

Návod na použitie

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREŠTUDUJTE SI

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zubára alebo lekára alebo ich objednávku.

■ Všeobecné informácie

Kuželový implantačný systém Hahn pozostáva z dentálnych implantátov, protetických súčastí, chirurgických nástrojov a spojeného príslušenstva určeného na použitie kvalifikovanými licencovanými klinickými pracovníkmi a laboratórnymi technikmi plne vyškolenými v ich aplikácii.

Identifikáciu a obsah špecifického produktu nájdete na jednotlivých produktových štítkoch a v nasledujúcom katalógu:

- Produktový katalóg kuželového implantačného systému Hahn (**MKT 1297**)

Podrobné informácie o špecifikáciách a určenom použití konkrétneho produktu nájdete v nasledujúcich používateľských príručkách:

- Chirurgická príručka kuželového implantačného systému Hahn (**UM 3341**)
- Protetická príručka kuželového implantačného systému Hahn (**UM 3342**)

■ Online dokumentácia

Tento návod na použitie (IFU) je k dispozícii v rôznych jazykoch na adrese hahnimplant.com/library.aspx, kde si ho môžete prezrieť alebo stiahnuť. Tento konkrétny dokument získate jednoduchým vyhľadáním čísla IFU (570) a výberom požadovaného jazyka.

■ Vysvetlenie symbolov na štítkoch

Slovník symbolov je uvedený na strane 7 tohto IFU.

■ Odmietnutie zodpovednosti

Tu uvedené pokyny nepostačujú ako jediný základ pre profesionálnu implantačnú liečbu alebo protetické zubné ošetrenie neskúseným klinickým pracovníkom a nemajú za cieľ nahradiť formálne klinické alebo laboratórne školenia. Tieto pomôcky môžu používať výhradne osoby s odbornou prípravou a skúsenosťami špecifickými pre ich klinicky prijateľnú aplikáciu.

Spoločnosť PrismaDent Dentalcraft, Inc. nezodpovedá za škody spôsobené ošetrením mimo našu kontrolu. Zodpovedný je poskytovateľ.

■ MRI

Kuželový implantačný systém Hahn neprešiel hodnotením bezpečnosti a kompatibility s prostredím magnetickej rezonancie (MR). Neprešiel testovaním na ohrev, migráciu alebo obrazové artefakty v prostredí MR. Bezpečnosť kuželového implantačného systému Hahn v prostredí MR nie je známa. Pri snímaní pacienta s touto pomôckou môže dôjsť k jeho poraneniu.

ZUBNÝ IMPLANTÁT

■ Popis

Kuželové implantáty Hahn sú vnútrokostné pomôcky vyrobené z titánovej zliatiny. Sú kompatibilné s protetickými komponentami a chirurgickými nástrojmi kuželového implantačného systému Hahn.

■ Indikácie použitia

Kuželové implantáty

Kuželové implantáty Hahn sú určené na použitie u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov ako podpora jednoduchých, viacjednotkových a hybridných protéz. Implantáty sa môžu okamžite zaťažiť len v prípade zabezpečenia primárnej stability a vhodného oklúzneho zaťaženia.

■ Kontraindikácie

Kuželové implantáty Hahn nie sú vhodné u pacientov, ktorí nie sú zdravotne spôsobilí pre zamýšľané ošetrenie. Pred klinickým zásahom je potrebné potenciálnych pacientov dôkladne vyšetriť a vylúčiť všetky známe rizikové faktory a stavy spojené s ústnymi chirurgickými zákrokmi a následným hojením. Kontraindikácie zahŕňajú, okrem iného nasledujúce:

- vaskulárne ochorenia
- dekompenzovaný diabetes
- poruchy zrážanlivosti
- antikoagulačná liečba
- metabolické ochorenia kostí
- chemoterapia alebo rádioterapia
- chronický zápal parodontu
- nedostatočné pokrytie mäkkými tkanivami
- metabolické alebo systémové poruchy spojené s hojením rán a/alebo kostí
- použitie liečiv, ktoré inhibujú alebo menia prírodnú remodeláciu kostí
- akékoľvek poruchy, ktoré znemožňujú pacientovi udržiavať adekvátnu každodennú hygienu ústnej dutiny
- nekontrolované parafunkčné návyky
- nedostatočná výška a/alebo šírka kosti a nedostatočný medzioblúkový priestor

Ošetrenie detí sa odporúča až po ukončení rastu, kedy dôjde k uzavretiu epifýzy.

■ Varovania

- Kuželové implantáty Hahn sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky u iného pacienta sa neodporúča vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie.
- Kuželové implantáty Hahn sa smú používať iba za určeným účelom v súlade so všeobecnými pravidlami pre zubnú/chirurgickú liečbu, bezpečnosť práce a prevenciu nehôd. Musia sa používať len pri zubných zákrokoch s protetickými komponentmi, pre ktoré boli určené. Ak nie sú indikácie a zamýšľané použitie jasne špecifikované, liečba by mala byť pozastavená, kým nebudú tieto záležitosti objasnené.

- Nasledujúce pokyny nepostačujú ako jediný základ pre profesionálne protetické ošetrenie neskúsenými klinickými pracovníkmi. Kuželové implantáty Hahn, chirurgické nástroje a protetické komponenty smú používať len zubní lekári a chirurgovia s vyškolením/skúsenosťami s orálnymi chirurgickými zákrokmi, protetickými a biomechanickými požiadavkami, diagnostikou a predoperačným plánovaním.
- V mieste implantácie je nutné podľa röntgenových snímok, palpáciou a vizuálne skontrolovať prítomnosť adekvátnej kosti. Skôr než začnete vrtáť, overte lokalizáciu nervov a iných životne dôležitých štruktúr a ich blízkosť k miestu implantácie, aby ste predišli možnému zraneniu ako napr. trvalá necitlivosť dolnej pery a brady.
- Nemožno zaručiť absolútnu úspešnosť. Faktory ako infekcia, ochorenie a nedostatočná kvalita a/alebo množstvo kosti môžu viesť k zlyhaniu osteointegrácie po zákroku alebo počiatočnej osteointegrácii.

■ Bezpečnostné opatrenia

Chirurgické postupy

Minimalizácia poškodenia tkanív je zásadná pre úspešnú osteointegráciu implantátu. Predovšetkým je potrebné dbať na elimináciu zdrojov infekcií, kontaminantov, chirurgických a tepelných traum. Riziko zlyhania osteointegrácie sa s rastúcou traumatizáciou tkaniva zvyšuje. Najlepšie výsledky dosiahnete dodržaním nasledujúcich pokynov:

- Akékoľvek vrtania je nutné vykonávať rýchlosťou 2000 OT/MIN alebo menej za nepretržitej hojnej irigácie.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a je nutné ich používať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu implantátov alebo iných komponentov.
- Implantáty je nutné umiestniť s dostatočnou stabilitou. Použitie nadmerného krútiaceho momentu však môže mať za následok zlomenie implantátu alebo fraktúru či nekrózu miesta implantácie. Musí sa prísne dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Keďže sú komponenty implantátu a nástroje veľmi malé, zákrok vyžaduje opatrenia s cieľom zabrániť prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- Pred zákrokom sa uistite, že sú potrebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

Protetické zákroky

Po úspešnom zavedení kuželových implantátov Hahn overte primárnej stabilitu a vhodné oklúzne zaťaženie, ešte predtým než nasadíte trvalú alebo provizórnu protézu. Všetky intraorálne používané komponenty sa musia zabezpečiť, aby nedošlo k ich vdýchnutiu alebo prehltnutiu. Rozloženie zaťaženia je dôležitým faktorom. Musí sa zabrániť nadmernému zaťaženiu pôsobiacemu transverzálne k osiam implantátu.

■ Sterilita

Kuželové implantáty Hahn sú dodávané sterilné. Neresterilizujte ich. Sú určené len na jednorazové použitie pred dátumom spotreby. Nepoužívajte implantáty, ak sú obaly poškodené alebo už otvorené.

■ Skladovanie a manipulácia

Kuželové implantáty Hahn sa musia skladovať na suchom mieste (30 až 85% relatívna vlhkosť) pri izbovej teplote (20 až 25 °C) v pôvodnom obale. Kuželové implantáty Hahn sú balené sterilne. Nedotýkajte sa priamo povrchu implantátu. Odporúčame používateľom, aby vizuálne skontrolovali balenia a overili, že uzáver a obsah sú pred použitím neporušené. Všetky relevantné informácie a upozornenia vzťahujúce sa k produktu nájdete na samostatnom štítku produktu.

■ **POKYNY NA POUŽITIE – KUŽELOVÉ IMPLANTÁTY HAHN**

Odklopenie mäkkých tkanív

Po podaní anestézie vykonajte rez v príprave na eleváciu laloku. V prípade potreby vykonajte alveoloplastiku na hrebeň alveolu a vytvorte tak rovnomernejšiu plochu, kam umiestnite implantát. Všetky kostné zmeny si vyžadujú irigáciu.

Príprava implantačného miesta

Krok 1: Rotačný vrták Ø1,5 mm – za hojnej irigácie perforujte alveolárny hrebeň. V prípade potreby použite chirurgický vodič ako referenciu zaisťujúcu správne polohovanie.

Skontrolujte orientáciu úvodnej osteotómie za použitia paralelného kolíka. Ak zavádzate viac ako jeden implantát a je nutné dodržať rovnobežnosť, začnite vrtáť ďalšie miesto a zarovnajte trajektóriu podľa možnosti kostného terénu.

Krok 2: Rotačný vrták Ø2,4/1,5 mm – ak je nutné trajektóriu zmeniť, môžete tak urobiť teraz. Za hojnej irigácie vyvrtajte pilotný otvor do zodpovedajúcej hĺbky (až 16 mm).

Krok 3: Rotačný vrták Ø2,8/2,4 mm – vyberte vrták zodpovedajúcej dĺžky pre predpísaný implantát. Za hojnej irigácie vykonajte návrt do požadovanej hĺbky.

POZNÁMKA: Pri zavádzaní kuželového implantátu Hahn s priemerom 3,0 mm by toto mal byť konečný priemer použitých vrtákov. Pri zavádzaní kuželového implantátu Hahn s väčším priemerom pokračujte **krokom 4: Tvarovacie vrtáky.**

Krok 4: Tvarovacie vrtáky (pre implantáty Ø3,5 mm – Ø7,0 mm) – pri zavádzaní kuželového implantátu s priemerom 3,5 mm alebo väčším postupne rozšírite osteotómiu do požadovaného priemeru sekvenciou tvarovacích vrtákov. Pozor na nadmerné rozšírenie – rozširovacie vrtáky používajte iba podľa potrieb a v správnom poradí. Každý tvarovací vrták má špecifickú dĺžku, aby zodpovedala dĺžke predpísaného implantátu. Osteotómiu môžete postupne prehĺbiť – začnite kratšími vrtákmi a dostatočnú hĺbku dosiahnete konečným vrtákom. Zvoľte požadovaný tvarovací vrták podľa kostnej denzity a veľkosti zavádzaného implantátu. Za hojnej irigácie vykonajte návrt do požadovanej hĺbky. Konečný návrt by mal zodpovedať veľkosti príslušného implantátu (pozri tabuľku nižšie) s cieľom dosiahnuť vysokú primárnu stabilitu po zavedení implantátu.

	Tabuľka sekvencie vŕtania				
Vrták	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Rotačný vrták (Ø1,5 mm)	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1	Krok 1
Rotačný vrták (Ø2,4/1,5 mm)	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2	Krok 2
Rotačný vrták (Ø2,8/2,4 mm)*	Krok 3 – Konečný	Krok 3	Krok 3	Krok 3	Krok 3
Tvarovací vrták (Ø3,5 mm)*		Krok 4 – Konečný	Krok 4	Krok 4	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø4,3 mm)*			Krok 4 – Konečný	Krok 4	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø5,0 mm)*				Krok 4 – Konečný	Krok 4
Tvarovací vrták (Ø7,0 mm)*					Krok 4 – Konečný

* Dostupné v rôznych dĺžkach, aby zodpovedali dĺžke implantátu.

Krok 5: (Voliteľné) Závitník na denznú kosť – v prítomnosti denznej kosti zvolte skrutkovací závitník s priemerom zodpovedajúcim implantátu. Vložte závitník do pripraveného miesta implantácie. Pod pevným tlakom začnite pomaly otáčať závitník (max. 25 OT/MIN). Keď sa závitý začnú zarezávať do kosti, ponechajte závitník zachytiť sa do implantačného miesta bez ďalšieho tlaku. V osteotómii je potrebné vyrezať závit do kortikálnej kosti. Vytiahnite závitník otáčaním opačným smerom z implantačného miesta.

Zavedenie implantátu

Krok 1: Výber implantátu – vytiahnite titánový držiak implantátu z obalu a vložte ho do sterilného poľa.

Krok 2: Úvodné zavedenie – pripojte implantát k príslušnému skrutkovaču. S implantátom pevne pripojeným k skrutkovaču stlačte náprotivné konce držiaka a odpojte ho tak z implantátu. Preneste implantát na pripravené implantačné miesto a zaveďte ho do osteotómie. Otáčaním v smere hodinových ručičiek za súčasného tlaku zachyťte samoreznú drážku. Zabráňte laterálnym silám, ktoré môžu ovplyvniť anguláciu a konečné zarovnanie implantátu.

Krok 3: Zasunutie a konečné usadenie – pokračujte v skrutkovaní implantátu do osteotómie preferovanou metódou uloženia. Minimálny krútiaci moment 35 Ncm pri konečnom usadení indikuje dobrú primárnu stabilitu.

Metódy zavedenia implantátu

Možnosť 1: Zavedenie implantátu pomocou násadca – vložte zodpovedajúci skrutkovač na implantáty do násadca. Usadte skrutkovač do vnútorného šesťhranného spoja implantátu a pevným zatlačením ich prepojte. Naskrutkujte implantát do osteotómie rýchlosťou približne 25 OT/MIN až do plného usadenia.

Možnosť 2: Manuálne zavedenie implantátu – zostavte nastaviteľný momentový kľúč s chirurgickým adaptérom a príslušným skrutkovačom na implantáty. S implantátom bezpečne zaskrutkovaným na implantačnom mieste usadte skrutkovač do vnútorného šesťhranného spoja implantátu a pevným zatlačením ich prepojte. Otáčajte kľúčom v smere hodinových ručičiek v krokoch po približne 90°. Zabráňte laterálnym silám, ktoré môžu ovplyvniť konečné zarovnanie implantátu.

Polohovanie implantátu

Implantát sa musí v čase zavedenia otočiť do optimálnej polohy vnútorného šesťhranného spoja. Týmto spôsobom si implantológ zaistí kompletne benefity anatomických kontúr abutmentu a minimalizuje nutnosť prípravy abutmentu. Upravte konečnú polohu implantátu, aby bola niektorá zo šiestich plôšok vnútorného šesťhranného spojenia otočená smerom k faciálnej strane.

Uloženie hojacich komponentov

Po zavedení implantátu pripravte miesto na hojenie zavedením hojaceho abutmentu (jednostupňový chirurgický protokol) alebo krycej skrutky (dvojestupňový chirurgický protokol).

Možnosť 1: Hojaci abutment – ak postupujete podľa jednotupňového chirurgického protokolu, vyberte hojace abutmenty zodpovedajúcej výšky a priemeru. Naskrutkujte hojaci abutment na miesto v hornej časti implantátu. Uťahnite rukou zodpovedajúcim protetickým skrutkovačom.

Možnosť 2: Krycia skrutka – pri použití dvojestupňového chirurgického protokolu naskrutkujte kryciu skrutku na hornú časť implantátu. Uťahnite rukou zodpovedajúcim protetickým skrutkovačom.

Uzavretie a šitie

Ak ste odklopili mäkké tkanivá, zatvorte a prišite lalok požadovanou technikou. Vykonajte pooperačný röntgenový snímok na dokumentáciu východiskového stavu. Vysvetlite pacientovi odporúčané pooperačné postupy.

Dvojestupňové odkrytie (dvojestupňový chirurgický protokol)

Podľa príslušnej metódy hojenia urobte malý rez dasien nad miestom implantácie a obnažte tak kryciu skrutku. Protetickým skrutkovačom odstráňte kryciu skrutku a nasadte hojaci abutment alebo dočasný abutment zodpovedajúcej výšky a priemeru.

PROTETICKÉ KOMPONENTY

■ Popis

Protetické komponenty pre kuželové implantáty Hahn zahŕňajúce abutmenty, skrutky, analógy, koncovky a spojené príslušenstvo pre náhrady, ktoré sú vyrobené zo zliatiny titánu, zlata alebo polymérov. Protetické komponenty Hahn sú dodávané nesterilné (s výnimkou viacjednotkových abutmentov). Popisy konkrétnych produktov a informácie o sterilite nájdete na jednotlivých štítkoch produktov a v príslušnom katalógu a/alebo používateľských príručkách.

■ Indikácie použitia

Abutmenty pre kuželové implantáty Hahn sú vopred pripravené protetické komponenty priamo pripojené k vnútrokostným zubným implantátom. Sú určené na použitie ako pomôcka pre protetickú rehabilitáciu.

Viacjednotkové abutmenty pre kuželové implantáty Hahn sú určené ako podpora a retencia viacjednotkových skrutkovaných náhrad. 30° viacjednotkové abutmenty sa musia v dlahovaných náhradách používať so 45° paralelitou. 17° viacjednotkové abutmenty sa musia v dlahovaných náhradách používať s 32° paralelitou.

■ Kontraindikácie

Abutmenty pre kuželové implantáty Hahn

- Hrúbka steny menšia ako 0,5 mm
- Priemer gingiválneho okraja širší ako implantát o menej ako 0,5 mm
- Uhlová korekcia viac ako 30°
- Výška okraja menej ako 0,5 mm
- Výška strmeňa abutmentu menej než 4,0 mm nad gingiválnou manžetou

Viacjednotkové abutmenty pre kuželové implantáty Hahn

- Divergencia od paralelity pre dlahované náhrady viac ako 45° pri použití 30° viacjednotkových abutmentov
- Divergencia od paralelity pre dlahované náhrady viac ako 32° pri použití 17° viacjednotkových abutmentov

■ Varovania

Kuželový implantát Hahn je určený na použitie iba u jedného pacienta. Opakované použitie tejto pomôcky u iného pacienta sa neodporúča vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie. Implantáty s malým priemerom a angulované abutmenty sa neodporúčajú do zadnej časti úst.

■ Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované pri použití protetických komponentov a príslušenstva:

- Komponenty používané v ústach pacienta boli vdýchnuté alebo prehltnuté.
- Skrutka abutmentu sa zlomila v dôsledku použitia nadmerného krútiaceho momentu.
- Abutment nie je dostatočne zabezpečený kvôli nedostatočnému krútiacemu momentu.

■ Bezpečnostné opatrenia

Abutmenty kuželových implantátov Hahn sa môžu používať iba za účelom určenia v súlade so všeobecnými pravidlami pre zubnú/protetickú liečbu, bezpečnosť práce a prevenciu nehôd. Abutmenty kuželových implantátov sa môžu používať iba pri zubných zákrokoch s implantačným systémom, pre ktorý boli určené. Ak nie sú indikácie a zamýšľané použitie jasne špecifikované, liečba by mala byť pozastavená, kým nebudú tieto záležitosti objasnené. Všetky intraorálne používané komponenty sa musia zabezpečiť, aby nedošlo k ich vdýchnutiu alebo prehltnutiu. Pred zavedením sa uistite, že sú potrebné komponenty, nástroje a pomocné materiály kompletné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

■ Vedľajšie účinky

Podľa aktuálne dostupných informácií nedochádza k vedľajším účinkom.

■ Skladovanie a manipulácia

Protetické komponenty Hahn označené ako STERILNÉ sa musia skladovať na suchom mieste (relatívna vlhkosť 30 až 85 %) pri izbovej teplote (20 až 25 °C) v pôvodnom obale. Odporúčame používateľom, aby vizuálne skontrolovali balenia a overili, že uzáver a obsah sú pred použitím neporušené. Všetky relevantné informácie a upozornenia vzťahujúce sa k produktu nájdete na samostatnom štítku produktu. Sterilné PRODUKTY sú určené len na jedno použitie pred dátumom spotreby. Nepoužívajte sterilné produkty, ak sú obaly poškodené alebo už otvorené. Neresterilizujte.

Produkty označené ako nesterilné je potrebné vyčistiť a sterilizovať validovanou metódou pred použitím v ústnom prostredí.

■ Sterilita

Viacjednotkové abutmenty pre kuželové implantáty Hahn sa dodávajú sterilné. Neresterilizujte ich. Sú určené len na jednorazové použitie pred dátumom spotreby.

Nesterilné abutmenty a skrutky je nutné pred klinickým použitím vyčistiť a vysterylizovať podľa validovanej metódy.

- **Čistenie:** Pripravte si čistiaci roztok z 5 ml mydla na galón vodovodnej vody. Pomôcky úplne ponorte do roztoku a vyčistite ich jemnou kefkou. Vytiahnite komponenty a opláchnite ich pod tečúcou vodou. Vysušte pomôcky čistou handričkou nepúšťajúcou vlákna.

Odporúčaný sterilizačný proces je založený na pokynoch ANSI/AAMI/ISO 17665-1 a ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilizácia:** Gravitačné sterilizátory: Autokláv v sterilizačnom vrecku po dobu 30 minút pri teplote 121°C (250°F). Pomôcky sú určené na použitie ihneď po sterilizácii.

POZNÁMKA: Validované postupy vyžadujú použitie sterilizačných podnosov, obalov, biologických indikátorov, chemických indikátorov a iného sterilizačného príslušenstva schválených FDA s označením pre odporúčaný sterilizačný cyklus. Zdravotnícke pracovisko musí sterilizátor monitorovať podľa normy zabezpečenia sterility uznávanej FDA ako napr. ANSI/AAMI ST79.

■ Kompatibilita s protetikou

Protetické komponenty pre kuželový implantačný systém Hahn sú kompatibilné s kuželovými implantátmi Hahn. Kompatibilita jednotlivých komponentov špecifická pre platformu je označená na samostatnom štítku produktu. Dostupnosť určitého typu protetického komponentu môže byť obmedzená platformou náhrady, geografickou oblasťou a inými faktormi. Kompletný zoznam produktov nájdete v *produktovom katalógu kuželového implantačného systému Hahn* alebo sa obráťte na miestneho zástupcu.

■ Odporúčané hodnoty krútiaceho momentu

Odporúčaný krútiaci moment na fixáciu abutmentu kužeľových implantátov Hahn a viacdnotkových abutmentov ku kužeľovým implantátom Hahn je 35 Ncm. Odporúčaný krútiaci moment na fixáciu viacdnotkového príslušenstva kužeľových implantátov Hahn za použitia viacdnotkovej protetickej skrutky je 15 Ncm. Všetky ostatné skrutkované proteticke komponenty ako napr. odtlačkové koncovky alebo skenovacie abutmenty sa musia uťahovať výhradne rukou.

■ POKYNY NA POUŽITIE – TITÁNOVÉ ABUTMENTY PRE KUŽEĽOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Titánové abutmenty pre kužeľové implantáty Hahn sú prefabrikované skrutkované intraorálne abutmenty určené na priame pripojenie k vnútrokostnému implantátu na retenciu cementovanej zubnej protézy. Môžu byť určené pre jedno a viaczubné náhrady. Titánové abutmenty sú vyrábané zo zliatiny titánu a pripojené k spoju implantátu pomocou titánovej skrutky kompatibilnej s protetickými nástrojmi kužeľového implantačného systému Hahn.

Zachytenie implantátu

Vykonajte odtlačok na úrovni implantátu preferovanou technikou (priamy, nepriamy alebo intraorálny sken). Odošlite odtlačok do laboratória.

Príprava CAD/CAM

Laboratórium – konštrukcia náhrady

- 1) Z odtlačku na úrovni implantátu vytvorte mäkkotkanivový študijný model.
- 2) Zvoľte zodpovedajúci laboratórny skenovací abutment a zachyťte anguláciu implantátu, polohu a orientáciu spoja abutmentu. Podľa pokynov výrobcu získajte všetky potrebné skeny, podľa ktorých zostavte presný kompletný 3D model.
- 3) Vytvorte abutmenty podľa klinických potrieb pacienta – je nutné zaistiť adekvátnu podporu pre prípadnú náhradu, vrátane príslušného interproximálneho a okluzálneho priestoru. Vytvorte súbor digitálnej konštrukcie.
- 4) Odošlite súbor digitálnej konštrukcie do frézovacieho centra, ktoré vyrobí abutment implantátu špecifický pre pacienta.

Frézovacie centrum – výroba náhrady

- 1) Zvoľte zodpovedajúci blok abutmentu Hahn™ na základe systému, veľkosti platformy, polohy a okluzálneho priestoru implantátu usadeného v ústach pacienta.
- 2) Náhradu si uľahčíte technikami CAD/CAM. Fasetujte podľa potrieb. Ak je indikovaná skrutkovaná hybridná náhrada, vytvorte superštruktúru (tzn. zirkónovú koncovku alebo korunku) a zatmeľte ju k titánovému abutmentu. Superštruktúra je fixovaná na titánový abutment za použitia samoadhezívneho živcového cementu MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Príprava bez CAD/CAM

Laboratórium – výroba náhrady

- 1) Dodržujte techniky liatia pre zodpovedajúci model a vytvorte pracovný model. Vykonajte artikuláciu a registráciu zhryzu.
- 2) Zvoľte zodpovedajúci titánový abutment pre kužeľový implantát Hahn na základe veľkosti platformy, polohy a okluzálneho priestoru kužeľového implantátu Hahn usadeného v ústach pacienta.
- 3) Úplne usadte abutment do analógu implantátu na pracovnom modeli, uistite sa, že antirotačné prvky rozhrania spoja sú úplne v kontakte a kontúry výstupného profilu sú estetické (ak je to relevantné).
- 4) Vložte titánovú skrutku do prístupového otvoru skrutky abutmentu a utiahnite rukou pomocou protetickeho skrutkovača Hahn.
- 5) Vyroberte náhradu konvenčnými technikami liatia. Fasetujte podľa potrieb. Ak je indikovaná skrutkovaná hybridná náhrada, zatmeľte zirkónovú koncovku k titánovému abutmentu. Keramická korunka sa musí fixovať na titánový abutment za použitia samoadhezívneho živcového cementu MonoCem.

Manuálna úprava

POZNÁMKA: Vzhľadom k vysokej tepelnej vodivosti titánu nie je vhodné titánové abutmenty upravovať v ústnej dutine. Prípadné úpravy vykonajte extraorálne.

- 1) Úplne usadte abutment do analógu implantátu fixovaného v držiaku analógu alebo analógu implantátu na pracovnom modeli a uistite sa, že antirotačné prvky rozhrania spoja sú úplne v kontakte a kontúry výstupného profilu sú estetické (ak je to relevantné).
- 2) Vložte titánovú skrutku Hahn do prístupového otvoru skrutky abutmentu a utiahnite rukou pomocou príslušného skrutkovača.
- 3) Jemným diamantovým alebo karbidovým vrtáčikom upravte abutment podľa potrieb.
- 4) Pomocou silikónového gumeného kolesa alebo bodu urobte konečnú úpravu abutmentu pozdĺž okrajov.

Nasadenie konečnej náhrady

- 1) Usadte titánový abutment alebo skrutkovanú hybridnú náhradu úplne do implantátu. Uistite sa, že antirotačné prvky rozhrania spoja sú úplne v kontakte a kontúry vytvoreného výstupného profilu sú estetické.
- 2) Vložte titánovú skrutku do prístupového otvoru skrutky a utiahnite rukou pomocou protetickeho skrutkovača Hahn. Dôrazne odporúčame spraviť röntgenový snímok miesta spoja a potvrdiť tak úplné usadenie abutmentu alebo hybridnej náhrady, ešte predtým než budete pokračovať.
- 3) Pomocou protetickeho skrutkovača Hahn v kombinácii s momentovým kľúčom so správnou stupnicou utiahnite abutment alebo hybridnú náhradu za použitia nasledujúceho odporúčaného momentu:

Priemer implantátu	Odporúčaný krútiaci moment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Vyplňte prístupový otvor skrutky vhodným materiálom.
- 5) Pokiaľ ide o náhradu so skrutkovanou hybridnou konštrukciou, zakryte prístupový otvor skrutky tekutým kompozitom a polymerizujte. V opačnom prípade pokračujte podľa príslušných postupov cementovania a zafixujte definitívnu náhradu k abutmentu.

■ POKYNY NA POUŽITIE – VIACJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY PRE KUŽEĽOVÉ IMPLANTÁTY HAHN

Kužeľové viacdnotkové abutmenty Hahn sú prefabrikované skrutkované intraorálne abutmenty určené na pripojenie priamo k vnútrokostným implantátom u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov, na retenciu liatych alebo frézovaných strmeňových hybridných protéz. Pre protézy nesené implantátmi sa v maxilla

odporúča šesť alebo viac implantátov a štyri alebo viac v mandibule. Ak klinické podmienky vyžadujú použitie menšieho počtu implantátov, použite implantátom stabilizovanú slizničnú protézu. Viacjednotkové abutmenty sa vyrábajú z titánovej zliatiny a sú k dispozícii v rôznych výškach objímky s cieľom dosiahnuť optimálny výstupný profil s plytkých alebo hlbokých gingiválnych jamiek. Každý viacjednotkový abutment kužeľového implantátu Hahn je pri dodaní sterilný s farebné kódovaným nosičom označujúcim platformu náhrady usadeného implantátu.

Rovné viacjednotkové abutmenty nemajú žiadne antirotačné prvky na rozhraní implantát-abutment. Apikálna časť rovného viacjednotkového abutmentu je vybavená závitom umožňujúcim integráciu s vnútornou dutinou usadeného implantátu. Na fixáciu abutmentu obsahuje okluzálny povrch zástrčkovú imbusovú hlavicu kompatibilnú s viacjednotkovým skrutkovačom odporúčaným výrobcom implantátu. *Angulované* viacjednotkové 17° alebo 30° abutmenty umožňujú klinickým pracovníkom kompenzovať divergenciu usadených implantátov alebo inak prispôbiť postup naklonenej dráhy zavedenia. Angulované viacjednotkové abutmenty majú antirotačné spojovacie rozhranie špecifické pre zodpovedajúcu platformu implantátu a sú pripojené k spoju implantátu pomocou skrutky angulovaného viacjednotkového abutmentu kompatibilného s protetickými nástrojmi kužeľového implantačného systému Hahn. Rovné aj angulované viacjednotkové abutmenty majú na koronálnom apexe zásuvkový spojovací port umožňujúci pripojenie skrutkovej alebo fixnej-snímateľnej zubnej protézy pomocou skrutky viacjednotkovej náhrady (protetická skrutka).

Axiálny náklon angulovaného viacjednotkového abutmentu (uhlové odklonenie od dráhy zavedenia) je navrhnutý a vyrobený tak, aby ležal v *rovine* geometrie spoja implantátu, nie v rohu alebo spoji. Uhlovú korekciu viacjednotkového abutmentu maximalizujete otočením implantátu pri konečnom usadení, aby jedna strana vnútornej geometrie spoja (plochá) ležala v polohe slúžiacej ako základ angulácie v súlade s protetickým plánom.

Usadenie viacjednotkového abutmentu

- 1) Zvoľte zodpovedajúci viacjednotkový abutment kužeľového implantátu Hahn na základe veľkosti platformy, uhla vnútrokostnej implantácie a hĺbky mäkkotkanivovej jamky.
- 2) Vytiahnite abutmenty z obalu. Manipulujte iba s nosičom, aby zostala sterilita viacjednotkového abutmentu zachovaná.
- 3) (a) *Pre rovné abutmenty*: Pomocou nosiča usadte abutmenty do implantátu a utiahnite rukou. Odstráňte nosič zaťaháním za apex nosiča smerom k faciálnej strane. (b) *Pre uhlové abutmenty*: Pomocou nosiča usadte abutmenty do implantátu. Musia sa zachytiť antirotačné prvky rozhrania spoja. Zdvihnite a otočte podľa potrieb, aby ste uhol dostali do požadovaného smeru. Uťahnite skrutku angulovaného viacjednotkového abutmentu rukou pomocou protetického skrutkovača Hahn. Odskrutkujte nosič z abutmentu proti smeru hodinových ručičiek.

POZNÁMKA: Dôrazne odporúčame spraviť röntgenovú snímku miesta spoja a potvrdiť tak úplné usadenie abutmentu, ešte predtým než budete pokračovať.

- 4) Pomocou protetického skrutkovača Hahn v kombinácii s momentovým kľúčom so správnou stupnicou utiahnite viacjednotkový abutment alebo skrutku angulovaného viacjednotkového abutmentu na 35 Ncm.

Pasívna temporizácia viacjednotkových abutmentov

- 1) Ak úvodná stabilita usadeného abutmentu nie je dostatočná pre zaťaženie, zakryte každý viacjednotkový abutment kužeľového implantátu Hahn viacjednotkovým dočasným hojacim krytom a utiahnite rukou dodávaný protetický skrutku za použitia protetického skrutkovača Hahn. Neutahajte príliš.
- 2) Za použitia prítomných zubov pacienta alebo inej protézy odľahčite oblasť priamo nad usadením každého dočasného hojaceho krytu, kým náhrada nebude spočívať na hrebeni.
- 3) Nasledujúcimi postupmi zarovnajte chrup nad dočasnými hojacimi krytmi, používajte len mäkký podložkový materiál. Temporizovanú náhradu je možné použiť počas hojenia, kým implantáty nezískajú dostatočnú nosnosť.

POZNÁMKA: Informácie o technike temporizácie so zaťažením nájdete v *protetickej príručke kužeľového implantačného systému Hahn*.

Uloženie záchytného viacjednotkového abutmentu

Keď to stabilita umožňuje, urobte odtlačok na úrovni abutmentu preferovanou technikou (priamy, nepriamy alebo intraorálny sken). Odošlite odtlačok do laboratória so žiadosťou o výrobu pracovného odliatku a verifikačného indexu.

Protetický protokol

Dodržujte zodpovedajúci protetický protokol v súlade s liečebným plánom špecifickým pre pacienta. Keď budete skúšať viac zostáv (napr. verifikačný index, zhrzovú šablónu, voskový skus, retenčný strmeň), utiahnite viacjednotkové abutmenty s protetickými skrutkami rukou protetickým skrutkovačom Hahn. Začnite od distálnej časti, pokračujte vpred a striedajte strany hrebeňa. Vždy overte kompletné pasívne usadenie a podľa potrieb upravte zostavu.

Nasadenie konečnej náhrady

- 1) Odstráňte prípadnú dočasnú protézu.
- 2) Potvrďte, že každý viacjednotkový abutment je utiahnutý na 35 Ncm.
- 3) Nasadte protézu na abutmenty. Začnite od prístupového kanála strednej skrutky, utiahnite rukou protetickú skrutku kužeľového implantátu Hahn do viacjednotkového abutmentu. Zopakujte u všetkých abutmentov, pracujte smerom von a striedajte ľavú a pravú stranu.
- 4) Potvrďte správne usadenie. Rovnakou technikou od stredu von so striedáním ľavej a pravej strany utiahnite všetky protetické skrutky na 15 Ncm.
- 5) Skontrolujte pohodlie a oklúziu a vykonajte prípadné úpravy.
- 6) Vyplňte všetky prístupové kanály skrutiek gutaperčou, silikónom alebo iným vhodným dočasným materiálom.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

■ Popis

Chirurgické nástroje kužeľového implantátu Hahn a chirurgické/protetické príslušenstvo sú vyrobené z nasledujúcich materiálov: zliatina titánu, zlata, polymérov a nehrdzavejúcej ocele. Sú navrhnuté na použitie s kužeľovými implantátmi Hahn a protetickými komponentmi kužeľového implantátu Hahn.

Identifikáciu a obsah špecifického produktu nájdete na jednotlivých produktových obaloch a v produktovom katalógu a/alebo používateľských príručkách.

■ Sterilita

Chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné. Chirurgický podnos a nástroje je potrebné pred klinickým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa validovanej metódy v súlade s normou ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Varovania

Pred zákrokom sa uistite, že sú nástroje a príslušenstvo kompletné, funkčné a dostupné v správnych množstvách.

■ Bezpečnostné opatrenia

Najlepšie výsledky dosiahnete dodržaním nasledujúcich pokynov:

- Musí sa prísne dodržiavať správny chirurgický protokol.
- Všetky použité chirurgické nástroje musia byť v dobrom stave a je nutné ich používať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu implantátov alebo iných komponentov.
- Keďže sú komponenty implantátu a nástroje veľmi malé, zákrok vyžaduje opatrenia s cieľom zabrániť prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.

SLOVNÍK SYMBOLOV

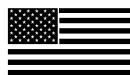
Symbol	Ref. č. symbolu	Názov symbolu	Označenie č.	Vysvetľujúci text
	5.2.4	Sterilizované žiarením gama	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že je pomôcka sterilizovaná ožiariním.
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	EN ISO 15223-1	Tento symbol informuje, že sa pomôcku nesmie používať, pokiaľ je balenie poškodené alebo otvorené.
	5.2.7	Nesterilné	EN ISO 15223-1	Táto pomôcka neprešla sterilizačným procesom.
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	EN ISO 15223-1	Táto pomôcka je určená výhradne na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
	5.2.6	Neresterilizujte	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že pomôcku nie je vhodné resterilizovať.
	5.3.7	Teplotné obmedzenie	EN ISO 15223-1	Uchovávajúte pri teplote 20 až 25 °C.
	5.3.8	Obmedzenie vlhkosti	EN ISO 15223-1	Uchovávajúte pri relatívnej vlhkosti 30 až 85 %.
	5.1.4	Dátum spotreby	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje dátum (RRRR-MM-DD), po ktorom túto pomôcku nie je vhodné používať.
	Sec. 801.109(b)(1)	Iba na predpis	21 CFR časť 801	Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zubára alebo lekára alebo ich objednávku.
	5.1.6	Katalógové číslo	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje katalógové číslo spoločnosti Prismatik Detnalcraft umožňujúce identifikáciu tejto pomôcky.
	5.1.5	Číslo šarže	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje číslo šarže spoločnosti Prismatik Detnalcraft umožňujúce identifikáciu čísla šarže tejto pomôcky.
	5.4.3	Preštudujte si návod na použitie	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie.
	5.1.1	Výrobca Dátum výroby (RRRR-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje výrobcu a dátum výroby tejto pomôcky.
	5.1.2	Autorizovaný zástupca pre Európu	EN ISO 15223-1	Tento symbol označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

Zadávatel pre Austráliu
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrália



Vyrobené v USA

V USA: 888-303-3975
Mimo USA: 949-399-8411
EU: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Dcérska spoločnosť v plnom
vlastníctve spoločnosti
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612