

Instrukcja użytkownika

WAŻNE INFORMACJE – PROSZĘ PRZECZYTAĆ

Przeostrogą: Prawo federalne USA zastrzega, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub lekarza stomatologa.

■ Informacje ogólne

System implantów stożkowych Hahn składa się z implantów stomatologicznych, komponentów protetycznych, narzędzi chirurgicznych oraz dołączonych akcesoriów przeznaczonych do użycia przez wykwalifikowanych lekarzy i techników w pełni przeszkolonych do pracy z systemem.

W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu i następujący katalog:

- Katalog produktów dla systemu implantów stożkowych Hahn (**Dokument MKT 1297**)

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych oraz przeznaczenia określonego produktu znajdują się w następujących podręcznikach użytkownika:

- Podręcznik chirurgiczny dla systemu implantów stożkowych Hahn (**Dokument UM 3341**)
- Podręcznik uzupełnień dla systemu implantów stożkowych Hahn (**Dokument UM 3342**)

■ Dokumentacja w sieci

Niniejsza instrukcja została udostępniona na potrzeby przeglądania lub pobierania w wielu językach na stronie hahnimplant.com/library.aspx. Aby znaleźć ten konkretny dokument, wystarczy wyszukać numer instrukcji (**570**) i wybrać preferowany język.

■ Objasnienie symboli na etykietach

Spis symboli znajduje się na stronie 7 niniejszej instrukcji.

■ Wyłączenie odpowiedzialności

Wytczne przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonemu lekarzowi prowadzenie leczenia implantologicznego lub protetycznego, ani nie zastępują formalnego przeszkolenia klinicznego i laboratoryjnego. Urządzenia te powinny być używane wyłącznie przez personel posiadający przeszkolenie i doświadczenie w zakresie ich zatwierdzonych zastosowań klinicznych.

Firma Prisma Dentalcraft, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe z leczenia poza jej kontrolą. Odpowiedzialność spoczywa na podmiocie przeprowadzającym leczenie.

■ Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

System implantów stożkowych Hahn nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji i artefaktu obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo systemu implantów stożkowych Hahn w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Poddawanie pacjenta noszącego to urządzenie obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego może doprowadzić do urazu.

IMPLANTY DENTYSTYCZNE

■ Charakterystyka

Implanty stożkowe Hahn to implanty śródkostne wykonane ze stopu tytanu. Są one kompatybilne z komponentami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi z systemu implantów stożkowych Hahn.

■ Wskazania do stosowania

Implanty stożkowe

Implanty stożkowe Hahn są wskazane do stosowania w przypadkach częściowych lub całkowitych ubytków uzębienia w szczęce i żuchwie w celu wsparcia uzupełnień pojedynczych, typu multiple-unit oraz overdenture. Implanty można zastosować pod obciążenie natychmiastowe tylko, gdy występuje stabilność pierwotna oraz odpowiednie obciążenie zwarciowe.

■ Przeciwwskazania

Implanty stożkowe Hahn nie mogą być wszczepiane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia. Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania wszystkich znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej oraz proces gojenia. Przeciwwskazania obejmują m.in.:

- choroby naczyniowe
- niewyrównaną cukrzycę
- zaburzenia krzepnięcia
- przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych
- metaboliczne schorzenia kości
- chemioterapię lub radioterapię
- przewlekłe zapalenie przyzębia
- niedostateczne pokrycie tkanką miękką
- choroby układowe lub metaboliczne wpływające na gojenie się ran i/lub kości
- stosowanie leków, które hamują lub wpływają na naturalny remodeling kości
- wszelkie choroby, które uniemożliwiają pacjentowi utrzymanie odpowiedniej codziennej higieny jamy ustnej
- niekontrolowane parafunkcje
- niewystarczającą wysokość i/lub szerokość kości oraz niewystarczającą przestrzeń między łukami

Nie zaleca się leczenia dzieci do momentu ukończenia wzrastania i zamknięcia chrząstek nasadowych.

■ Ostrzeżenia

- Nie używać implantów stożkowych Hahn wielokrotnie. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego lub infekcji.

- Implanty stożkowe Hahn można stosować tylko zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/chirurgicznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom (BHP). Należy je stosować do zabiegów dentystycznych z komponentami uzupełnień, dla których zostały zaprojektowane. Jeśli wskazania i zastosowanie nie zostały jasno podane, należy wstrzymać leczenie do momentu wyjaśnienia wątpliwości.
- Poniższe instrukcje nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonym lekarzom przeprowadzenie profesjonalnego leczenia protetycznego. Implanty stożkowe Hahn, narzędzia chirurgiczne i komponenty protetyczne mogą być stosowane wyłącznie przez stomatologów i chirurgów przeszkolonych/posiadających doświadczenie w chirurgii szczękowej, protetyce oraz wymaganiach biomechanicznych, jak również diagnozowaniu i planowaniu przedoperacyjnym.
- Miejsce implantacji należy sprawdzić pod kątem odpowiedniej jakości kości metodą rentgenowską, palpacyjnie i wizualnie. Określić przebieg nerwów i innych istotnych struktur oraz ich położenie względem miejsca implantacji przed przystąpieniem do wiercenia, aby uniknąć potencjalnego urazu, takiego jak trwała utrata czucia wargi dolnej i brody.
- Nie można zagwarantować całkowitego powodzenia zabiegu. Czynniki takie jak zakażenia, choroby oraz nieodpowiednia jakość i/lub ilość kości mogą skutkować niepowodzeniem osteointegracji po zabiegu lub wyjściowej osteointegracji.

■ Środki ostrożności

Zabiegi chirurgiczne

Minimalizacja uszkodzenia tkanki ma kluczowe znaczenie dla pomyślnej osteointegracji implantu. Szczególnie należy eliminować źródła zakażenia, skażenia oraz urazów chirurgicznych i termicznych. Ryzyko niepowodzenia osteointegracji rośnie wraz z urazem tkankowym. W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Procedurę wiercenia należy przeprowadzać przy prędkości 2000 obr./min lub niższej i przy ciągłej, obfitej irygacji.
- Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
- Implanty należy wszczepiać z odpowiednią stabilnością, jednakże nadmierne wkręcanie przy wprowadzaniu może skutkować złamaniem implantu lub złamaniem lub martwicą w miejscu implantacji. Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
- Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta ani nie zostały przez niego połknięte.
- Przed zabiegiem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Zabiegi protetyczne

Po pomyślnym wszczępieniu implantów stożkowych Hahn należy sprawdzić stabilność pierwotną oraz odpowiednie obciążenie zwarciove przed przystąpieniem do założenia stałych lub czasowych uzupełnień protetycznych. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Ważnym zagadnieniem jest rozkład naprężeń. Należy uważać, aby uniknąć nadmiernych obciążeń, zwłaszcza poprzecznie do osi implantu.

■ Jałowość

Implanty stożkowe Hahn są dostarczane sterylne. Nie należy ich resterylizować. Przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności. Nie używać implantów, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otworzone.

■ Postępowanie i przechowywanie

Implanty stożkowe Hahn należy przechowywać w suchym miejscu (wilgotność względna od 30% do 85%) w temperaturze pokojowej (od 20°C do 25°C) i w oryginalnym opakowaniu. Implanty stożkowe Hahn są pakowane sterylne. Nie dotykać bezpośrednio powierzchni implantu. Zaleca się, aby przed użyciem użytkownicy sprawdzili wizualnie opakowanie, czy zamknięcie i zawartość pozostają nienaruszone. Wszystkie odpowiednie informacje dotyczące danego produktu i ostrzeżenia znajdują się na jego etykiecie.

■ **INSTRUKCJA OBSŁUGI – IMPLANTY STOŻKOWE HAHN**

Odsunięcie tkanki miękkiej

Po podaniu znieczulenia wykonać odpowiednie nacięcie, aby unieść płat tkanki. Wykonać alveoloplastykę na grzbiecie wyrostka zębodołowego, jeśli konieczne, dla wyrównania miejsca implantacji. Irygacja powinna być stosowana w przypadku każdej ingerencji w kość.

Opracowanie miejsca pod implant

Krok 1: Wiertło typu *twist drill* o średnicy 1,5 mm – stosując obfitą irygację, przewiercić grzbiet wyrostka zębodołowego. Jeśli to konieczne, stosować szablon chirurgiczny jako odniesienie dla właściwego umiejscowienia.

Sprawdzić orientację początkowej osteotomii za pomocą równoległościomierza. W przypadku zakładania więcej niż jednego implantu, gdy pożądana jest równoległość, rozpocząć wiercenie następnego miejsca i wyrównać, jak na to pozwala trajektoria kostna.

Krok 2: Wiertło *twist drill* o średnicy 2,4/1,5 mm – jeśli potrzebna jest zmiana kierunku, na tym etapie można dokonać korekty. Stosując obfitą irygację, nawiercić otwór pilotowy do odpowiedniej głębokości (maksymalnie do 16 mm).

Krok 3: Wiertło *twist drill* o średnicy 2,8/2,4 mm – wybrać wiertło o długości odpowiedniej do zaleconego implantu. Stosując obfitą irygację, nawiercić do odpowiedniej głębokości.

UWAGA: Przy umieszczaniu implantu stożkowego Hahn o średnicy 3,0 mm ostateczna średnica wiertła powinna wynosić 3,0 mm. Jeśli zakładany jest implant stożkowy Hahn o większej średnicy, przejść do **kroku 4: Wiertła kształtujące**.

Krok 4: Wiertła kształtujące (dla implantów o średnicy 3,5–7,0 mm) – jeśli zakładany jest implant stożkowy Hahn o średnicy 3,5 mm lub większej, stosuje się kolejne wiertła kształtujące w celu poszerzenia osteotomii do odpowiedniej średnicy. Aby uniknąć nadmiernego opracowania, średnice wiertel poszerzających należy stosować zgodnie z potrzebą i we właściwej kolejności. Każde wiertło kształtujące charakteryzuje się swoją długością, odpowiadającą zaleconemu implantowi. Głębokość osteotomii można zwiększać stopniowo, zaczynając od krótszych wiertel, tak aby osiągnąć wystarczającą głębokość po zastosowaniu ostatniego wiertła. Wybrać pożądaną wiertło kształtujące, biorąc pod uwagę gęstość kości i średnicę implantu, który ma zostać wszczepiony. Stosując odpowiednią irygację, nawiercić do odpowiedniej głębokości. Końcowy otwór powinien odpowiadać rozmiarowi danego implantu, jak pokazano poniżej, w celu osiągnięcia wysokiej stabilności pierwotnej po wszczępieniu implantu.

	Tabela kolejności wiercenia				
Wiertło	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Wiertło twist drill (Ø1,5 mm)	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Wiertło twist drill (Ø2,4/1,5 mm)	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Wiertło twist drill (Ø2,8/2,4 mm)*	Krok 3 – końcowy	Krok 3	Krok 3	Krok 3	Krok 3
Wiertło kształtujące (Ø3,5 mm)*		Krok 4 – końcowy	Krok 4	Krok 4	Krok 4
Wiertło kształtujące (Ø4,3 mm)*			Krok 4 – końcowy	Krok 4	Krok 4
Wiertło kształtujące (Ø5,0 mm)*				Krok 4 – końcowy	Krok 4
Wiertło kształtujące (Ø7,0 mm)*					Krok 4 – końcowy

*Dostępne w różnych długościach, odpowiadających długości danego implantu.

Krok 5: (Opcjonalnie) Gwintownik do gęstej kości – jeśli to wskazane w przypadku gęstej kości, wybrać gwintownik o średnicy pasującej do średnicy implantu. Założyć gwintownik w przygotowanym miejscu implantacji. Zastosować mocny nacisk i rozpocząć powolne obracanie gwintownika (maksymalnie 25 obr./min). Gdy gwint znacznie zagłębiać się w kości, pozwolić, aby gwintownik wchodził w miejsce bez wywierania dodatkowego nacisku. Osteotomia powinna zostać nagwintowana przez warstwę korową kości. Wykręcić gwintownik z miejsca.

Wszczepienie implantu

Krok 1: Wybór implantu – wyjąć tytanowy uchwyt implantu z opakowania i umieścić go w sterylnym polu.

Krok 2: Wstępne zakładanie – połączyć łącznik implantu z odpowiednim wkrętakiem. Mając implant pewnie złączony z wkrętakiem, ścisnąć przeciwny koniec uchwytu, aby zdjąć implant z uchwytu. Przenieść implant do przygotowanego miejsca i wprowadzić do osteotomii. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, naciskając, aby zagłębić samogwintujące się rowki. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć kąt ustawienia implantu i jego końcowe wyrównanie.

Krok 3: Wkręcanie i końcowe założenie – kontynuować wkręcanie implantu w miejscu osteotomii za pomocą preferowanej metody zakładania. Minimalna wartość momentu obrotowego wynosząca 35 Ncm przy końcowym osadzeniu implantu wskazuje na dobrą stabilność pierwotną.

Metody wszczepiania implantu

Opcja 1: Zakładanie implantu z prostnicą – włożyć wkrętak implantu do prostnicy. Osadzić wkrętak w sześciokątnym wewnętrznym połączeniu implantu i nacisnąć mocno, aby doszło do pełnego połączenia. Wkręcać implant w osteotomii przy około 25 obr./min do pełnego osadzenia.

Opcja 2: Manualne zakładanie implantu – połączyć klucz dynamometryczny z adapterem chirurgicznym oraz odpowiednim wkrętakiem. Mając implant pewnie wprowadzony w miejscu jego umieszczenia, osadzić wkrętak w sześciokątnym wewnętrznym połączeniu implantu i nacisnąć mocno, aby doszło do pełnego połączenia. Obracać klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zwiększając o około 90 stopni. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć końcowe wyrównanie implantu.

Umiejscowienie implantu

Obrócić implant w momencie umieszczania dla zapewnienia optymalnej pozycji sześciokątnego połączenia wewnętrznego. Umożliwi to lekarzowi pełne wykorzystanie konturów łącznika anatomicznego i zminimalizuje konieczność opracowania łącznika. Dopasować końcową pozycję implantu tak, aby jedna z sześciu płaskich powierzchni wewnętrznego połączenia sześciokątnego była skierowana ku ścianie twarzowej.

Zakładanie komponentu gojącego

Po umiejscowieniu implantu przygotować miejsce wszczepienia do gojenia poprzez założenie łącznika gojącego (leczenie chirurgiczne jednoetapowe) lub śruby zamykającej (leczenie chirurgiczne dwuetapowe).

Opcja 1: Łącznik gojący – jeżeli przewidziane jest leczenie chirurgiczne jednoetapowe, wybrać łącznik gojący o odpowiedniej wysokości i średnicy. Wkręcić łącznik gojący na miejsce na implancie. Dokręcić ręcznie, używając odpowiedniego klucza protetycznego.

Opcja 2: Śruba zamykająca – w przypadku stosowania leczenia dwuetapowego wkręcić śrubę zamykającą na miejsce na implancie. Dokręcić ręcznie, używając odpowiedniego klucza protetycznego.

Zamknięcie i założenie szwów

Jeśli tkanka miękka została odsunięta, zamknąć i zaszyć płat, stosując pożądaną technikę. Wykonać pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie jako porównanie wyjściowe i pouczyć pacjenta co do zalecanych procedur pooperacyjnych.

Odstąpienie w drugim etapie (leczenie dwuetapowe)

Po odpowiednim okresie gojenia wykonać niewielkie nacięcie na dżiąśle nad miejscem położenia implantu, aby odstąpić śrubę zamykającą. Zdjąć śrubę zamykającą i założyć łącznik gojący lub łącznik tymczasowy o odpowiedniej wysokości i średnicy.

KOMPONENTY PROTETYCZNE

■ Charakterystyka

Komponenty protetyczne dla implantów stożkowych Hahn obejmujące łączniki, śruby, analogi, czapeczki oraz związane akcesoria do uzupełnień, są produkowane ze stopu tytanu, stopu złota lub polimerów. Komponenty protetyczne Hahn dostarczane są niesterylne (z wyjątkiem łączników multi-unit). Informacje dotyczące określonego produktu oraz jego sterylizacji znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach i/lub instrukcjach użytkownika.

■ Wskazania do stosowania

Łączniki implantów stożkowych Hahn to prefabrykowane komponenty protetyczne bezpośrednio połączone ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi i przeznaczone do zastosowania jako wsparcie w rehabilitacji protetycznej.

Łączniki multi-unit implantów stożkowych Hahn są przeznaczone do zapewnienia wsparcia i utrzymania uzupełnień typu multi-unit mocowanych śrubami. Łączniki multi-unit 30-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 45 stopni równoległości dla uzupełnień szynowanych. Łączniki multi-unit 17-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 32 stopni równoległości dla uzupełnień szynowanych.

■ Przeciwwskazania

Łączniki implantów stożkowych Hahn

- Grubość ściany mniejsza niż 0,5 mm
- Średnica dziąsła brzeżnego szersza od implantu o mniej niż 0,5 mm
- Kąt korekcji większy niż 30 stopni
- Wysokość brzeżna mniejsza niż 0,5 mm
- Wysokość łącznika powyżej otoczki dziąsłowej mniejsza niż 4,0 mm

Łączniki multi-unit implantów stożkowych Hahn

- Odchylenie od równoległości większe niż 45 stopni dla uzupełnień szynowanych przy użyciu łączników multi-unit 30-stopniowych
- Odchylenie od równoległości większe niż 32 stopni dla uzupełnień szynowanych przy użyciu łączników multi-unit 17-stopniowych

■ Ostrzeżenia

Łącznik implantów stożkowych Hahn jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego lub infekcji. Nie zaleca się stosowania implantów o małych średnicach i łączników kątowych z tyłu jamy ustnej.

■ Działania niepożądane

Podczas stosowania komponentów i akcesoriów protetycznych odnotowano następujące powikłania:

- Komponenty używane w jamie ustnej pacjenta dostały się do jego dróg oddechowych lub zostały przez niego połknięte.
- Śruba łącznika została złamana z powodu zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.
- Łącznik nie został odpowiednio zabezpieczony z powodu zastosowania nieodpowiedniego momentu obrotowego.

■ Środki ostrożności

Łączniki implantów stożkowych Hahn można stosować tylko zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/protetycznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom (BHP). Łączniki implantów stożkowych Hahn należy stosować wyłącznie do zabiegów dentystycznych z systemami implantów, dla których zostały zaprojektowane. Jeśli wskazania i zastosowanie nie zostały jasno podane, należy wstrzymać leczenie do momentu wyjaśnienia wątpliwości. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Przed wszczęciem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

■ Skutki uboczne

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy brak skutków ubocznych.

■ Postępowanie i przechowywanie

Komponenty protetyczne Hahn z oznaczeniem JAŁOWE należy przechowywać w suchym miejscu (wilgotność względna od 30% do 85%) w temperaturze pokojowej (od 20°C do 25°C), w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się, aby przed użyciem użytkownicy sprawdzili wizualnie opakowanie, czy zamknięcie i zawartość pozostają nienaruszone. Wszystkie odpowiednie informacje dotyczące danego produktu i ostrzeżenia znajdują się na jego etykiecie. Produkty jałowe przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności. Nie używać produktów jałowych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otworzone. Nie sterylizować ponownie.

Przed użyciem w środowisku jamy ustnej produkty z oznaczeniem NIEJAŁOWE należy czyścić i sterylizować zgodnie z potwierdzoną metodą.

■ Jałowość

Łączniki multi-unit implantów stożkowych Hahn są dostarczane sterylne. Nie należy ich resterylizować. Przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności.

Niejałowe łączniki i śruby należy przed użyciem oczyścić, zdezynfekować i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą.

- **Czyszczenie:** Przygotować roztwór czyszczący z 5 ml płynu do naczyń na galon (3,79 l) wody kranowej. Całkowicie zanurzyć przyrządy w roztworze i szorować jej miękką szczotką. Wyjąć komponenty i opłukać pod bieżącą wodą. Wysuszyć przyrządy czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Zalecany proces dezynfekcji oparty na wytycznych ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej.

- **Sterylizacja:** Sterylizatory grawitacyjne: autoklawowanie w torebce do sterylizacji przez 30 minut przy 121°C (250°F). Urządzenia do użycia zaraz po sterylizacji.

UWAGA: Zatwierdzone procedury wymagają, aby używać w zalecanych cyklach sterylizacji tac do sterylizacji, opakowań, wskaźników biologicznych, wskaźników chemicznych oraz innych akcesoriów do sterylizacji dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Ośrodek zdrowia powinien monitorować sterylizator zgodnie ze standardem zapewnienia sterylności uznawanym przez FDA, takim jak ANSI/AAMI ST79.

■ Kompatybilność protetyczna

Komponenty protetyczne dla systemu implantów stożkowych Hahn są kompatybilne z implantami stożkowymi Hahn. Zgodność komponentu z określoną platformą jest wskazana na indywidualnej etykiecie produktu. Dostępność określonego typu komponentu protetycznego może być ograniczona przez platformę

odtworzeniową, terytorialnie lub przez inne uwarunkowania. Aby uzyskać pełną listę produktów należy zapoznać się z *Katalogiem produktów dla systemu implantów stożkowych Hahn* lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

■ Zalecane wartości momentu obrotowego

Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania łączników implantów stożkowych Hahn i łączników multi-unit do implantów stożkowych Hahn wynosi 35 Ncm. Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania akcesoriów multi-unit implantów stożkowych Hahn za pomocą śruby protetycznej multi-unit wynosi 15 Ncm. Pozostałe komponenty protetyczne mocowane śrubami, jak czapeczki do wycisku lub łączniki do skanowania, należy dokręcać wyłącznie ręcznie.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI – ŁĄCZNIKI TYTANOWE IMPLANTÓW STOŻKOWYCH HAHN

Łączniki tytanowe implantów stożkowych Hahn są prefabrykowanymi łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowanymi śrubami przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi do utrzymania cementowanych uzupełnień protetycznych. Mogą być stosowane do uzupełnień jednego lub wielu zębów. Łączniki tytanowe są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i dołączane do złącza implantu za pomocą śruby tytanowej kompatybilnej z narzędziami systemu implantów stożkowych Hahn.

Utrwalenie położenia implantu

Pobrać wycisk z okolicy implantu, korzystając z preferowanej techniki (bezpośredniej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium.

Przygotowanie przy użyciu techniki CAD/CAM

Laboratorium – projektowanie uzupełnienia

- 1) Utworzyć miękkotkankowy model roboczy na podstawie wycisku z poziomu implantu.
- 2) Dobrać odpowiedni łącznik do skanowania w celu określenia kąta nachylenia i umiejscowienia implantu oraz orientacji łącznika. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta, by uzyskać wszystkie niezbędne skany umożliwiające utworzenie precyzyjnego i kompletnego modelu 3D.
- 3) Zaprojektować łącznik zgodny z potrzebami klinicznymi pacjenta, starannie zapewniając odpowiednie wsparcie dla późniejszego uzupełnienia, uwzględniając odpowiednią przestrzeń stytną i okluzyjną. Utworzyć plik projektu cyfrowego.
- 4) Przesłać projekt cyfrowy do centrum frezowania w celu wytworzenia łącznika implantu indywidualnie dopasowanego do pacjenta.

Centrum frezowania – przygotowanie uzupełnienia

- 1) Wybrać odpowiedni wykrój łącznika Hahn™ zależnie od systemu, rozmiaru platformy, umiejscowienia i prześwitu okluzyjnego implantu umieszczonego w jamie ustnej pacjenta.
- 2) Przygotować uzupełnienie techniką CAD/CAM. W razie potrzeby założyć licówkę. Jeśli wskazane jest użycie hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubami, utworzyć nadbudowę (tj. łuski lub korony z cyrkonu) i zespolić ją z tytanowym łącznikiem. Uzyskaną nadbudowę należy połączyć z tytanowym łącznikiem, używając samoadhezyjnego cementu kompozytowego MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, California).

Przygotowanie bez użycia techniki CAD/CAM

Laboratorium – przygotowanie uzupełnienia

- 1) Wykonać procedurę wylewania dla odpowiedniego twardego gipsu w celu uzyskania modelu robczego dopasowanego do rejestracji zgryzu.
- 2) Wybrać odpowiedni łącznik tytanowy implantów stożkowych Hahn zależnie od rozmiaru platformy, umiejscowienia i prześwitu okluzyjnego implantu stożkowego Hahn umieszczonego w jamie ustnej pacjenta.
- 3) Całkowicie osadzić łącznik w analogu implantu w modelu robczym, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznego profilu (jeśli dotyczy) są estetycznie ustawione.
- 4) Umieścić śrubę tytanową w otworze śruby i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn.
- 5) Przygotować uzupełnienie tradycyjnymi technikami odlewania. W razie potrzeby założyć licówkę. Jeśli wskazane jest użycie hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubami, zespolić łuskę z cyrkonu z tytanowym łącznikiem. Koronę ceramiczną należy spoić z tytanowym łącznikiem, używając samoadhezyjnego cementu kompozytowego MonoCem.

Ręczne dostosowanie

UWAGA: Z uwagi na dużą przewodność cieplną tytanu łączników tytanowych nie należy modyfikować w jamie ustnej. Wszelkie niezbędne modyfikacje należy przeprowadzić poza jamą ustną.

- 1) Całkowicie osadzić łącznik w analogu implantu unieruchomionym w uchwycie do analogu lub w analogu implantu umieszczonym w modelu robczym; upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznego profilu (jeśli dotyczy) są estetycznie ustawione.
- 2) Umieścić śrubę tytanową Hahn w otworze śruby i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka Hahn.
- 3) Zmodyfikować łącznik według potrzeb, używając wiertła diamentowego lub karbidowego.
- 4) Wygładzić krawędzie łącznika okrągłą lub spiczastą gumką na bazie silikonu.

Zakładanie uzupełnienia końcowego

- 1) Całkowicie osadzić łącznik tytanowy lub hybrydowe uzupełnienie mocowane śrubą w implancie, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznego profilu są estetycznie ustawione.
- 2) Umieścić śrubę tytanową w otworze śruby i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika lub hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubą przed dalszym postępowaniem.
- 3) Korzystając z wkrętaka protetycznego Hahn z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym, dokręcić łącznik lub hybrydowe uzupełnienia do następujących zalecanych wartości momentu obrotowego:

Średnica implantu	Zalecany moment obrotowy
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Wypełnić otwór śruby stosownym materiałem.

5) Jeżeli uzupełnienie jest hybrydowe i mocowane śrubą, pokryć otwór śruby płynnym kompozytem i utwardzić. W przeciwnym razie postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami cementowania, aby umocować uzupełnienie stałe do łącznika.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI – ŁĄCZNIKI MULTI-UNIT IMPLANTÓW STOŻKOWYCH HAHN

Łączniki multi-unit implantów stożkowych Hahn są prefabrykowanymi łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowanymi śrubami, przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi u pacjentów częściowo lub w pełni bezzębnych do utrzymania protez typu overdenture odlewanych lub z połączeniami kładkowymi. Dla uzupełnień protetycznych wspartych na implantach zalecane jest wykorzystanie sześciu lub więcej implantów w szczęce i czterech lub więcej implantów w żuchwie. Jeżeli warunki kliniczne nakazują użycie mniejszej liczby implantów, wskazane jest użycie uzupełnienia protetycznego mocowanego na implantach i wspartego na tkankach. Łączniki multi-unit są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i są dostępne z różnymi wysokościami szyjki, aby zapewnić odpowiednią widoczność przy płytkich i głębokich zagłębieniach dziąsłowych. Każdy łącznik multi-unit implantu stożkowego Hahn jest dostarczany jałowy, zawieszony w aseptycznej fiolce na plastikowym nośniku oznaczonym kolorem, aby wskazywać platformę odtworzeń osadzonego implantu.

Proste łączniki multi-unit nie posiadają funkcji antyrotacyjnych w złączu implant-łącznik. Wierzchołkowa część prostego łącznika multi-unit posiada gwint umożliwiający połączenie z jamą wewnętrzną osadzonego implantu. W celu podłączenia łącznika powierzchnia zwarciowa posiada sześciokątny łeb męski, zgodny z wkrętakiem multi-unit zalecanym przez producenta implantu. Kątowe łączniki multi-unit 17-stopniowe i 30-stopniowe umożliwiają lekarzom kompensację odchylenia wszczepionych implantów lub w inny sposób dostosowanie do kątowej drogi wprowadzania. Kątowe łączniki multi-unit posiadają złącze antyrotacyjne dopasowane zgodnie z platformą implantu oraz są podłączane do złącza implantu za pomocą śruby łącznika kątowego multi-unit, zgodnej z narzędziami systemu implantów stożkowych Hahn. Zarówno proste, jak i kątowe łączniki multi-unit posiadają żeńskie złącze portu na wierzchołku koronowym, aby umożliwić dołączenie uzupełnienia protetycznego mocowanego śrubą lub mocowanego-ruchomego za pomocą śruby do uzupełnień multi-unit (śruba protetyczna).

Osiowe nachylenie łącznika kątowego multi-unit (kątowe odchylenie od drogi wprowadzenia) zgodnie z projektem i wykonaniem leży w *płaszczyźnie* geometrii złącza implantu, w przeciwieństwie do narożników i połączeń. W celu zmaksymalizowania właściwości korekcji kąta łącznika multi-unit należy obrócić implant przy końcowym osadzeniu, aby jedna strona geometrii złącza wewnętrznego (płaska) została ustawiona jako podstawa kąta ustawienia implantu, zgodnie z planem leczenia protetycznego.

Nałożenie łącznika multi-unit

- 1) Wybrać odpowiedni łącznik multi-unit implantów stożkowych Hahn na podstawie rozmiaru platformy, kąta implantu śródkostnego oraz głębokości zagłębienia tkanek miękkich.
- 2) Zdjąć pokrywę fiolki aseptycznej i wyjąć łącznik, podnosząc za nośnik łącznika. Aby zachować jałowość łącznika multi-unit, należy zachować ostrożności i dotykać wyłącznie nośnika.
- 3) (a) *Łączniki proste*: Korzystając z nośnika, osadzić łącznik w implancie i dokręcić ręcznie. Zdjąć nośnik, pociągając za wierzchołek nośnika ku powierzchni twarzowej. (b) *Łączniki kątowe*: Korzystając z nośnika, osadzić łącznik w implancie aż do załączenia funkcji antyrotacyjnej złącza. Unieść i obrócić według potrzeb, aby ustawić kąt w odpowiednią stronę. Ręcznie dokręcić śrubę łącznika kątowego multi-unit przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Przekręcić nośnik przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć go z łącznika.

UWAGA: Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika przed dalszym postępowaniem.

- 4) Korzystając z odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym, dokręcić łącznik multi-unit lub śrubę łącznika kątowego multi-unit do wartości 35 Ncm.

Pasywna temporyzacja łączników multi-unit

- 1) Jeśli pierwotna stabilność wszczepionych implantów nie jest wystarczająca do obciążania, przykryć każdy łącznik multi-unit implantów stożkowych Hahn za pomocą tymczasowej czapeczki gojącej multi-unit oraz dokręcić ręcznie dołączoną śrubą protetyczną za pomocą odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Nie dokręcać za mocno.
- 2) Korzystając z istniejącej protezy pacjenta lub innego uzupełnienia, wybrać z obszaru bezpośrednio nad każdą tymczasową czapeczką gojącą, aż proteza będzie spoczywała na grzbiecie wyrostka zębodołowego.
- 3) Postępować zgodnie z procedurami podścielenia protezy nad tymczasowymi czapeczkami gojącymi, korzystając z materiału soft relinie. Proteza używana przy temporyzacji może być stosowana podczas fazy gojenia, dopóki implanty nie osiągną odpowiedniej stabilności przy obciążaniu.

UWAGA: Technika temporyzacji z obciążeniem została opisana w *Podręczniku uzupełnień dla systemu implantów stożkowych Hahn* .

Utrwalenie położenia łącznika multi-unit

Po uzyskaniu stabilności pobrać wycisk z okolicy implantu, korzystając z preferowanej techniki (bezpośredniej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium w celu wykonania odlewu roboczego oraz wskaźnika weryfikacji.

Protokół protezy

Postępować zgodnie z odpowiednim protokołem protezy oraz planem leczenia pacjenta. Po wypróbowaniu różnych układów (np. wskaźnika weryfikacji, wzornika zwarciowego, modelu woskowego, belki retencyjnej) ręcznie dokręcić protezę do łącznika multi-unit śrubami protetycznymi za pomocą wkrętaka protetycznego Hahn. Zacząć od części dalszej i przechodzić bliżej, zmieniając strony łuku zębowego. Zawsze potwierdzić całkowite, pasywne osadzenie, zmieniając ustawienie według potrzeb.

Zakładanie uzupełnienia końcowego

- 1) Usunąć uzupełnienia czasowe.
- 2) Upewnić się, że każdy łącznik multi-unit jest dokręcony do wartości 35 Ncm.
- 3) Umieścić uzupełnienie na łącznikach. Rozpoczynając od najbardziej przyśrodkowego kanału dostępowego śruby, ręcznie dokręcić śrubę protetyczną implantu stożkowego Hahn w łączniku multi-unit. Powtórzyć czynność dla każdego łącznika, przesuując się na zewnątrz i zmieniając strony z lewej na prawą.
- 4) Potwierdzić prawidłowe osadzenie. Tą samą techniką od środka do zewnątrz i od lewej do prawej dokręcić każdą śrubę protetyczną do 15 Ncm.
- 5) Sprawdzić wygodę ułożenia i zgryz oraz wprowadzić niezbędne poprawki.
- 6) Wypełnić każdy kanał śruby gutaperką, silikonem lub innym stosownym materiałem czasowym.

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

■ Charakterystyka

Narzędzia chirurgiczne implantu stożkowego Hahn oraz akcesoria chirurgiczne/do uzupełnień są wykonane z następujących materiałów: stopu tytanu, stopu złota, polimerów oraz stali nierdzewnej. Przeznaczone są stosowania z implantami stożkowymi Hahn oraz komponentami uzupełnień implantów stożkowych Hahn.

Informacje dotyczące określonego produktu oraz zawartości znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach produktów i/lub instrukcjach użytkownika.

■ Jałowość

Narzędzia chirurgiczne dostarczane są niesterylne. Tace chirurgiczne oraz narzędzia należy przed użyciem oczyścić, odkazić i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Ostrzeżenia















Przed zabiegiem należy się upewnić, że narzędzia i akcesoria są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

■ Środki ostrożności

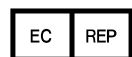
W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
- Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
- Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta ani nie zostały przez niego połknięte.

OPIS SYMBOLI

Symbol	Nr ref. symbolu	Nazwa symbolu	Numer symbolu	Wyjaśnienie
	5.2.4	Wysterylizowane promieniowaniem gamma	EN ISO 15223-1	Oznacza, że dane urządzenie zostało wysterylizowane promieniowaniem.
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	EN ISO 15223-1	Oznacza, że danego urządzenia nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	5.2.7	Niejałowe	EN ISO 15223-1	Dane urządzenie nie zostało poddane sterylizacji.
	5.4.2	Tylko do jednorazowego użytku	EN ISO 15223-1	Dane urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	EN ISO 15223-1	Oznacza, że danego urządzenia nie wolno sterylizować ponownie.
	5.3.7	Ograniczenie temperatury	EN ISO 15223-1	Przechowywać w temperaturze od 20 do 25°C.
	5.3.8	Ograniczenie wilgotności	EN ISO 15223-1	Przechowywać w wilgotności względnej od 30% do 85%.
	5.1.4	Data ważności	EN ISO 15223-1	Wskazuje datę (RRRR-MM-DD), po której urządzenie nie może być używane.
	Sec. 801.109(b)(1)	Tylko na receptę	21 CFR Część 801	Przeostrożenie: Prawo federalne zastrzega, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub lekarza stomatologa.
	5.1.6	Nr katalogowy	EN ISO 15223-1	Wskazuje numer katalogowy firmy PrismaDent Dentalcraft umożliwiający identyfikację urządzenia.
	5.1.5	Numer serii/partii	EN ISO 15223-1	Wskazuje numer serii/partii firmy PrismaDent Dentalcraft umożliwiający identyfikację serii/partii urządzenia.
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	EN ISO 15223-1	Wskazuje potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania.
	5.1.1	Producent Data produkcji (RRRR-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Wskazuje producenta i datę produkcji urządzenia.
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	EN ISO 15223-1	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sponsor w Australii
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Wyprodukowano w USA

W USA: 888-303-3975
Poza USA: 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



PrismaDent Dentalcraft, Inc.
(Filia będąca w całości własnością
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612