

## Naudojimo instrukcija

## SVARBI INFORMACIJA — PRAŠOME PERSKAITYTI

*Perspėjimas: pagal federalinius JAV įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jo nurodymu.*

#### ■ Bendroji informacija

Sistemą „Hahn Tapered Implant“ sudaro dantų implantai, protezų komponentai, chirurginiai instrumentai ir susijusios pagalbinės priemonės; ji skirta naudoti kvalifikuotiems ir licenciją turintiems gydytojams bei laboratorijos technikams, kurie yra susipažinę su šių prietaisų naudojimo technika.

Konkrečių produktų identifikavimas ir turinys aprašytas kiekvieno produkto etiketėje šiame kataloge:

- Sistemos „Hahn Tapered Implant“ produktų katalogas (**MKT 1297**).

Išsamesnės informacijos apie konkretaus produkto specifikacijas ir naudojimo paskirtį rasite šiuose naudojimo vadovuose:

- Sistemos chirurginių procedūrų vadove „Hahn Tapered Implant“ (**UM 3341**).
- Sistemos atkuriamųjų procedūrų vadove „Hahn Tapered Implant“ (**UM 3342**).

#### ■ Internetu pateikti dokumentai

Šį naudojimo instrukcijų dokumentą įvairiomis kalbomis galima peržiūrėti ir parsisiųsti interneto svetainėje adresu [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Norėdami gauti konkretų dokumentą, raskite naudojimo instrukcijos numerį (**570**) ir pasirinkite pageidaujamą kalbą.

#### ■ Simbolių ant etiketės paaiškinimas

Simbolių žodynas pateiktas šios naudojimo instrukcijos 7-ajame puslapyje.

#### ■ Atsakomybės ribojimas

Čia pateikiamų gairių nepakanka, kad patirties neturintys gydytojai galėtų suteikti profesionalias gydymo naudojant implantus ar dantų protezavimo paslaugas. Jūs negali pakeisti oficialių klinikinių ar laboratorinių mokymų. Šiuos prietaisus gali naudoti tik asmenys, baigę mokymus ir įgiję specialios patirties juos taikant klinikinėje praktikoje.

Bendrovė „Prismatik Dentalcraft, Inc“ neatsakinga už žalą, atsiradusią dėl mūsų nekontroliuojamų gydymo procedūrų. Visa atsakomybė tenka paslaugos teikėjui.

#### ■ Magnetinio rezonanso vaizdo tyrimas (MRT)

Sistemos „Hahn Tapered Implant“ saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje netirtas. Sistemos įkaitimas, judėjimas ar vaizdo artefaktų susidarymas MR aplinkoje netirtas. Todėl sistemos „Hahn Tapered Implant“ saugumas MR aplinkoje yra nežinomas. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, skenuojant MRT aparatu galima sužeisti.

## DANTŲ IMPLANTAI

#### ■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implant“ yra į kaulą implantuojami prietaisai, pagaminti iš titano lydinio. Jie suderinami su sistemos „Hahn Tapered Implants“ protezų komponentais ir chirurginiais instrumentais.

#### ■ Naudojimo indikacijos

##### *Kūgio formos implantai*

„Hahn Tapered Implants“ skirti naudoti dalies ar visų dantų neturinčiame viršutiniame ir apatiniame žandikaulyje, kaip atrama vieną, kelis ar visus dantis atkuriančioms struktūroms. Implantai iš karto po implantacijos gali būti veikiami krūvio tik tuo atveju, jeigu yra stabili pirminė atrama ir atitinkamas okliuzinis krūvis.

#### ■ Kontraindikacijos

„Hahn Tapered Implants“ negalima implantuoti pacientams, kuriems dėl medicininių priežasčių šis gydymo būdas netinka. Prieš klinikinę intervenciją pacientus, kuriems planuojama procedūra, būtina kruopščiai iširti dėl visų žinomų rizikos veiksnių ir būklių, susijusių su burnos chirurginėmis intervencijomis ir tolesniu gijimu. Kontraindikacijos (sąrašas negalutinis):

- kraujagyslių ligos;
- blogai kontroliuojamas diabetas;
- krešėjimo sutrikimai;
- antikoagulantų vartojimas;
- metabolinės kaulų ligos;
- chemoterapija arba spindulinė terapija;
- lėtinis periodontitas;
- nepakankamas minkštųjų audinių kiekis;
- metabolinės ar sisteminės ligos, susijusios su žaizdos ir (arba) kaulo gijimu;
- vaistų, kurie slopina ar keičia natūralų kaulų remodeliavimo procesą, vartojimas;
- bet kokie sutrikimai, trikdančys paciento gebėjimą pasirūpinti tinkama kasdiene burnos higiena;
- nekontroliuojami parafunkciniai įpročiai;
- nepakankamas kaulo aukštis ir (arba) plotis, nepakankama erdmė tarp arkų.

Nerekomenduojama sistemos naudoti vaikams, kol nėra pasibaigęs jų augimo procesas ir nėra sukaulėjusios epifizinės plokštelės.

#### ■ Įspėjimai

- „Hahn Tapered Implants“ nenaudokite pakartotinai. Šių prietaisų naudoti pakartotinai kitam pacientui nerekomenduojama dėl galimo kryžminės kontaminacijos ar infekcijos pavojaus.

- „Hahn Tapered Implants“ galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį laikantis bendrųjų odontologinio gydymo / protezavimo, darbo saugos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Juos galima naudoti tik odontologinėms procedūroms su tam tikslui skirtais atkuriamaisiais komponentais. Jeigu indikacijos ir numatytoji naudojimo paskirtis nėra tiksliai apibrėžta, gydymą reikėtų sustabdyti, kol šios aplinkybės išaiškės.
- Toliau pateikiamų instrukcijų nepakanka, kad nepatyrę gydytojai galėtų teikti profesionalias ortopedinės odontologijos paslaugas. „Hahn Tapered Implants“, chirurginius instrumentus ir protezų komponentus gali naudoti tik burnos chirurgijos, protezavimo ir biomechanikos reikalavimus išmanantys, taip pat diagnostikos ir planavimo prieš operaciją išmokę ir šioje srityje patirties įgiję odontologai bei chirurgai.
- Čiuopiant, apžiūrint arba atliekant radiologinius tyrimus reikia nustatyti, ar implantavimo srityje pakanka kaulinio audinio. Kad išvengtumėte galimų sužalojimų, pavyzdžiui, nuolatinio apatinės lūpos ir smakro nutirpimo, prieš pradėdami gręžimo procedūrą nustatykite nervų ir kitų gyvybiškai svarbių struktūrų padėtį bei atstumą iki implantavimo vietos.
- Absoliučios sėkmės garantuoti negalime. Tam tikri veiksniai, pavyzdžiui, infekcija, liga ir nepakankama kaulo kokybė ir (arba) kiekis, gali lemti nesėkmingą implanto integraciją į kaulą po operacijos ar nepavykusią pirminę integraciją į kaulą.

## ■ Perspėjimai

### **Chirurginės procedūros**

Kad implantas sėkmingai integruotųsi į kaulą, nepaprastai svarbu, kad žala audiniams būtų kuo mažesnė. Ypač pasistenkite, kad būtų pašalinti infekcijos šaltiniai, teršalai, ir vengti chirurginės ir terminės traumos. Didėjant audinių traumos mastui didėja nesėkmingos implanto integracijos į kaulą rizika. Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atkreipkite dėmesį į šiuos perspėjimus:

- visas gręžimo procedūras atlikite 2000 SŪKIŲ PER MINUTĘ ar mažesniu greičiu, nuolat ir gausiai plaudami.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės. Elkitės su jais atsargiai, kad nepažeistumėte implantų ar kitų komponentų.
- Implantus įsukite taip, kad jie būtų pakankamai stabilūs. Per stipriai sukamas implantas arba kaulas implantavimo srityje gali sulūžti arba toje vietoje gali išsivystyti nekrozė. Griežtai laikykitės atitinkamo operacijos protokolo.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai maži, būkite atsargūs, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- Prieš operaciją įsitinkite, kad turite visus reikiamus komponentus, instrumentus ir pagalbines medžiagas ir kad jie yra veikiantys, o jų kiekis – pakankamas.

### **Protezavimo procedūros**

Sėkmingai įdėjus „Hahn Tapered Implants“, prieš uždedant nuolatinį ar laikiną protezą, reikia patikrinti pirminį stabilumą ir atitinkamą okliuzinį krūvį. Būkite atsargūs, kad pacientas neįkvėptų ar nenurytų burnos ertmėje naudojamų komponentų. Atkreipkite dėmesį į tinkamą krūvio paskirstymą. Stenkitės išvengti per didelės apkrovos skersinėje implanto ašiai plokštumoje.

## ■ Sterilumas

„Hahn Tapered Implants“ tiekiami sterilūs. Jų pakartotinai sterilizuoti negalima. Jie skirti naudoti tik vieną kartą, iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos. Jeigu pakuotė pažeista ar buvo atidaryta anksčiau, implantų nenaudokite.

## ■ Laikymas ir tvarkymas

„Hahn Tapered Implants“ reikia laikyti sausoje vietoje (santykinis drėgnumas – 30–85 %), kambario temperatūroje (20–25 °C), gamintojo pakuotėje. „Hahn Tapered Implants“ supakuoti sterilūs. Tiesiogiai nelieskite implanto paviršių. Naudotojams patariama prieš naudojant apžiūrėti pakuotę ir įsitikinti, ar pakuotė sandari, o turinys nepažeistas. Visą reikiamą informaciją apie produktą ir perspėjimus rasite konkretaus produkto etiketėje.

## ■ „HAHN TAPERED IMPLANTS“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### **Minkštųjų audinių atkėlimas**

Suleidę anestetikų atlikite pjūvį lopui atkelti. Jei reikia, briaunos keteroje atlikite alveoplastiką ir suformuokite lygesnę plokštumą, į kurią suksite implantą. Atliekant visas kaulo modifikacijas intervencijos sritį būtina nuolat plauti.

### **Vietos paruošimas**

**1-as žingsnis: 1,5 mm skersmens spiralinis grąžtas** – gausiai plaudami pragręškite alveolinę ataugą. Jei reikia, tinkamai padėčiai nustatyti naudokite chirurginį stentą.

Lygiagrečia smeige patikrinkite pirminės duobelės kryptį. Jei sukami keli implantai ir reikia, kad jie būtų lygiagretūs, pradėkite gręžti kitą vietą ir sulygiuokite, kiek leidžia kaulo trajektorija.

**2-as žingsnis: 2,4 / 1,5 mm skersmens spiralinis grąžtas** – jei reikia koreguoti trajektoriją, tai galima atlikti šiame etape. Gausiai plaudami iki atitinkamo gylio (iki 16 mm) išgręškite papildomą duobelę.

**3-ias žingsnis: 2,8 / 2,4 mm skersmens spiralinis grąžtas** – pagal sukamą implantą pasirinkite atitinkamo ilgio grąžtą. Gausiai plaudami gręžkite iki pageidaujamo gylio.

PASTABA: jei sukamas 3,0 mm skersmens „Hahn Tapered Implant“, paskutinio naudojamo grąžto skersmuo taip pat turėtų būti 3,0 mm. Jeigu sukamas „Hahn Tapered Implant“ yra didesnio skersmens, pereikite prie **4-o žingsnio: formavimo grąžtai**.

**4-as žingsnis: formavimo grąžtas 3,5 mm–7,0 mm skersmens implantams** – jeigu naudojamo „Hahn Tapered Implant“ skersmuo yra 3,5 mm ar didesnis, duobelei praplatinti iki tinkamo skersmens naudojami formavimo grąžtai. Kad paruošta duobelė nebūtų per plati, pasirinkite tik tinkamo skersmens platinančius grąžtus ir didinkite jų skersmenį eilės tvarka. Kiekvienas formavimo grąžtas yra tam tikro ilgio, atitinkančio pasirinkto implanto ilgį. Duobelę gilinkite po truputį, pradėdami nuo trumpesnio grąžto, kad pakankamą gylį pasiektumėte paskutiniu grąžtu. Atsižvelgdami į kaulo tankį ir sukamo implanto dydį, pasirinkite tinkamą formavimo grąžtą. Gausiai plaudami gręžkite iki reikiamo gylio. Paskutinis naudojamas grąžtas turi atitikti sriegiamo implanto dydį (kaip parodyta lentelėje) tam, kad įdėjus implantą būtų užtikrintas didelis pirminis stabilumas.

Grąžtas	Gręžimo sekos schema				
	3,0 mm skersmens	3,5 mm skersmens	4,3 mm skersmens	5,0 mm skersmens	7,0 mm skersmens
Spiralinis grąžtas (1,5 mm skersmens)	1-as žingsnis	1-as žingsnis	1-as žingsnis	1-as žingsnis	1-as žingsnis
Spiralinis grąžtas (2,4 / 1,5 mm skersmens)	2-as žingsnis	2-as žingsnis	2-as žingsnis	2-as žingsnis	2-as žingsnis
Spiralinis grąžtas (2,8 / 2,4 mm skersmens)*	<b>Galutinis 3-ias žingsnis</b>	3-ias žingsnis	3-ias žingsnis	3-ias žingsnis	3-ias žingsnis
Formavimo grąžtas (3,5 mm skersmens)*		<b>Galutinis 4-as žingsnis</b>	4-as žingsnis	4-as žingsnis	4-as žingsnis
Formavimo grąžtas (4,3 mm skersmens)*			<b>Galutinis 4-as žingsnis</b>	4-as žingsnis	4-as žingsnis
Formavimo grąžtas (5,0 mm skersmens)*				<b>Galutinis 4-as žingsnis</b>	4-as žingsnis
Formavimo grąžtas (7,0 mm skersmens)*					<b>Galutinis 4-as žingsnis</b>

\* Yra įvairaus ilgio, kad atitiktų pasirinkto implanto ilgį.

**5-as žingsnis: (neprivalomas) tankaus kaulo sriegiklis** – esant itin tankiam kaului, jei reikia, pasirinkite sriegiklį, kurio skersmuo atitinka naudojamo implanto sriegį. Įdėkite sriegiklį į implantui paruoštą vietą. Tvirtai spausdami lėtai jį sukite (daugiausia 25 SŪKIŲ PER MINUTĘ GREIČIU). Kai sriegis užsikabins už kaulo, sukite jį toliau be papildomos jėgos. Duobelę pragražinkite per žievinį kaulo sluoksnį. Išsukite sriegiklį iš kaulo.

#### **Implanto įdėjimas**

**1-as žingsnis: implanto pasirinkimas** – išimkite iš pakuotės titano implantų laikiklį ir padėkite jį sterilioje vietoje.

**2-as žingsnis: pradinis įdėjimas** – implanto jungtį sujunkite su atitinkamu atsuktuvu. Kai implantas bus tvirtai sujungtas su atsuktuvu, suspauskite priešingą laikiklio galą ir išstumkite implantą iš laikiklio. Perkelkite implantą į paruoštą vietą ir įdėkite į duobelę. Spausdami sukite pagal laikrodžio rodyklę taip, kad implanto įranta sukibtų su kaulu. Venkite šoninių jėgų, nes jos gali lemti kampinį ir galutinį implanto nuokrypį.

**3-ias žingsnis: įstūmimas ir galutinis įtvirtinimas** – pagal pasirinktą implantavimo metodą sriekite implantą į jam paruoštą vietą. Gero pirminio stabilumo indikatorius yra minimali 35 Ncm sukimo momento vertė atliekant implanto galutinio įdėjimo veiksmus.

#### **Implanto įdėjimo būdai**

**1-as būdas: implanto įdėjimas** naudojant rankinį mechanizmą – į rankinį mechanizmą įdėkite atitinkamą implanto atsuktuvą. Įstatykite jį į vidinę šešiakampę implanto jungtį ir tvirtai spauskite, kad jie tvirtai susijungtų. Sriekite implantą į jam paruoštą duobelę maždaug 25 SŪKIŲ PER MINUTĘ greičiu, kol jis bus visiškai įsriegtas.

**2-as būdas: rankinis implanto įdėjimas** – sujunkite koreguojamą sukamąjį veržliaraktį, chirurginį adapterį ir atitinkamą implanto atsuktuvą. Kai implantas bus tvirtai savo vietoje, įstatykite atsuktuvą į šešiakampę implanto jungtį ir stipriai spauskite, kad jie gerai susijungtų. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę atskirais sūkiais maždaug po 90 laipsnių. Venkite šoninių jėgų, nes jos gali lemti galutinį implanto nuokrypį.

#### **Implanto padėtis**

Sriegdami implantą pasukite jį taip, kad jo vidinė šešiakampė jungtis būtų tinkamiausioje padėtyje. Taip atkurdami dantį turėsite galimybę pasinaudoti visais anatominiams atramos kontūro privalumais ir sumažinsite atramos ruošimo poreikį. Galutinę implanto padėtį pakoreguokite taip, kad kuri nors iš šešių vidinės šešiakampės jungties briaunų būtų atsukta į veidą.

#### **Gijimą skatinančio komponento uždėjimas**

Įsukę implantą paruoškite gijimo vietą: uždėkite gijimo atramą (vieno etapo operacijos protokolas) arba dengiamąją galvutę (dviejų etapų operacijos protokolas).

**1-as būdas: gijimo atrama** – jei laikotės vieno etapo operacijos protokolo, pasirinkite tinkamo aukščio ir skersmens gijimo atramą. Įsriekite gijimo atramą į vietą implanto viršuje. Pritvirtinkite ją rankomis naudodami atitinkamą protezo atsuktuvą.

**2-as būdas: dengiamoji galvutė** – jei laikotės dviejų etapų operacijos protokolo, įsriekite gijimo galvutę į vietą implanto viršuje. Pritvirtinkite ją rankomis naudodami atitinkamą protezo atsuktuvą.

#### **Uždengimas ir susiuvimas**

Jeigu minkštieji audiniai buvo pakelti, juos nuleiskite, o lopą prisiūkite naudodami norimą techniką. Po operacijos atlikite rentgenogramą, kad turėtumėte pradinį vaizdą. Paaiškinkite pacientui apie rekomenduojamas procedūras po operacijos.

#### **Atidengimas per antrąjį etapą (dviejų etapų operacijos protokolas)**

Praėjus atitinkamam gijimo laikotarpiui, dantenose virš implanto padarykite nedidelį pjūvį ir atidenkite dengiamąją galvutę. Protezo atsuktuvu nuimkite dengiamąją galvutę ir uždėkite atitinkamo aukščio ir skersmens gijimo ar laikiną atramą.

## PROTEZAVIMO KOMPONENTAI

### ■ Aprašymas

„Hahn Tapered Implants“ protezavimo komponentai, įskaitant atramas, varžtus, analogus, plokšteles ir susijusias pagalbines rekonstrukcines medžiagas, gaminami iš titano, aukso lydinio ar polimerų. „Hahn“ protezavimo komponentai tiekiami nesterilūs (išskyrus kelių vienetų atramas). Konkretų produktų aprašymas ir informacija apie sterilumą pateikti kiekvieno produkto etiketėje ir atitinkamame kataloge ir (arba) naudotojo vadovuose.

### ■ Naudojimo indikacijos

**Hahn Tapered Implant Abutments** yra surenkami, tiesiogiai su į kaulą sukamais dantų implantais sujungti protezavimo komponentai, skirti naudoti kaip pagalbinė priemonė atliekant protezavimo procedūras.

**Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments** yra skirti užtikrinti atramą ir apsaugą atliekant varžtais tvirtinamas rekonstrukcijas. Rekonstrukcinėms procedūroms naudojant įtvarus, 30 laipsnių kelių vienetų atramas būtina naudoti 45 laipsnių lygiagretumo ribose. Rekonstrukcinėms procedūroms naudojant įtvarus, 17 laipsnių kelių vienetų atramas būtina naudoti 32 laipsnių lygiagretumo ribose.

### ■ Kontraindikacijos

#### **Hahn Tapered Implant Abutments**

- Sienelės storis mažesnis kaip 0,5 mm
- Dantenos krašto skersmuo mažiau kaip 0,5 mm platesnis už implantą
- Kampo korekcijos daugiau kaip 30 laipsnių
- Krašto aukštis mažesnis kaip 0,5 mm
- Atramos aukštis virš dantenu krašto mažesnis kaip 4 mm

#### **Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments**

- Didesnis kaip 45 laipsnių nuokrypis nuo lygiagretės, kai rekonstrukcijai naudojami įtvarai ir 30 laipsnių kelių vienetų atramos
- Didesnis kaip 32 laipsnių nuokrypis nuo lygiagretės, kai rekonstrukcijai naudojami įtvarai ir 17 laipsnių kelių vienetų atramos

### ■ Įspėjimai

„Hahn Tapered Implant“ atramos skirtos naudoti pacientui tik individualiai. Šių prietaisų naudoti pakartotinai kitam pacientui nerekomenduojama dėl galimo kryžminės kontaminacijos ar infekcijos pavojaus. Mažo skersmens implantų ir kampinių atramų nerekomenduojama naudoti užpakalinėje burnos ertmės dalyje.

### ■ Nepageidaujamas poveikis

Naudojant protezavimui skirtus komponentus ir pagalbines priemones buvo pastebėtas šis nepageidaujamas poveikis:

- pacientai buvo įkvėpę ar nuriję burnoje naudotus komponentus;
- dėl per stipraus sukimo sulūžo atramos varžtai;
- atrama dėl per silpno prisukimo buvo nepakankamai pritvirtinta.

### ■ Perspėjimai

„Hahn Tapered Implant“ atramas galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį laikantis bendrųjų odontologinio gydymo / protezavimo, profesinės saugos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. „Hahn Tapered Implant“ atramas galima naudoti tik odontologinėms procedūroms su tam tikslui skirta implanto sistema. Jeigu indikacijos ir numatytoji naudojimo paskirtis nėra tiksliai apibrėžta, gydymą reikėtų sustabdyti, kol šios aplinkybės išaiškės. Visus burnos ertmėje naudojamus komponentus būtina saugoti, kad pacientas jų neįkvėptų ar nenurytų. Prieš procedūrą įsitikinkite, kad turite visus reikiamus komponentus, instrumentus ir pagalbines medžiagas ir kad jie yra veikiantys, o jų kiekis – pakankamas.

### ■ Šalutinės reakcijos

Remiantis šiuo metu turimomis žiniomis, šalutinių reakcijų neužregistruota.

### ■ Laikymas ir tvarkymas

„Hahn“ protezavimo komponentus, pažymėtus ženklu STERILU reikia laikyti sausoje vietoje (santykinis drėgnumas – 30–85 %), kambario temperatūroje (20–25 °C), gamintojo pakuotėje. Naudotojams patariama prieš naudojant apžiūrėti pakuotę ir įsitikinti, ar pakuotė sandari, o turinys nepažeistas. Visą reikiamą informaciją apie produktą ir perspėjimus rasite konkretaus produkto etiketėje. Sterilūs produktai skirti naudoti tik vieną kartą, iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos. Jeigu pakuotė pažeista ar buvo atidaryta anksčiau, produktų nenaudokite. Nesterilizuokite pakartotinai.

Prieš naudojant burnos ertmėje ženklu NESTERILU pažymėtus produktus reikia nuvalyti ir sterilizuoti pagal patvirtintą metodiką.

### ■ Sterilumas

„Hahn Tapered Implant“ kelių vienetų atramos yra tiekiamos sterilios. Jų pakartotinai sterilizuoti negalima. Jie skirti naudoti tik vieną kartą, iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos.

Nesterilias atramas ir varžtus prieš naudojant reikia nuvalyti ir sterilizuoti taikant patikrintą metodą.

- **Valymas:** paruoškite tirpalą valyti naudodami 5 ml indų ploviklio galonui (~4 l) vandens iš čiaupo. Pamerkite prietaisus į tirpalą ir nušveikite juos minkštų šerių šepetuku. Išimkite komponentus ir nuplaukite juos po tekančiu vandeniu. Nusausinkite prietaisus švaria, bepluošte šluoste.

Rekomenduojamas sterilizavimo procesas grindžiamas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ir ANSI/AAMI ST79 gairėmis:

- **Sterilizavimas:** sunkio jėgos principu veikiantys sterilizatoriai: autoklavuokite sterilizuoti skirtame maišelyje 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje. Po sterilizavimo prietaisus reikia naudoti nedelsiant.

PASTABA: patikrintose procedūrose privaloma naudoti Maisto ir vaistų agentūros patvirtintus sterilizavimo padėklus, vyniojimo medžiagą, biologinius ir cheminius indikatorius bei kitas pagalbines sterilizavimo priemones, skirtas rekomenduojamam sterilizavimo ciklui. Sveikatos priežiūros įstaiga turi stebėti sterilizatoriaus veikimą laikydami Maisto ir vaistų agentūros pripažintą sterilumo užtikrinimo standartą, pavyzdžiui, ANSI/AAMI ST79.

### ■ Protezo suderinamumas

Sistemos „Hahn Tapered Implant“ protezavimo komponentai suderinami su „Hahn Tapered Implants“. Kiekvieno komponento platformai specifinis suderinamumas nurodytas konkretaus produkto etiketėje. Konkretaus tipo protezavimo komponento prieinamumas gali būti ribotas dėl rekonstrukcinės platformos, geografinės teritorijos ar kitų aplinkybių. Išsamų produktų sąrašą galite rasti sistemos *Hahn Tapered Implant* produktų kataloge, arba, jei reikia, kreipkitės į pardavimų atstovą.

## ■ Rekomenduojamas sūkio momentas

Įsukant „Hahn Tapered Implant“ atramas ir kelių vienetų atramas „Hahn“ kūgio formos implantams rekomenduojama sūkio momento vertė yra 35 Ncm. Įsukant „Hahn Tapered Implant“ kelių vienetų atramas naudojant sudėtinius protezo varžtus rekomenduojama sūkio momento vertė yra 15 Ncm. Visus kitus varžtais tvirtinamus protezavimo komponentus, pavyzdžiui, atspaudų plokštes ir skenavimo atramas, galima tvirtinti tik rankomis.

## ■ „HAHN TAPERED IMPLANT“ TITANO ATRAMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„Hahn Tapered Implant“ titano atramos yra surenkamos, varžtais tvirtinamos, burnos ertmėje naudojamos atramos, skirtos tiesiogiai sujungti su į kaulą įsukamu implantu. Taip suformuojama konstrukcija išlaikyti cementuotam danties protezui. Atramos gali būti skirtos atkurti vienam ar keliems dantims. Titano atramos gaminamos iš titano lydinio ir prie implanto tvirtinamos titano varžtu, suderintu su sistemos „Hahn Tapered Implant“ dančiui atkurti naudojamais instrumentais.

### Implanto įdėjimas naudojant atspaudą

Taikydami pasirinktą metodą (tiesioginį, netiesioginį ar burnos ertmės skenavimą) padarykite implanto lygmens atspaudą. Perduokite jį į laboratoriją.

### CAD / CAM paruošimas

#### Laboratorija – rekonstrukcinio komponento projektavimas

- 1) Pagal implanto lygmens atspaudą sukurkite pradinį minkštųjų audinių modelį.
- 2) Pasirinkite tinkamą skenavimo laboratorijoje atramą, kad nustatytumėte implanto kampą, padėtį ir jungties su atrama kryptį. Laikykitės gamintojo instrukcijų, kad skenuodami išgautumėte visus reikiamus vaizdus tikslaus ir išbaigto 3D modelio gamybai.
- 3) Sumodeliuokite atramą pagal paciento klinikiškus poreikius, stengdamiesi užtikrinti pakankamą atramą galutiniam rekonstrukciniam komponentui, įskaitant tinkamus tarpdančius ir sąkandžio paviršius. Sukurkite skaitmeninį dizaino failą.
- 4) Nusiyškite skaitmeninį dizaino failą į gamybos centrą, kur bus pagaminta konkrečiam pacientui pritaikyta implanto atrama.

#### Gamybos centras. Rekonstrukcinio komponento gamyba

- 1) Pagal paciento burnoje įsriegto implanto sistemą, platformos dydį, vietą ir sąkandžio tarpą pasirinkite tinkamą „Hahn“ atramos ruošinį.
- 2) Naudodami CAD / CAM metodiką pagaminkite rekonstrukcinį komponentą. Apdailinkite pagal poreikį. Jei reikia naudoti varžtu tvirtinamą hibridinį rekonstrukcinį komponentą, pagaminkite protezo paviršinę dangą (t. y. cirkonio vainikėlių arba karūnėlių) ir pritvirtinkite ją prie titano atramos. Vainikėliui arba karūnėlei pritvirtinti naudokite „MonoCem“ Self-Adhesive Resin Cement“ („Shofu Dental Corporation“, San Markosas, Kalifornija).

### Ne CAD / CAM paruošimas

#### Laboratorija. Rekonstrukcinio komponento gamyba

- 1) Laikydami atitinkamo protezų gamybai naudojamo akmens liejimo metodikos pagaminkite darbinį modelį ir sujunkite jį su sąkandžio atspaudu.
- 2) Pagal paciento burnoje įsriegto „Hahn Tapered Implant“ implanto platformos dydį, vietą ir sąkandžio tarpą pasirinkite tinkamą „Hahn Tapered Implant“ titano atramą.
- 3) Tvirtai įdėkite atramą į implanto analogą darbinio modeliu, užtikrindami, kad panaudojamos visos jungties pasisukimą stabdančios savybės, o matomi profilio kontūrai (jei taikytina) yra estetiškai priderinti.
- 4) Į tam skirtą angą atramoje įdėkite titano varžtą ir naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą ranka jį įsukite.
- 5) Naudodami standartinę liejimo metodiką pagaminkite rekonstrukcinį komponentą. Apdailinkite pagal poreikį. Jei reikia naudoti varžtu tvirtinamą hibridinį rekonstrukcinį komponentą, prie titano pagrindo pritvirtinkite cirkonio vainikėlių. Keramikinei karūnėlei prie titano atramos pritvirtinti naudokite „MonoCem Self-Adhesive Resin Cement“.

### Koregavimas rankomis

PASTABA: dėl didelio titano šiluminio laidumo iš titano pagamintų atramų burnos ertmėje reguliuoti negalima. Visos reikiamos korekcijos turėtų būti atliekamos atramą išėmus iš burnos.

- 1) Tvirtai įdėkite atramą į analogo laikiklyje esantį implanto analogą arba į implanto analogą darbinio modeliu, užtikrindami, kad panaudojamos visos jungties pasisukimą stabdančios savybės, o matomi profilio kontūrai (jei taikytina) yra estetiškai priderinti.
- 2) Į tam skirtą angą atramoje įdėkite „Hahn Titanium Screw“ ir naudodami atitinkamą atsuktuvą ranka jį įsukite.
- 3) Naudodami deimantinį arba karbidinį dantų grąžtą, pagal poreikį pakoreguokite atramą.
- 4) Silikoniniu guminiu ratuku ar antgaliu nušlifaukite atramos kraštus.

### Galutinio rekonstrukcinio komponento paruošimas

- 1) Į implantą įdėkite titano atramą arba varžtu tvirtinamą hibridinį rekonstrukcinį komponentą. Įsitinkite, kad panaudojamos visos jungties sukimą stabdančios savybės, o matomi pagaminto profilio kontūrai yra estetiškai priderinti.
- 2) Į tam skirtą angą įdėkite titano varžtą ir naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą ranka jį įsukite. Prieš atliekant tolimesnius veiksmus primygtinai rekomenduojama radiologiniais metodais patikrinti jungties vietą ir įsitikinti, kad atrama ar hibridinis rekonstrukcijos komponentas yra tinkamai įstatyti.
- 3) Naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą ir tinkamo sukimo momento veržliaraktį, atramą ar hibridinį rekonstrukcinį komponentą pritvirtinkite iki toliau nurodytos rekomenduojamos sūkio vertės.

Implanto skersmuo	Rekomenduojamas sūkio momentas
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Varžto angą užpildykite tinkama medžiaga.

5) Jeigu rekonstrukcijai naudojami varžtais tvirtinami hibridiniai elementai, varžto angą uždenkite tokia kompozito medžiaga ir ją sukietinkite. Arba, laikydami taikytinų cementavimo procedūrų, prie atramos pritvirtinkite nuolatinį rekonstrukcinį komponentą.

## ■ „HAHN TAPERED IMPLANT“ KELIŲ VIENETŲ ATRAMŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„Hahn Tapered Implant“ kelių vienetų atramos yra surenkamos, varžtais tvirtinamos burnos ertmėje naudojamos atramos, skirtos tiesiogiai jungti su į kaulą sriegiamais implantais. Jos naudojamos dalies ar visų dantų neturintiems pacientams, kad būtų sukurtos atramos lietiems ar frezuotiems ištiniam protezams.

Ant implantų tvirtinamiems protezams viršutiniame žandikaulyje rekomenduojama naudoti šešis ar daugiau implantų, o apatiniame – bent keturis. Jeigu, atsižvelgiant į klinikinę būklę, naudojama mažiau implantų, reikėtų rinktis ant implantų tvirtinamą audiniais prilaikomą protezą. Kelių vienetų atramos gaminamos iš titano lydinio, įvairaus lanko aukščio tam, kad, nepriklausomai nuo dantenų duobelės gylio, jie būtų reikiamai iškilę. Visos „Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment“ yra tiekiamos sterilios, o jų pakuotės ženklina spalviniais kodais, nurodančiais įdėto implanto rekonstrukcinę platformą.

*Tiesiosios* kelių vienetų atramos implanto atramos sąsajoje nepasizymi jokiomis sukimą stabdančiomis savybėmis. Tiesiosios kelių vienetų atramos viršutinė dalis turi sriegį, kuris skirtas įsukti į įdėto implanto vidinę ertmę. Atramai įsriegti jos sąkandžio paviršiuje yra apgaubiami šešiakampė varžto galvutė, atitinkanti implanto gamintojo rekomenduojamą kelių vienetų atsuktuvą. *Kampinės* kelių vienetų 17 laipsnių ar 30 laipsnių atramos gydytojams suteikia galimybę kompensuoti įdėtų implantų nuokrypius ar kitaip prisitaikyti prie įdėtų elementų ašies kampo. Kampinės kelių vienetų atramos turi specifinę kiekvienai implanto platformai skirtą sukimą stabdančią jungties sąsają. Jos tvirtinamos prie implantų naudojant kampinės kelių vienetų atramos varžtą, kuris atitinka sistemai „Hahn Tapered Implant“ naudojamus rekonstrukcinius instrumentus. Tiesiosios ir kampinės kelių vienetų atramų karūnelės tvirtinimo gale turi jungties angą, per kurią kelių vienetų rekonstrukciniu varžtu (protezo varžtu) prie atramos jungiamas varžtu tvirtinamas ar fiksuojamasis nuimamas dantų protezas.

Kampinės kelių vienetų atramos ašinis pokrypis (kampinis nuokrypis nuo įdėjimo ašies) yra skirtas ir gaminant formuojamas taip, kad atitiktų implanto jungties geometrijos *projekciją*, o ne kampą ar jungtį. Kad išnaudotumėte visas kampą koreguojančias kelių vietų atramos savybes, pagal rekonstrukcinio gydymo planą prieš galutinai įsriegdami implantą pasukite jį taip, kad viena vidinės jungties geometrijos pusė (plokščioji) būtų atsukta naudoti kaip kampo pagrindas.

#### **Kelių vienetų atramos įdėjimas**

1) Atsižvelgdami į platformos dydį, į kaulų įsriegto implanto kampą ir minkštųjų audinių gylį pasirinkite atitinkamą „Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment“.

2) Išimkite atramą iš pakuotės. Kad nepažeistumėte kelių vienetų atramos sterilumo, laikykite ją tik už laikiklio.

3) a) *Tiesiosios atramos*: laikydami už laikiklio įdėkite atramą į implantą ir ranka įsukite. Nuimkite laikiklį viršutinę jo dalį stumdami link veido. b) *Kampinės atramos*: laikydami už laikiklio stumkite atramą į implantą, kol ji susijungs su sukima stabdančiais jungties sąsajos elementais. Jei reikia, pakelkite ir pasukite atramą taip, kad kampas būtų nukreiptas reikiama kryptimi. „Hahn“ protezo atsuktuvu ranka prisukite kampinės kelių vienetų atramos varžtą. Atsukite laikiklį prieš laikrodžio rodyklę ir jį nuimkite.

PASTABA: prieš atliekant tolimesnius veiksmus primygtinai rekomenduojama radiologiniais metodais patikrinti jungties vietą ir įsitikinti, kad atrama yra tinkamai įstatyta.

4) Naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą ir tinkamo sūkio momento veržliaraktį kelių vienetų atramą ar kampinę kelių vienetų atramą pritvirtinkite iki 35 Ncm sūkio momento vertės.

#### **Atramų keliems vienetams pasyvus pritaikymas**

1) Jeigu įdėto implanto pradinis stabilumas yra nepakankamas krūviui išlaikyti, kiekvieną „Hahn Tapered Implant“ kelių vienetų atramą uždenkite kelių vienetų laikina gijimo galvute ir, naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą, ranka prisukite pridedamą protezo varžtą. Nepriveržkite per stipriai.

2) Naudodami esamus paciento dantų protezus ar kitus protezus atidenkite vietas tiesiai virš uždėtų laikinų gijimo galvučių taip, kad protezas remtųsi į kraštą.

3) Vadovaukitės metodika, aprašančia dantų protezo uždėjimą ant laikinų gijimo galvučių, pamušalui naudodami tik minkštą medžiagą. Pritaikytą protezą galima naudoti gijimo etapu, kol implantai įgis pakankamą stabilumą krūviui.

PASTABA: pritaikymo technika apkrovos atveju aprašyta sistemos *Hahn Tapered Implant* rekonstrukcijos vadove.

#### **Kelių vienetų atramos įdėjimas naudojant atspaudą**

Kai stabilumas pakankamas, taikydami pasirinktą metodą (tiesioginį, netiesioginį ar burnos ertmės skenavimą) padarykite atramos lygmens atspaudą. Atspaudą perduokite laboratorijai, kad ji pagamintų darbinę formą ir patikrintų sutapimą su implantais.

#### **Dantų protezų protokolai**

Atsižvelgdami į konkrečiam pacientui sudarytą gydymo planą vadovaukitės atitinkamu dantų protezavimo protokolu. Išmėgindami įvairius būdus (pvz., tikrindami sutapimą su implantais, sąkandžio kraštą, vaško atspaudus, užrakinamas sijas) ir naudodami „Hahn“ protezo atsuktuvą ranka prisukite protezą prie kelių vienetų atramų. Pradėkite nuo distalinio galo ir judėkite į priekį, pakaitomis keisdami gūbrio puses. Pagal poreikį keisdami sąranką, visada įsitikinkite, kad protezas įsuktas tvirtai ir nejuda.

#### **Galutinio rekonstrukcinio komponento paruošimas**

1) Nuimkite visus laikinus protezus.

2) Įsitikinkite, kad visos kelių vienetų atramos yra prisuktos iki 35 Ncm.

3) Ant atramų uždėkite protezą. Pradėkite nuo vidurinio varžto kanalo – ranka įsukite „Hahn Tapered Implant Prosthetic Screw“ į kelių vienetų atramą. Veiksmą pakartokite kiekvienai atramai, judėdami link išorės, pakaitomis dešinėje ir kairėje pusėje.

4) Įsitikinkite, kad protezo padėtis tinkama. Vadovaudamiesi tuo pačiu principu – iš vidurio į išorę, pakaitomis kairėje ir dešinėje pusėje – kiekvieną protezo varžtą prisukite iki 15 Ncm.

5) Patikrinkite, ar pacientas jaučiasi patogiai ir ar sąkandis tinkamas. Esant reikalui, atlikite korekcijas.

6) Visas varžtų angas užpildykite gutaperča, silikonu ar kita tinkama laikina medžiaga.

## **CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI**

### **■ Aprašymas**

„Hahn Tapered Implant“ chirurginiai instrumentai ir papildomos chirurginės / atkuriamosios priemonės pagamintos iš titano, aukso lydinio, polimerų ir nerūdijančio plieno. Jie skirti naudoti su „Hahn Tapered Implants“ ir „Hahn Tapered Implant“ atkuriamaisiais komponentais.

Konkrečių produktų identifikavimas ir turinys aprašytas kiekvieno komponento etiketėje ir atitinkamame produktų kataloge ir (arba) naudojimo instrukcijoje.

### **■ Sterilumas**

Chirurginiai instrumentai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant chirurginį padėklą ir instrumentus reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, laikantis patvirtinto metodo, kaip nurodyta ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

### **■ Įspėjimai**

Prieš operaciją įsitikinkite, kad turite visus instrumentus ir jų priedus, jie yra veikiantys ir jų kiekis yra pakankamas.

### **■ Perspėjimai**

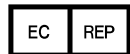
Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, atkreipkite dėmesį į šiuos perspėjimus:

- Griežtai laikykitės atitinkamo operacijos protokolo.
- Visi naudojami chirurginiai instrumentai turi būti geros būklės. Elkitės su jais atsargiai, kad nepažeistumėte implantų ar kitų komponentų.
- Kadangi implantų komponentai ir jų instrumentai yra labai maži, būkite atsargūs, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.

## SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis	Simbolio Nr.	Simbolio pavadinimas	Ženklinimo Nr.	Paiškinimas
	5.2.4	Steriluota gama spinduliais	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad prietaisas buvo sterilizuotas švitinant.
	5.2.8	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad prietaisą draudžiama naudoti, jei pakuotė pažeista arba anksčiau buvo atidaryta.
	5.2.7	Nesterilu	EN ISO 15223-1	Šis prietaisas nebuvo sterilizuotas.
	5.4.2	Nenaudoti pakartotinai	EN ISO 15223-1	Šis prietaisas vienkartinis arba skirtas vienam pacientui vienos procedūros metu.
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	EN ISO 15223-1	Šis simbolis reiškia, kad šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
	5.3.7	Temperatūros apribojimai	EN ISO 15223-1	Laikykite nuo 20 iki 25 laipsnių Celsijaus temperatūroje.
	5.3.8	Drėgmės apribojimai	EN ISO 15223-1	Laikykite 30–85 % santykinio drėgnumo aplinkoje.
	5.1.4	Tinka naudoti iki	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo datą (MMMM-MM-DD), po kurios šio prietaiso naudoti nebegalima.
	sk. 801.109(b)(1)	Tik pagal receptą	JAV kodekso 21 straipsnio 801 dalis	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jo nurodymu.
	5.1.6	Katalogo numeris	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo „Prismatik Dentalcraft“ katalogo numerį, reikalingą identifikuoti šiam prietaisui.
	5.1.5	Serijos / partijos numeris	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo „Prismatik Dentalcraft“ serijos / partijos numerį, reikalingą identifikuoti šio prietaiso serijai / partijai.
	5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo, kad naudotojas privalo perskaityti naudojimo instrukciją.
	5.1.1	Gamintojas Pagaminimo data (MMMM-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo gamintoją ir šio prietaiso pagaminimo datą.
	5.1.2	Igaliotasis atstovas Europoje	EN ISO 15223-1	Šis simbolis nurodo įgaliojimą atstovą Europos Bendrijoje.

**CE 0086**



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hanoveris, Vokietija

**Užsakovas Australijoje**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sidnėjus, NSW 2000 Australija



Pagaminta JAV

**JAV teritorijoje: 888-303-3975**  
Už JAV teritorijos ribų: 949-399-8411  
ES: +49 69 50600-5312  
hahnimplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(bendrovės „Glidewell  
Laboratories“ nuosavybė,  
filialas)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**