalnog položaja i nastavite naprijed, radeći naizmjenice na jednoj pa drugoj strani grebena. Uvijek provjerite cijeli pasivni položaj i izmijenite ga ako je potrebno.

Namještanje završne restauracije

1) Uklonite sve privremene proteze.

2) Provjerite jesu li sve višedijelne nadogradnje zategnute na 35 Ncm.

3) Stavite protezu na nadogradnje. Počevši od središnjeg kanala za pristup vijku, rukom zategnite protetski vijak implantata Hahn Tapered Implant u višedijelnu nadogradnju. Ponovite taj postupak za svaku nadogradnju, radeći prema van i naizmjenice na lijevoj pa desnoj strani.

4) Provjerite jeste li postigli odgovarajući položaj. Primjenom iste tehnike od sredine prema krajevima i slijeva nadesno zategnite sve protetske vijke na 15 Ncm.

5) Provjerite ugodnost i zagriz te prilagodite sve što je potrebno.

6) Napunite sve kanale za pristup vijcima gutaperkom, silikonom ili drugim prikladnim privremenim materijalom.

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. Kirurška se posuda i instrumenti prije praktične upotrebe moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s provjerenom metodom prema standardu ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ **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 upotrebu 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	Opres: 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.

CE 0086



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



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