

Használati útmutató

FONTOS TUDNIVALÓ - KÉRJÜK, OLVASSA EL

Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez a termék kizárólag megfelelő jogosultsággal rendelkező fogorvosok vagy egyéb orvosok által, illetve az ő felírásukra értékesíthető.

■ Általános tudnivalók

A Hahn Tapered Implant System fogászati implantátumokból, protetikai alkatrészekből, sebészeti felszerelésből és a hozzájuk tartozó kiegészítőkből áll; a rendszert a termék alkalmazása terén teljes körű képzésben részesült, szakképzett és megfelelő jogosultsággal rendelkező orvosok és fogtechnikusok általi használatra tervezték.

A termékek és a hozzájuk tartozó információk a termékek címkéje alapján az alábbi katalógusban találhatóak:

- Hahn Tapered Implant System Product Catalog (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer termékkatalógusa) (MKT 1297)

Egy adott termék részletes adatai és felhasználási területe az alábbi felhasználói kézikönyvekben találhatóak:

- Hahn Tapered Implant System Surgical Manual (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer sebészeti kézikönyve) (UM 3341)
- Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer fogpótlási kézikönyve) (UM 3342)

■ On-line dokumentáció

Jelen Használati útmutató (IFU) számos nyelven elérhető, illetve letölthető az alábbi webcímen: hahnimplant.com/library.aspx. A dokumentum letöltéséhez gépelje be a Használati útmutató (IFU) számát (570), majd válassza ki a kívánt nyelvet.

■ A címkén szereplő szimbólumok magyarázata

A szimbólumok jegyzékét és magyarázatát jelen IFU 7. oldalán találja.

■ A felelősség kizárása

Az itt közzétett útmutatók nem alkalmasak arra, hogy segítségükkel kellő tapasztalattal nem rendelkező orvosok implantációs beavatkozásokat vagy fogászati protetikai kezeléseket végezzenek; továbbá nem helyettesítik a hivatalos orvosi és fogtechnikusi képzést sem. Ezeket a termékeket kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik jelen termékek klinikailag elfogadott alkalmazásának terén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek.

A Prisma Dentalcraft, Inc. nem vállal felelősséget az irányítása alatt nem álló kezelésekből eredő káreseményekért. Az ilyen jellegű felelősség a beavatkozást végző orvost vagy egyéb szakembert terheli.

■ MRI

A Hahn Tapered Implant System termék és a mágneses rezonancia (MR) vizsgálat kölcsönhatásait nem vizsgálták. Nem tesztelték, hogy a rendszer MR környezetben felmelegszik-e, elmozdul-e, illetve okoz-e műterméket az MR felvételen. A Hahn Tapered Implant System termék MR környezetben való biztonságossága ezek alapján nem tisztázott. Az MR vizsgálat a Hahn Tapered Implant System implantátumával rendelkező páciens sérülését okozhatja.

FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

■ A termék leírása

A Hahn Tapered Implants implantátumok titánötvözetből készült endoszteális termékek. Ezek az implantátumok kompatibilisek a Hahn Tapered Implant Systemhez tartozó protetikai eszközökkel és sebészeti felszereléssel.

■ Felhasználási javallat

Tapered Implants implantátumok

A Hahn Tapered Implants implantátumok az alsó vagy a felső állcsont részleges vagy teljes foghiánya esetén alkalmazhatóak az egy vagy több tagból álló, illetve teleszkópos fogpótlások elhorgonyzására. Az implantátumok azonnali terhelése kizárólag megfelelő primer stabilitás és helyesen beállított okklúzió megléte esetén lehetséges.

■ Ellenjavallatok

A Hahn Tapered Implants implantátumokat ne alkalmazza olyan páciensnél, akik egészségügyileg alkalmatlanok erre a kezelési módra. A beavatkozás előtt a páciensét átfogóan ki kell vizsgálni minden olyan ismert kockázati tényező és egyéb körülmény tekintetében, amely a szájsebészeti beavatkozással és az azt követő gyógyulással összefüggésben felmerülhet. Ellenjavallatok a teljesség igénye nélkül:

- érrendszeri megbetegedések
- kezeletlen cukorbetegség
- véralvadási zavarok
- antikoaguláns (véralvadásgátló) kezelés
- metabolikus csontbetegség
- kemoterápia vagy sugárkezelés
- krónikus parodontális gyulladás
- elégtelen lágyszövetes fedettség
- bármilyen anyagcsere- vagy szisztémás betegség, amely befolyásolhatja a csont és/vagy a seb gyógyulását
- olyan gyógyszerek, amelyek gátolják vagy befolyásolják a csont természetes átépülését (remodelingjét)
- bármilyen egyéb betegség, amely akadályozza a páciensét a megfelelő napi szájhygiénia fenntartásában
- nem ellenőrzött parafunkciós szokások
- ha a csont magassága és/vagy szélessége nem megfelelő, illetve ha nem elegendő az állcsontok közötti távolság.

Gyermekek számára a kezelés nem ajánlott a növekedés befejeződéséig és az epifízisporcok (azaz a növekedési zónák) záródásáig.

■ Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra a Hahn Tapered Implant implantátumokat. A használt implantátumot egy másik páciens esetében tilos újra felhasználni, mivel fennáll a szennyeződés, illetve a fertőzés veszélye.
- A Hahn Tapered Implant implantátumok kizárólag rendeltetésszerűen használhatóak, a fogászati/sebészeti kezelések, munkahelyi biztonság és a balesetvédelem általános szabályainak betartása mellett. Ezek az implantátumok kizárólag fogászati beavatkozásokhoz, a hozzájuk tervezett fogpótlástani eszközökkel használhatóak. Ha a javallatok és a rendeltetésszerű felhasználás nincsenek pontosan meghatározva, a kezelést fel kell függeszteni, amíg ezek a kérdések nem tisztázottak.
- A következő útmutatás nem elégséges ahhoz, hogy segítségükkel kellő tapasztalattal nem rendelkező orvosok fogászati protetikai kezeléseket végezzenek. A Hahn Tapered Implant implantátumokat, sebészeti felszereléseket és protetikai eszközöket kizárólag olyan fogorvosok és sebészek használhatják, akik megfelelő képzettséggel/tapasztalattal rendelkeznek a szájsebészet, a protetika és a biomechanikai követelmények terén éppúgy, mint a diagnosztikában és a műtéti tervezésben.
- A beavatkozás előtt a beültetés tervezett helyét meg kell vizsgálni röntgennel, tapintással és szemrevételezéssel egyaránt; így ellenőrizheti, hogy a csontozat megfelelő-e. A potenciális sérülések (pl. az alsó ajkak és az áll tartós zsiabdadása) elkerülése érdekében a fúrás megkezdése előtt határozza meg az idegek és egyéb fontos anatómiai képletek helyzetét a tervezett beültetés helyéhez viszonyítva.
- A beavatkozás maradéktalan sikere nem garantálható. Különböző tényezők, pl. fertőzés, betegség, a csontállomány nem megfelelő mennyisége és/vagy minősége egyaránt sikertelen oszseointegrációt eredményezhet a sebészeti beavatkozást vagy az oszseointegráció kezdeti szakaszát követően.

■ Óvintézkedések

Sebészeti beavatkozások

Az implantátum sikeres oszseointegrációja érdekében alapvető fontosságú a szövetek károsításának minimalizálása. Fordítson különös figyelmet a fertőzési források kiküszöbölésére, valamint a szennyeződések, a sebészeti és hő okozta trauma megelőzésére. A szöveteket ért trauma fokozza az elégtelen oszseointegráció kockázatát. A legjobb eredmény elérése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Minden fúrást folyamatos és bőséges vízűtés mellett, 2000 FORDULAT/PERCES vagy alacsonyabb fordulatszámon kell végezni.
- A sebészeti felszerelés minden felhasználásra kerülő darabjának jó állapotban kell lennie, valamint körültekintően kell használni őket, ezzel elkerülve az implantátumok és egyéb eszközök sérülését.
- Az implantátumok kellő stabilitással helyezendők be, ugyanakkor a túl nagy behelyezési nyomaték az implantátum töréséhez, illetve a beültetési hely töréséhez vagy elhálásához vezethet. Az előírt sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- Mivel az implantátumhoz tartozó alkatrészek és eszközök nagyon kicsik, bizonyos óvintézkedések szükségesek annak biztosítására, hogy a páciens ne aspirálja vagy nyelje le őket.
- Mielőtt elkezdene a sebészeti beavatkozást, ellenőrizze, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben állnak-e rendelkezésre, valamint működőképeseke-e.

Protetikai eljárások

A Hahn Tapered Implants implantátumok sikeres beültetését követően ellenőrizze a primer stabilitást és a megfelelő okkluzális terhelést, mielőtt behelyezné az ideiglenes vagy a végleges fogpótlást. Minden szájon belül használt eszközt rögzíteni kell, hogy a beteg ne aspirálja vagy nyelje le őket. A terhelés elosztása fontos szempont. Ügyeljen rá, hogy az implantátum tengelyét ne érje jelentős oldalirányú terhelés.

■ Sterilitás

A Hahn Tapered Implant implantátumok gyárilag steril csomagolásban érkeznek. Az implantátumokat újrasztilizálni nem szabad. Az implantátumok egyszerhasználatosak; a szavatossági idő lejártá előtt használhatóak fel. Ne használja fel az implantátumokat, ha a csomagolás megsérült vagy ha már korábban kinyitották a csomagot!

■ Tárolás és kezelés

A Hahn Tapered Implant implantátumokat eredeti csomagolásukban, száraz helyen (30-tól 85%-ig terjedő relatív páratartalom megengedett) és szobahőmérsékleten (20 - 25°C) tárolja. A Hahn Tapered Implant implantátumok steril csomagolásban érkeznek. Ne érjen közvetlenül az implantátum felszínéhez! Kérjük, felhasználás előtt bizonyosodjon meg a csomagolás és a csomag tartalma érintetlen. A termékkel kapcsolatos minden további fontos információt és figyelmeztetést megtalál az adott termék címkéjén.

■ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - HAHN TAPERED IMPLANTS (HAHN TAPERED IMPLANTS IMPLANTÁTUMOK)

A lágszövet preparálása

Érzéstelenítést követően az inylebeny elkészítéséhez ejtsen bemetszést. Ha szükséges, akkor végezzen alveolusplasztikát az állcsontgerincen; ezzel egyenletesebb síkot hozva létre az implantátum beültetéséhez. Minden, a csonton végzett beavatkozást vízűtés mellett kell végezni.

A beültetés tervezett helyének előkészítése

1. lépés: *Twist Drill (csigafúró) Ø1,5 mm* – Bőséges vízűtés mellett perforálja az állcsontgerincet. Ha szükséges, akkor a megfelelő pozicionálás eléréséhez használjon sebészeti vezető eszközt.

Parallel Pin (párhuzamossági tű) segítségével ellenőrizze a kezdő furat irányát. Ha több implantátumot ültet be, és a párhuzamosság fontos szempont, akkor kezdje el kifúrni a következő beültetési helyet, majd - amennyire a csont dőlésszöge lehetővé teszi - haladjon sorban.

2. lépés: *Twist Drill (Csigafúró) Ø2,4/1,5 mm* – Ha a furat dőlésszöge bármilyen korrekciót igényel, ennél a lépésnél megteheti. Bőséges vízűtés mellett fúrja meg az első furatot a megfelelő mélységig (max. 16 mm-ig).

3. lépés: *Twist Drill (Csigafúró) Ø2,8/2,4 mm* – Válassza ki a megfelelő hosszúságú fúrót, amely a kiválasztott implantátumhoz szükséges. Bőséges vízűtés mellett fúrjon le a kívánt mélységig.

MEGJEGYZÉS: Ha egy 3,00 mm átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot helyez be, akkor ez utóbbi fúró legyen az utoljára használt fúró. Ha nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot ültet be, akkor ugorjon a 4. lépésre: *Shaping Drills (alakító fúrók)*.

4. lépés: *Shaping Drills (alakító fúrók) (Ø3,5 mm – Ø7,0 mm implantátumok esetén)* – Ha 3,5 mm vagy nagyobb átmérőjű Hahn Tapered Implant implantátumot ültet be, akkor a megfelelő sorrendben alkalmazott Shaping Drill fúrók segítségével tágítsa megfelelő méretűre a furatot. Hogy elkerülje a túl nagy furat készítését, a tágitó fúrókat kizárólag szükség esetén és a megfelelő sorrendben használja. Minden egyes Shaping Drill fúró specifikus hosszúsággal rendelkezik, hogy egyezzen

a kiválasztott implantátum hosszával. A furat mélységét fokozatosan lehet növelni: kezdje a rövidebb fúrókkal, majd folytassa, amíg a végső fúróval el nem éri a kívánt mélységet. A csontsűrűség és a behelyezni kívánt implantátum méretét is számításba véve válassza ki a megfelelő Shaping Drill fúrót. Bőséges vízhűtés mellett fúrjon le a kívánt mélységig. Fontos, hogy az utójára használt fúró mérete az alábbiakban közölt táblázat szerint a kiválasztott implantátum méretének megfelelő legyen. Így kiváló primer stabilitás érhető el.

Fúró	Drilling Sequence Chart (A fúrési sorrendet tartalmazó táblázat)				
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Twist Drill (Csigafúró) (Ø1,5 mm)	1. lépés	1. lépés	1. lépés	1. lépés	1. lépés
Twist Drill (Csigafúró) (Ø2,4/1,5 mm)	2. lépés	2. lépés	2. lépés	2. lépés	2. lépés
Twist Drill (Csigafúró) (Ø2,8/2,4 mm)*	3. lépés - Végső	3. lépés	3. lépés	3. lépés	3. lépés
Shaping Drill (alakító fúró) (Ø3,5 mm)*		4. lépés - Végső	4. lépés	4. lépés	4. lépés
Shaping Drill (alakító fúró) (Ø4,3 mm)*			4. lépés - Végső	4. lépés	4. lépés
Shaping Drill (alakító fúró) (Ø5,0 mm)*				4. lépés - Végső	4. lépés
Shaping Drill (alakító fúró) (Ø7,0 mm)*					4. lépés - Végső

*Többféle hosszúságban is elérhető, hogy minél jobban megfeleljen az implantátum hosszának.

5. lépés: (Választható) Dense Bone Tap (menetfúró nagy csontsűrűségű csomóhoz) – Amennyiben használatát a nagy csontsűrűség indokolja, válassza az implantátum átmérőjének megfelelő Screw Tap menetfúrót. Helyezze a menetfúrót az előkészített csontfuratba. Gyakoroljon határozott nyomást a menetfúróra, majd alacsony fordulatszámra forgassa (maximum 25 FORDULAT/PERCCEL). Amint a menetfúró belekap a csontba, hagyja, hogy magától haladjon előre, és ne fejtse ki további nyomást. Csontfurat készítése során a menetfúrónak át kell hatolnia a corticalis csonton. A beültetés helyéről ellentétes irányú forgásra kapcsolva húzza ki a menetfúrót.

Az implantátum behelyezése

1. lépés: Az implantátum kiválasztása – Vegye ki a implantátum titán tartóját a csomagolásából és helyezze steril felületre.
2. lépés: A behelyezés kezdete – Illessze az implantátum behajtót az implantátum csatlakozásába. Miután ez megtörtént, nyomja össze a tartó átellenes végét, ezzel leválasztva róla az implantátumot. Helyezze az implantátumot az előkészített furatba. Megfelelő nyomást alkalmazva forgassa az implantátumot az óramutató járásával megegyező irányba, így érve el, hogy az implantátum menetei bekapjanak a csontfalba. Kerülje az oldalirányú erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum dőlésszögét és végső illeszkedését.
3. lépés: Becsavarás folytatása és végleges behelyezés – A kívánt behelyezési módszer alkalmazásával folytassa az implantátum becsavarását a furatba. A megfelelő primer stabilitás értéke minimum 35 Ncm.

Az implantátum behelyezésének módszerei

1. lehetőség: Implantátum behelyezése kézzel – Helyezze a megfelelő Implant Drivert (implantátumbehajtó eszközt) a kézzel. Illessze az implantátumbehajtó eszközt az implantátum belső, hatszög alakú nyílásába, majd erős nyomással rögzítse. Megközelítőleg 25 FORDULAT/PERC fordulatszámmal csavarja a furatba az implantátumot.
2. lehetőség: Az implantátum kézi behelyezése – Szerelje össze az Adjustable Torque Wrenchet (állítható nyomatékkulcsot) a Surgical Adaptorral (sebészeti adapterrel) és a hozzá illő Implant Driverrel (implantátumbehajtó eszközzel). Illessze az implantátumbehajtó eszközt az implantátum belső, hatszög alakú nyílásába, majd erős nyomással rögzítse. Körülbelül 90 fokos fordulatokkal, szakaszosan forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával megegyező irányban. Kerülje az oldalirányú erőhatásokat, amelyek befolyásolhatják az implantátum végső illeszkedését.

Az implantátum elhelyezése

A beültetés során forgassa az implantátumot, ezzel biztosítva a belső, hatszög alakú nyílás optimális elhelyezkedését. Ez lehetővé teszi, hogy a fogpótlást készítő orvos teljes mértékben kihasználja az implantátum fej (abutment) anatómiai kontúrjaiból fakadó előnyöket, továbbá minimálisra csökkenti az implantátum fej előkészítésére fordított időt. Állítsa be az implantátum végleges helyzetét úgy, hogy a belső, hatszög alakú nyílás bármelyik oldala vesztibulárisan álljon.

A gyógyulási alkatrészek (Healing Component) behelyezése

Az implantátum beültetését követően egylépcsős sebészeti protokoll esetén helyezzen be egy Healing Abutment gyógyulási csavart vagy kétlépcsős sebészeti protokoll esetén egy Cover Screw fedőcsavart.

1. lehetőség: Healing Abutment (gyógyulási csavar) – Ha az egylépcsős sebészeti protokoll mellett döntött, akkor válasszon megfelelő magasságú és átmérőjű Healing Abutment gyógyulási csavart. Csavarja a gyógyulási csavart az implantátumra. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó eszköz) segítségével, kézzel húzza meg.

2. lehetőség: Cover Screw (Fedőcsavar) – Ha a kétlépcsős sebési protokoll mellett döntött, akkor csavarjon az implantátumra Cover Screw fedőcsavart. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó eszköz) segítségével, kézzel húzza meg.

Sebzárás és seb összevarrása

Ha a lágyszöveteken metszést ejtett, úgy a metszést és az Ön által választott varrási technikával zárja. Készítsen posztoperatív röntgenfelvételt, amelyet a továbbiakban kiindulási felvételként használhat; majd lássa el tanácsokkal páciensét a műtét utáni teendőkkel kapcsolatban.

Második feltárás (kétlépcsős sebészeti protokoll)

Az előírt gyógyulási idő letelte után ejtsen egy kis bemetszést az ínyen az implantátum beültetési helye felett; így láthatóvá válik a fedőcsavar. A Prosthetic Driver (protetikai behajtó eszköz) segítségével távolítsa el a Cover Screw (a fedőcsavart), majd ültessen be egy megfelelő magasságú és megfelelő átmérőjű gyógyulási csavart vagy ideiglenes implantátum fejet.

PROTETIKAI ALKATRÉSZEK

■ A termék leírása

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz tartozó protetikai alkatrészek, vagyis az implantátum fejek (abutments), csavarok, technikai analógok, lenyomati fejek, valamint a hozzájuk tartozó fogpótlástani eszközök egyaránt titánötvözetből, aranyötvözetből vagy polimerekből készülnek. A Hahn protetikai alkatrészek gyárilag nem steril csomagolásban érkeznek; kivételt képeznek a multi-unit abutmentek. Az egyes termékek leírását, valamint a sterilítésre vonatkozó információkat a termékek címkéin, valamint a megfelelő termékkatalógusban és/vagy felhasználói kézikönyvben találja.

■ Felhasználási javallat

A **Hahn Tapered Implant Abutments (Hahn Tapered Implant implantátum fejek)** olyan előre gyártott protetikai alkatrészek, amelyek közvetlenül kapcsolódnak az endosseális fogászati implantátumokhoz. Ezek a fejek fogpótlás készítéséhez használatosak.

A **Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments (Hahn Tapered Implant többemeles implantátum fejek)** a többemeles, csavarozott fogpótlások rögzítésére szolgálnak. A 30 fokos multi-unit fejek hídpótlások készítésekor maximum 45 fokban térhetnek el a párhuzamos iránytól. A 17 fokos multi-unit fejek a hídpótlások készítésekor maximum 32 fokban térhetnek el a párhuzamos iránytól.

■ Ellenjavallatok

Hahn Tapered Implant Abutments (Hahn Tapered Implant implantátum fejek)

- 0,5 mm-nél vékonyabb falvastagság
- Az íny marginális részének átmérője kevesebb, mint 0,5 mm-rel szélesebb az implantátumnál
- 30 fokot meghaladó szögeltérés
- Az íny marginális része alacsonyabb, mint 0,5 mm
- Az implantátum fej kevesebb, mint 0,4 mm-rel nyúlik az íny szint fölé

Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments (Hahn Tapered Implant többemeles implantátum fejek)

- 45 foknál nagyobb eltérés a párhuzamoshoz viszonyítva akkor, ha a hídpótláshoz 30 fokos multi-unit fejet használ
- 32 foknál nagyobb eltérés a párhuzamoshoz viszonyítva akkor, ha a hídpótláshoz 17 fokos multi-unit fejet használ

■ Figyelmeztetések

A Hahn Tapered Implant implantátum fej egyszer használatos termék. A használt implantátumot egy másik páciens esetében tilos újra felhasználni, mivel fennáll a szennyeződés, illetve a fertőzés veszélye. A szájüreg hátsó régióiban kis átmérőjű implantátum és szögeltört implantátum fej alkalmazása nem javasolt.

■ Nemkívánatos események

A protetikai elemekkel és tartozékaikkal kapcsolatban a következő nemkívánatos eseményeket írták le:

- A beteg aspirálta vagy lenyelte a szájában használt alkatrészeket.
- Az implantátum fej rögzítésekor eltört a csavar a túl nagy nyomattal történő meghúzás következtében.
- Az implantátum fej rögzítése elégtelen lett a csavar nem megfelelő nyomattal történő meghúzása miatt.

■ Óvintézkedések

A Hahn Tapered Implant implantátum fejek kizárólag rendeltetésszerűen, a fogászati/protetikai kezelés, a munkahelyi biztonság és a balesetvédelem általános szabályainak megfelelően használhatók. A Hahn Tapered Implant implantátum fejek kizárólag a hozzájuk tervezett implantátumrendszerrel történő fogászati beavatkozásokhoz használandók. Ha a javallatok és a rendeltetésszerű felhasználás nincsenek pontosan meghatározva, a kezelést fel kell függeszteni, amíg ezek a kérdések nem tisztáztak. A szájüregben belül használt alkatrészek biztonságos használatával kerülje el, hogy a páciens aspirálja vagy lenyelje azokat. Mielőtt elkezdené a beavatkozást, ellenőrizze, hogy a szükséges alkatrészek, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és a megfelelő mennyiségben állnak-e rendelkezésre, valamint működőképese-e.

■ Mellékhatások

Jelen tudásunk szerint a terméknek nincsenek mellékhatásai.

■ Tárolás és kezelés

A STERIL címkével ellátott Hahn Prosthetic Components termékeket (Hahn protetikai alkatrészeket) eredeti csomagolásukban, száraz helyen (30-tól 85%-ig terjedő relatív páratartalom megengedett) és szobahőmérsékleten (20 - 25°C) tárolja. Kérjük, felhasználás előtt bizonyosodjon meg a csomagolás és a csomag tartalma érintetlen. A termékkel kapcsolatos minden további fontos információt és figyelmeztetést megtalál az adott termék címkéjén. A steril termékek egyszer használatosak, a szavatossági idő lejártá előtt használandók. Ne használja fel a steril termékeket, ha a csomagolás megsérült vagy ha már korábban kinyitották a csomagot. Ne sterilizálja újra!

Mielőtt a szájüregben felhasználná a NEM STERIL címkével ellátott termékeket, tisztítsa meg és sterilizálja azokat.

■ Sterilitás

A Hahn Tapered Implant multi-unit implantátum fejek gyárilag steril csomagolásban érkeznek. Az implantátumokat újraszterilizálni nem szabad. Az implantátumok egyszerhasználatosak; a szavatossági idő lejártá előtt használhatóak fel.

A nem steril implantátum fejeket és a csavarokat felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell.

- **Tisztítás:** Készítsen tisztítóoldatot a következőképpen: 4,5 liter csapvízben oldjon fel 5 ml mosogatószeret. Teljesen merítse bele az alkatrészeket az oldatba, majd puha sörtéjű kefével dörzsölje át őket. Folyóvíz alatt öblítse le az alkatrészeket. Tiszta és szőszmentes ronggyal törölje szárazra az alkatrészeket.

Az ajánlott sterilizálási eljárás az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 és az ANSI/AAMI ST79 irányelveken alapszik a következők szerint:

- **Sterilizálás:** Gravitációs sterilizáló: Autoklávban, sterilizáló tasakban 30 percig, 121°C (250°F)-on. Az alkatrészeket sterilizálás után közvetlenül használni kell.

MEGJEGYZÉS: Az előírt sterilizációs eljáráshoz az FDA által jóváhagyott felszerelés szükséges: sterilizáló tálcák, csomagoló anyagok, biológiai indikátorok, kémiai indikátorok, valamint egyéb, a sterilizációs ciklus során használandó tartozékok. Az egészségügyi intézmény egy FDA által elismert sterilitás-biztosítási szabványnak (pl. ANSI/AAMI ST79) megfelelően köteles rendszeresen ellenőrizni a sterilizáló berendezés állapotát.

■ **Protetikai kompatibilitás**

A Hahn Tapered Implant System (Hahn Tapered Implant rendszer) protetikai alkatrészei kompatibilisek a Hahn Tapered Implants implantátumokkal. Az egyes termékek csatlakozási részére vonatkozó kompatibilitásáról a termék címkéjéről tájékozódhat. Bizonyos típusú protetikai alkatrészek beszerelhetősége korlátozott lehet pl. a földrajzi elhelyezkedés vagy egyéb tényezők által. A termékek teljes listájáról tájékozódhat a *Hahn Tapered Implant System Product Catalog (Hahn Tapered Implant implantátum-rendszer termékkatalógusa)* segítségével, vagy vegye fel a kapcsolatot a termék forgalmazójával.

■ **Ajánlott nyomatékértékek**

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz készült implantátum fejeket és multi-unit fejeket 35 Ncm nyomatékkel ajánlott rögzíteni a Hahn Tapered Implant implantátumokhoz. A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz tartozó multi-unit alkatrészeket rögzítő multi-unit protetikai csavarok meghúzásának javasolt értéke 15 Ncm. Minden egyéb csavarral rögzített protetikai alkatrészt (pl. lenyomatvételi fejet vagy szkennelő műcsontot) kizárólag kézzel szabad csak meghúzni.

■ **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — HAHN TAPERED IMPLANT TITANIUM ABUTMENTS (HAHN TAPERED IMPLANT IMPLANTÁTUMOKHOZ KÉSZÜLT TITÁN FEJEK)**

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz készült titán fejek előre gyártott, csavaros rögzítésű, szájon belüli alkalmazásra tervezett műcsontok. Ezek közvetlenül kapcsolódnak az endosseális implantátumhoz. A ragasztott fogpótlások elhorgonyzására szolgálnak. Egy, illetve több fog pótlására is alkalmasak. A titán fejek titánötvözetből készülnek és a Hahn Tapered Implant System (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer) fogpótlástani eszközeivel kompatibilis titáncsavar rögzíti őket az implantátumhoz.

A protetikai munkafolyamat lépései

Tetszőlegesen választott technikával (egyidejű, kétidejű vagy intraorális szkennelés) vegyen implantátum szintű lenyomatot. Küldje el a lenyomatot a laboratóriumnak.

CAD/CAM előkészítés

Laboratórium — A fogpótlás megtervezése

- 1) Készítsen inymaszkkal tanulmányi mintát az implantátum szintről vett lenyomat alapján.
- 2) Válassza ki a megfelelő szkennelő műcsontot, hogy pontos képet kapjon az implantátum dőlésszögéről, helyzetéről, valamint a csatlakozási rész irányáról. A gyártó útmutatását követve minden szükséges szkennelést végezzen el a pontos és teljes 3D-s minta előállításához.
- 3) A fej megtervezése során vegye figyelembe a páciens fogászati státuszát, ügyelve a készülő fogpótlás megfelelő elhorgonyzására, továbbá a megfelelő nagyságú interproximális és okkluzális tér kialakítására. Készítse el a digitális tervet.
- 4) Küldje el a digitális tervet a fogászati maróközpontba (milling center), ahol előállítják a páciens számára tervezett, egyéni fejet.

Milling Center (Fogászati maróközpont) — A fogpótlás elkészítése

- 1) Válassza ki a megfelelő Hahn™ Abutment Blank titán tömböt az alkalmazott implantációs rendszertől, a platform méretétől, az implantátum helyzetétől és az okklúziós tértől függően.
- 2) Készítse el a fogpótlást CAD/CAM technikával. Szükség esetén végezzen leplezést. Amennyiben csavarral rögzített hibrid fogpótlás készül, készítse el a felépítményi struktúrát (pl. cirkónium vázat vagy koronát), majd ragassza a titán műcsontokhoz. A felépítményi struktúrát MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.) felhasználásával ragassza a titán műcsontokhoz.

Nem CAD/CAM típusú munkafolyamat

Laboratórium — A fogpótlás elkészítése

- 1) Kövesse a kiöntési eljárást a megfelelő gipszminták elkészítéséhez. A mintákat artikulálja be a kulcslenyomat alapján.
- 2) A beültetett Hahn Tapered Implant implantátum platformméretének, elhelyezkedésének és az okklúziós tértől függően válassza ki a megfelelő Hahn titán fejet.
- 3) Helyezze a fejet a munkamodellen a technikai analógba. Ügyeljen rá, hogy a csatlakozó részek elforgásgátló elemei tökéletesen illeszkedjenek, valamint lehetőség szerint arra is, hogy az emergenciaprofil helyzete esztétikailag is megfelelő legyen.
- 4) Helyezze a Titanium Screw titáncsavart a menetes furatba, majd kézzel húzza meg a Hahn protetikai behajtó eszköz (Hahn prosthetic driver) segítségével.
- 5) Hagyományos öntéstechnikával készítse el a fogpótlást. Szükség esetén végezzen leplezést. Amennyiben csavarral rögzített hibrid fogpótlás készül, ragassza a cirkónium vázat a titán fejhez. A kerámiakoronát MonoCem Self-Adhesive Resin Cement felhasználásával ragassza a titán műcsontokhoz.

Manuális igazítás

MEGJEGYZÉS: Mivel a titán hővezető képessége magas, a titán műcsontokon bármiféle módosítást csak szájuüregben kívül lehet végezni. Ha bármilyen módosítás szükséges, akkor azt a szájuüregben kívül végezze el.

- 1) Helyezze a fejet a munkamintában lévő vagy egy analógtartóval rögzített technikai analógba. Ügyeljen rá, hogy a csatlakozó részek elforgásgátló elemei tökéletesen illeszkedjenek, valamint lehetőség szerint arra is, hogy az emergenciaprofil helyzete esztétikailag is megfelelő legyen.
- 2) Helyezze a Titanium Screw titáncsavart a menetes furatba, majd kézzel húzza meg a megfelelő csavarhúzó segítségével.
- 3) Amennyiben korrekciót kell végezni a műcsontokon, használjon finomgyémánt vagy karbid frézert.
- 4) A fej széli részeit szilikongumi forgóeszközzel finírozza.

A kész fogpótlás átadása

- 1) Helyezze pontosan az implantátumba a fejet vagy a csavarral rögzített hibrid fogpótlást. Ügyeljen rá, hogy a csatlakozó részek elforgásgátló elemei tökéletesen illeszkedjenek, valamint lehetőség szerint arra is, hogy a kialakított emergenciaprofil helyzete esztétikailag is megfelelő legyen.
- 2) Helyezze a Titanium Screw titáncsavart a menetes furatba, majd kézzel húzza meg a Hahn prosthetic driver (Hahn protetikai behajtó eszköz) segítségével. Mielőtt folytatná a beavatkozást, erősen ajánlott radiológiai felvételt készíteni a csatlakozó részekről, hogy meggyőződjön a műcsont vagy a hibrid fogpótlás megfelelő illeszkedéséről.
- 3) Húzza meg a fej vagy a hibrid fogpótlás csavarját a Hahn prosthetic driver (Hahn protetikai behajtó eszköz) és egy megfelelően kalibrált nyomatékkulcs segítségével; az alábbi forgatónyomaték-értékek javasoltak:

Az implantátum átmérője	Javasolt forgatónyomaték-értékek
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm; 4,3 mm; 5,00 mm; 7,00 mm	35 Ncm

- 4) Megfelelő anyaggal töltsse fel a csavarfuratot.
- 5) Csavarral rögzített hibrid fogpótlás esetén, folyékony kompozit tömőanyaggal töltsse fel a csavarfuratot, majd polimerizálja. Egyéb esetekben cementtel rögzítse eljárással rögzítse a végső fogpótlást az implantátum feje.

■ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — HAHN TAPERED IMPLANT MULTI-UNIT ABUTMENTS

A Hahn Tapered Implant implantátumokhoz készült multi-unit titán fejek előre gyártott, csavarral rögzített, szájon belüli alkalmazásra tervezett műcsontok, amelyek közvetlenül kapcsolódnak az endosseális implantátumokhoz, részleges vagy teljes foghiány esetén. Az öntött vagy faragott stéges protézisek elhorgonyzására szolgálnak. Javasoljuk, hogy az implantátummal rögzített teljes protézisek alkalmazása esetén a felső állcsontba minimum hat, az alsó állcsontba pedig minimum négy implantátumot ültessen be. Ha a beteg klinikai státusza miatt csak kevesebb implantátum beültetése lehetséges, készítsen implantátumra rögzített, inyemgtámasztású protézist. A multi-unit fejek titánötvözetből készülnek. Különböző nyakmagasságú fej is kapható, így vékonyabb és vastagabb íny esetében egyaránt elérhető az optimális emergencia. A Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment fejek gyárilag steril csomagolásban érkeznek. A fej platformmérete a behelyező szinkódja alapján egyeztethető a beültetett implantátum platformméretével.

Az *egyenes* multi-unit fejek implantátumhoz csatlakozó részén nincsenek elfordulást gátló elemek. Az egyenes multi-unit fej apikális része menetes kialakításának köszönhetően a beültetett implantátum belső furatába csavarható. Az okklúziós felszín olyan hatszögletű kialakítással rendelkezik, amely kompatibilis az implantátum gyártója által ajánlott behajtó eszközzel; ez segíti a műcsont behelyezését. A *szögtört* (17 vagy 30 fokos) multi-unit fejeknek köszönhetően az orvosok korrigálhatják a beültetett implantátumok szögeltéréseit. A szögtört multi-unit fejek rendelkeznek egy, az implantátum platformjának megfelelő, elfordulásgátló csatlakozó résszel. Az implantátumhoz a Hahn Tapered Implant rendszer fogpótlástani eszközeivel kompatibilis saját csavarral rögzülnek. Mind az egyenes, mind a szögtört multi-unit fej koronális csúcsán egy menetes furat található, amely Prosthetic Screw (protetikai csavar) segítségével a csavarral rögzített vagy a stéges kivehető protézis rögzítését szolgálja.

Az szögtört Multi-Unit Abutment tengelyének állását (vagyis a behelyezett implantátum tengelyétől való eltérés irányát) úgy tervezték meg és alakították ki, hogy az implantátum belső hatszögének egyik *oldala* felé dőljön (vagyis ne az egyik csúcsa felé). A multi-unit fej szögkorrekciós tulajdonságainak maximális kihasználására az implantátum behelyezése úgy történjen, hogy a belső hatszögének egyik oldala legyen a protetikai tervek megfelelően a dőlés alapja.

A Multi-Unit Abutment behelyezése

- 1) A platform méretének, az endosseális implantátum dőlésszögének, valamint az íny vastagságának figyelembe vételével válassza ki a megfelelő Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment fejet.
- 2) Vegye ki a fejet a csomagolásából. A multi-unit fej sterilitásának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy kizárólag a behelyezőt fogja.
- 3) (a) *Straight Abutments (Egyenes fej) esetében*: A behelyező segítségével illessze a műcsontot az implantátumba, és kézzel húzza meg. A behelyezőt a végénél fogva vestibuláris irányba húzva távolítsa el. (b) *Angled Abutments (szögtört műcsontok) esetében*: A behelyező segítségével illessze a műcsontot az implantátumba úgy, hogy a csatlakozó részek elfordulást gátló elemei tökéletesen illeszkedjenek. A fejet megemelve és elforgatva állítható be a szögtörés megfelelő irányba. A Hahn prosthetic driver (Hahn protetikai behajtó eszköz) segítségével kézzel húzza meg az Angled Multi-Unit Abutment Screw csavart. A behelyező az óramutató járásával ellentétes irányba való kicsavarással távolítható el.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt folytatná a beavatkozást, erősen ajánlott radiológiai felvételt készíteni a csatlakozó részekről, hogy meggyőződjön a fej megfelelő illeszkedéséről.

- 4) A Hahn prosthetic driver (Hahn protetikai behajtó eszköz) és egy megfelelően kalibrált nyomatékkulcs segítségével húzza meg a multi-unit fejet vagy a szögtört multi-unit fej csavarját 35 Ncm nyomatékkal.

A Multi-Unit Abutment fejek ideiglenes passziválása

- 1) Ha a beültetett implantátum primer stabilitása nem megfelelő az azonnali terheléshez, csavarozzon Multi-Unit Temporary Healing Cap ideiglenes gyógyulási sapkát minden egyes Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment feje, majd a Hahn protetikai behajtó eszköz segítségével kézzel húzza meg. Ne húzza meg túl nagy erővel.
- 2) A páciens kivehető fogsorát könnyítse ki az ideiglenes gyógyulási sapkák feletti területet egészen addig, amíg a fogsor csak az állcsontgerincen fekszik fel.
- 3) Puhán marad alábélő anyaggal töltsse fel a fogsort az ideiglenes gyógyulási sapkák fellett kikönnnyített területeken. Az így módosított ideiglenes kivehető fogsor hordható a gyógyulási idő alatt, amíg az implantátumok megfelelő szekunder stabilitása ki nem alakul.

MEGJEGYZÉS: Az azonnali terheléssel egybekötött ideiglenes fogsor kialakításával kapcsolatban a *Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (Hahn Tapered Implant implantátum rendszer felhasználói kézikönyve) ad tájékoztatást.*

A protetikai munkafolyamat lépései

Ha az implantátumok elérték a kellő stabilitást, tetszőlegesen választott technikával (egyidejű, kétidejű vagy intraorális szkennelés) vegyen implantátum fej szintű lenyomatot. Küldje el a lenyomatot a laboratóriumba, ahol elkészítik a munkamintát és az ellenőrző indexet.

A fogsor elkészítésének protokollja

A beteg egyéni kezelési tervének figyelembe vételével kövesse a megfelelő fogpótlási eljárást. A különböző munkafázisok során bepróbált műveket (pl. ellenőrző index, harapási sánc, fogpróba, stég) a multi-unit fejekhez a Hahn protetikai behajtó eszköz segítségével a protetikai csavarok kézzel történő meghúzásával rögzítse. Disztális irányból kezdje és onnan az állcsontgerinc egyik és másik oldala között felváltva haladjon előre. A rögzítés előtt mindig ellenőrizze, hogy az illeszkedés megfelelő-e. Amennyiben szükséges, végezze el a szükséges módosításokat.

A kész fogpótlás átadása

- 1) Távolítsa el az ideiglenes protézist.
- 2) Ellenőrizze, hogy a multi-unit fejeket 35 Ncm-rel húzta-e meg.
- 3) Helyezze a protézist a fejekre. A középvonalhoz legközelebb eső csavarfurattal kezdve kézzel csavarja a Hahn Tapered Implant Prosthetic Screw csavart a fejre. A jobb és a bal oldalt váltogatva csavarja be az összes csavart a középvonaltól távolodva.
- 4) Ellenőrizze, hogy megfelelően felül-e a protézis. A fent leírt (középről oldalra haladó és a jobb-bal oldalt váltogató) technikával húzza meg az összes protetikai csavart 15 Ncm nyomatékkal.
- 5) Ellenőrizze az okklúziót, illetve, hogy a fogsor a páciensnek kényelmes-e. Végezze el a szükséges korrekciókat.
- 6) Minden egyes csavarfuratot töltsön fel guttaperchéval, szilikonnal vagy egyéb, erre a célra megfelelő ideiglenes anyaggal.

SEBÉSZETI FELSZERELÉSEK

■ **A termék leírása**

A Hahn Tapered Implant sebészeti eszközei és sebészeti/fogpótlástani tartozékai a következő anyagokból készülnek: titánötvözet, aranyötvözet, polimerek és rozsdamentes acél. Ezeket az eszközöket a Hahn Tapered Implants implantátumokhoz, valamint a hozzájuk tartozó fogpótlástani alkatrészek használatához tervezték.

Az egyes termékek azonosításához és a csomagok tartalmának megismeréséhez szükséges információk az egyes termékek csomagolásán, valamint a termékkatalógusban és/vagy a felhasználói kézikönyvben találhatóak.

■ **Sterilitás**

A sebészeti felszerelést nem steril csomagolásban érkeznek. A sebészeti tálcát és a sebészeti műszereket használat előtt a validált, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 szabványnak megfelelően meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell.

■ **Figyelmeztetések**

Mielőtt elkezdene a beavatkozást, ellenőrizze, hogy az eszközök és tartozékaik hiánytalanul és a megfelelő mennyiségben állnak-e rendelkezésre, valamint arról is, hogy működőképese-e.

■ **Óvintézkedések**

A legjobb eredmény elérése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket:

- Az előírt sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
- A sebészeti felszerelés minden felhasználásra kerülő darabjának jó állapotban kell lennie, valamint körültekintően kell használni őket, ezzel elkerülve az implantátumok és egyéb eszközök sérülését.
- Mivel az implantátumhoz tartozó alkatrészek és eszközök nagyon kicsik, bizonyos óvintézkedések szükségesek annak biztosítására, hogy a páciens ne aspirálja vagy nyelje le őket.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

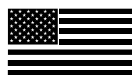
Szimbólum	A szimbólum katalógusszáma	A szimbólum megnevezése	Lajstromszám	Magyarázó szöveg
	5.2.4	Gammasugárással sterilizálva	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy ez az eszköz besugárással lett sterilizálva.
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy a terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás megsérült vagy ki van bontva.
	5.2.7	Nem steril	HU ISO 15223-1	Ez a termék nincs sterilizálva.
	5.4.2	Ne használja fel újra!	HU ISO 15223-1	Ez az eszköz egyszer használatos vagy egy beteg esetében használandó egy beavatkozás során.
	5.2.6	Ne sterilizálja újra!	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja, hogy ezt a terméket tilos újraszterilizálni.
	5.3.7	Hőmérsékleti határértékek	HU ISO 15223-1	20 és 25 Celsius fok között tárolható.
	5.3.8	A páratartalom határértékei	HU ISO 15223-1	30% és 85% közötti relatív páratartalmú helyiségben tárolható.
	5.1.4	Minőségét megőrzi	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a szavatossági időt (év-hónap-nap); aminek lejártá után a termék nem használható.
	Sec. 801.109(b)(1)	Csak orvosi receptre	21 CFR Part 801	Figyelmeztetés: A szövetségi törvények értelmében ez a termék kizárólag megfelelő jogosultsággal rendelkező fogorvos vagy orvos által, illetve az általuk kiadott utasításra értékesíthető.
	5.1.6	Katalógusszám	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a Prismatic Dentalcraft katalógusszámát; ezáltal azonosítható a termék.
	5.1.5	Tételszám	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a Prismatic Dentalcraft tételszámát; ezáltal azonosítható a termék tételszáma.
	5.4.3	Nézze meg a Használati útmutatóban	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum jelzi, hogy a termék felhasználójának ajánlott a használati útmutatóból tájékozódnia.
	5.1.1	Gyártó Gyártás dátuma (év-hó-nap)	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja a gyártót és a gyártás dátumát.
	5.1.2	Felhatalmazott Európai képviselő	HU ISO 15223-1	Ez a szimbólum mutatja az Európai Közösségben a hivatalos képviselőt.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 14
30175 Hannover, Németország

Ausztráliai szponzor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street (Sussex utca)
Sydney, NSW 2000 Ausztrália



Készült az Amerikai Egyesült Államokban

Az Amerikai Egyesült Államokon belül: 888-303-3975
Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: 949-399-8411
EU: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(A Glidewell Laboratories teljes tulajdonú leányvállalata)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612