

Kullanma Talimatı

ÖNEMLİ BİLGİ — LÜTFEN OKUYUN

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu araç sadece bir lisanslı diş hekimi veya doktor tarafından veya bu kişilerin talimatıyla satılabilir.

■ Genel Bilgiler

Hahn Tapered Implant System, uygulamaları konusunda tam eğitilmiş, vasıflı, lisanslı klinisyenler ve laboratuvar teknisyenleri tarafından kullanılmak üzere dental implantlar, prostetik bileşenler, cerrahi enstrümantasyon ve ilgili aksesuarlardan oluşur.

Spesifik ürün tanımlaması ve içerik için lütfen ayrı ürün etiketlerine ve şu kataloğa başvurun:

- Hahn Tapered Implant System Ürün Kataloğu (MKT 1297)

Belirli bir ürünün spesifikasyonları ve kullanım amacıyla ilgili ayrıntılı bilgiler için lütfen şu kullanıcı el kitaplarına başvurun:

- Hahn Tapered Implant System Cerrahi El Kitabı (UM 3341)
- Hahn Tapered Implant System Restoratif El Kitabı (UM 3342)

■ Çevrimiçi Dokümantasyon

Bu Kullanma Talimatı (IFU) dokümanını çeşitli dillerde görüntülemek veya indirmek için: hahnimplant.com/library.aspx. Bu özel dokümanı bulmak için sadece IFU numarasını girin (570) ve istediğiniz dili seçin.

■ Etiket Sembollerinin Açıklaması

Semboller sözlüğü bu IFU dokümanının 7. sayfasında verilmiştir.

■ Red Beyanı

Burada sunulan kılavuz ilkeler deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel implant tedavisi veya prostetik diş hekimliği uygulamalarını yönetmesi için yeterli değildir ve resmi klinik veya laboratuvar eğitiminin yerini alması amaçlanmamıştır. Bu cihazlar sadece klinik olarak kabul edilen uygulamalarına özel deneyim ve eğitime sahip kişilerce kullanılmalıdır.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kontrolü dışında tedavi nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir. Sorumluluk sağlayıcıya aittir.

■ MRI

Hahn Tapered Implant System, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya yapay görüntü için test edilmemiştir. Bu yüzden Hahn Tapered Implant System'in MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

DENTAL İMPLANTLAR

■ Tanım

Hahn Tapered Implant'ları titanyum alaşımından üretilmiş endoosseöz cihazlardır. Hahn Tapered Implant System'in prostetik bileşenleri ve cerrahi enstrümantasyonu uyumludurlar.

■ Kullanım Endikasyonları

Konik İmplantlar

Hahn Tapered Implant'ları tek, çoklu ünite ve hareketli protezleri desteklemek üzere maksiller ve mandibüler kısmi veya tam dişsiz vakalarda kullanım için endikedir. İmplantlar sadece primer stabilite ve uygun oklüzal yüklenme durumunda anında yüklenme için kullanılacaktır.

■ Kontrendikasyonlar

Hahn Tapered Implant'ları amaçlanan tedavi için tıbben uygun olmadığı saptanan hastalarda uygulanmamalıdır. Prospektif hastalar klinik girişim öncesinde oral cerrahi işlemler ve sonrasında iyileşmeyle ilişkili tüm bilinen risk faktörleri ve durumlar açısından iyice değerlendirilmelidir. Kontrendikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- vasküler hastalıklar
- kontrolsüz diyabet
- pıhtılaşma bozuklukları
- antikoagülan tedavi
- metabolik kemik hastalığı
- kemoterapi veya radyasyon tedavisi
- kronik periodontal enflamasyon
- yetersiz yumuşak doku örtüsü
- yara ve/veya kemik iyileşmesiyle ilişkili metabolik veya sistemik bozukluklar
- doğal kemik tekrar modellenmesini önleyen veya değiştiren farmasötiklerin kullanımı
- bir hastanın yeterli günlük oral hijyeni sürdürme kapasitesini inhibe eden herhangi bir hastalık
- kontrol edilemeyen parafonksiyonel alışkanlıklar
- yetersiz kemik yüksekliği ve/veya genişliği ve yetersiz arkus arası boşluk

Büyüme tamamlanuncaya ve epifizyal kapanma oluşuncaya kadar çocukların tedavi edilmesi önerilmez.

■ Uyarılar

- Hahn Tapered Implant'larını tekrar kullanmayın. Böyle bir aracın bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riskleri nedeniyle önerilmez.
- Hahn Tapered Implant'ları sadece dental/cerrahi tedavi, iş güvenliği ve kaza önleme için genel kurallarla uyumlu olarak belirlenen amaçlar için kullanılmalıdır. Sadece tasarlanmış oldukları restoratif bileşenlerle dental işlemler için kullanılmaları gerekir. Endikasyonlar ve kullanım amacı açıkça belirtilmemişse tedavi bu durumlar açıklığa kavuşturuluncaya kadar bekletilmelidir.

- Aşağıdaki talimat deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel protetik diş hekimliği yapmaları için yeterli değildir. Hahn Tapered Implant'ları, cerrahi aletleri ve protetik bileşenleri sadece oral cerrahi, protetik ve biyomekanik gereklilikler ve ayrıca tanı ve preoperatif planlama konusunda eğitime/deneyime sahip diş hekimleri ve cerrahlarca kullanılmalıdır.
- İmplant bölgesi radyograflar, palpasyon ve görsel incelemeyle yeterli kemik açısından incelenmelidir. Matkapla herhangi bir delme öncesinde alt dudak ve çenede kalıcı hissizlik gibi olası hasardan kaçınmak için sinirler ve diğer canlı yapıların konumunu ve implant bölgesine yakınlığını belirleyin.
- Tam başarı garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalık ve yetersiz kemik kalitesi ve/veya miktarı gibi faktörler cerrahi veya başlangıçtaki osseoentegrasyon sonrasında başarısız osseoentegrasyona neden olabilir.

■ Önlemler

Cerrahi İşlemler

Başarılı implant osseoentegrasyonu açısından doku hasarını minimuma indirmek çok önemlidir. Özellikle enfeksiyon kaynakları, kontaminantlar ve cerrahi ve termal travmayı ortadan kaldırmaya dikkat edilmelidir. Doku travması arttıkça başarısız osseoentegrasyon riski artar. En iyi sonuçlar açısından lütfen şu önlemleri izleyin:

- Tüm matkapla delme işlemleri sürekli ve bol miktarda irigasyon altında 2000 DEVİR/DK veya altındaki değerlerle yapılmalıdır.
- Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar veya diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınmak için dikkatle kullanılmalıdır.
- İmplantlar yeterli stabilite ile yerleştirilmelidir; ancak aşırı insersiyon torku implant kırılması veya implant bölgesinin kırılması veya nekrozuna yol açabilir. Uygun cerrahi protokole tam olarak uyulmalıdır.
- İmplant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmamaları veya aspire edilmemeleri için önlemler alınmalıdır.
- Cerrahi öncesinde, gereken bileşenler, aletler ve yardımcı materyallerin eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

Protetik İşlemler

Hahn Tapered Implant'larının başarıyla yerleştirilmesi sonrasında kalıcı veya geçici bir protezin yerleştirilmesinden önce primer stabilite ve uygun oklüzal yüklemeyi kontrol edin. İntraoral olarak kullanılan tüm bileşenler aspirasyon veya yutmayı önlemek üzere sabitlemelidir. Stres dağılımı önemli bir konudur. İmplant eksenlerine önemli ölçüde transvers olan aşırı yüklerden kaçınmaya dikkat edilmelidir.

■ Sterilite

Hahn Tapered Implant'ları steril olarak gönderilir. Tekrar sterilize edilmemeleri gerekir. Bunlar sadece tek kullanımlıdır ve son kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır. Ambalaj olumsuz etkilenmiş veya daha önce açılmışsa implantları kullanmayın.

■ Saklama ve Muamele

Hahn Tapered Implant'ları oda sıcaklığında (20 °C ila 25 °C) kuru bir konumda (%30 ila %85 bağıl nem) orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Hahn Tapered Implant'ları steril olarak paketlenir. İmplant yüzeylerini doğrudan tutmayın. Kullanıcıların kullanım öncesinde mühürler ve içeriğin sağlam olduğundan emin olmak üzere ambalajı görsel olarak incelemeleri önerilir. Tüm ilgili ürün bilgileri ve uyarılar için lütfen ayrı ürün etiketine başvurun.

■ **KULLANMA TALİMATI — HAHN TAPERED IMPLANT'LARI**

Yumuşak Dokunun Kaldırılması

Uygun anestezinin uygulanmasından sonra bir flepin kaldırılması için uygun tasarımda bir insizyon yapın. Gerekirse implantı yerleştirmek üzere daha düzgün bir düzlem oluşturmak için çıkıntı krestinde alveoplasti yapın. Kemik üzerindeki tüm değişiklikler için irigasyon kullanılmalıdır.

Bölgenin Hazırlanması

Adım 1: Spiral Matkap Ucu Ø1,5 mm – Bol miktarda irigasyonla alveoler krestli perfore edin. Gerekirse uygun konumlandırma için referans olarak cerrahi bir stent kullanın.

Bir Paralel Pin kullanarak başlangıç osteotomisinin yönlendirmesini kontrol edin. Birden fazla implant yerleştiriliyorsa ve paralellik isteniyorsa sonraki bölgeyi matkapla delmeye başlayın ve kemik yörüngesinin izin verdiği ölçüde hizalayın.

Adım 2: Spiral Matkap Ucu Ø2,4/1,5 mm – Yörüngede herhangi bir değişiklik gerekirse bu anda düzeltilebilir. Bol miktarda irigasyon ile uygun derinliğe kadar (16 mm'ye kadar) matkapla bir pilot deliği açın.

Adım 3: Spiral Matkap Ucu Ø2,8/2,4 mm – Öngörülen implant için uygun uzunlukta bir matkap ucu seçin. Bol irigasyonla istenen derinliğe kadar matkapla delin.

NOT: 3,0 mm Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, bu kullanılan matkap ucunun nihai çapı olmalıdır. Daha büyük çaplı bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa, **Adım 4: Şekillendirici Matkap Uçları** kısmına devam edin.

Adım 4: Şekillendirici Matkap Uçları (Ø3,5 mm – Ø7,0 mm İmplantlar için) – Çapı 3,5 mm veya üzerinde bir Hahn Tapered Implant yerleştiriliyorsa osteotomiye eşleşen çapa giderek genişletmek için sırayla Şekillendirici Matkap Uçları kullanılır. Aşırı hazırlıktan kaçınmak için genişletici matkap uçları sadece gerektiği şekilde ve uygun sırayla kullanılmalıdır. Her Şekillendirici Matkap Ucu yazılan implant büyüklüğüyle eşleşmek üzere uzunluğa özeldir. Osteotomi derinliği daha kısa matkap uzunluklarıyla başlayarak ve son matkapla yeterli derinlik elde edilmesi şartıyla kademeli olarak artırılabilir. İstenen Şekillendirici Matkap Ucunu kemik yoğunluğunu ve yerleştirilecek implantın büyüklüğünü dikkate alarak seçin. Bol irigasyonla istenen derinliğe kadar matkapla delin. İmplant yerleştirildiğinde yüksek ölçüde primer stabilite elde etmek amacıyla son matkap ucu aşağıdaki tabloda verildiği şekilde eşleşen implant büyüklüğüne karşılık gelmelidir.

	Matkapla Delme Sırası Tablosu				
Matkap Ucu	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Spiral Matkap Ucu (Ø1,5 mm)	Adım 1	Adım 1	Adım 1	Adım 1	Adım 1
Spiral Matkap Ucu (Ø2,4/1,5 mm)	Adım 2	Adım 2	Adım 2	Adım 2	Adım 2
Spiral Matkap Ucu (Ø2,8/2,4 mm)*	Adım 3 - Son	Adım 3	Adım 3	Adım 3	Adım 3
Şekillendirici Matkap Ucu (Ø3,5 mm)*		Adım 4 - Son	Adım 4	Adım 4	Adım 4
Şekillendirici Matkap Ucu (Ø4,3 mm)*			Adım 4 - Son	Adım 4	Adım 4
Şekillendirici Matkap Ucu (Ø5,0 mm)*				Adım 4 - Son	Adım 4
Şekillendirici Matkap Ucu (Ø7,0 mm)*					Adım 4 - Son

*Karşılık gelen implant uzunluğuyla eşleşmek üzere çeşitli uzunluklarda sağlanmaktadır.

Adım 5: (İsteğe Bağlı) Yoğun Kemik Yiv Açıcı – Yoğun kemik varlığı nedeniyle endikeyse implantınkiyle eşleşen bir çapa sahip Vida Yiv Açıcı seçin. Yiv açıcıyı hazırlanan implant bölgesine yerleştirin. Sıkı basınç uygulayın ve yiv açıcıyı yavaşça döndürmeye başlayın (25 DEVİR/DK maksimum). Yivler kemiği tutmaya başladığında yiv açıcının bölgeye ek basınç uygulanmadan girişi sağlamasına izin verin. Osteotomi kortikal kemik içinden yiv açıcıyla açılmalıdır. Yiv açıcıyı bölgeden ters yönde çıkarın.

İmplantı Yerleştirme

Adım 1: İmplant Seçimi – Titanyum implant tutucuyu ambalajından çıkarın ve steril bir sahaya koyun.

Adım 2: İlk Yerleştirme – İmplantın uygun sürücüyü bağlantısını sağlayın. İmplant sürücüyü sıkıca tutunmuş olarak implantı tutucudan ayırmak için tutucunun karşı ucunu sıkın. İmplantı hazırlanan bölgeye aktarın ve osteotomi içine yerleştirin. Kendiliğinden açılan oyuklara geçirmek üzere basınç uygulayarak saat yönünde döndürün. İmplantın angülasyonu ve son hizalanmasını etkileyebilecek lateral güçlerden kaçının.

Adım 3: İlerletme ve Son Oturtma – Tercih edilen yerleştirme yöntemini kullanarak implantı osteotomi bölgesine çevirerek takmaya devam edin. Son oturtma anında minimum 35 Ncm tork değeri iyi primer stabilizeye işaret eder.

İmplant Yerleştirme Yöntemleri

Seçenek 1: Angldravayla İmplant Yerleştirme – Uygun İmplant Sürücüsünü angldrava içine yerleştirin. Sürücüyü implantın dahili altıgen bağlantısına oturtun ve bağlantıyı tam olarak geçirmek üzere sıkıca bastırın. İmplantı osteotomiye tam olarak oturuncaya kadar yaklaşık 25 DEVİR/DK hızında çevirerek takın.

Seçenek 2: Manuel İmplant Yerleştirme – Ayarlanabilir Tork Anahtarını Cerrahi Adaptör ve uygun İmplant Sürücüyü takın. İmplant yerine sağlam bir şekilde çevrilerek yerleştirilmiş olarak sürücüyü implantın dahili altıgen bağlantısına oturtun ve bağlantıyı tam olarak geçirmek üzere sıkıca bastırın. Anahtarı yaklaşık 90 derecelik kademelerle saat yönünde döndürün. İmplantın son hizalanmasını etkileyebilecek lateral güçlerden kaçının.

İmplant Konumlandırma

İmplant, dahili altıgen bağlantının optimum konumlandırılmasını sağlamak üzere yerleştirme zamanında döndürülmelidir. Bu işlem restorasyonu yapan klinisyenin anatomik abutman konturlarından tam olarak yararlanmasını ve abutman hazırlanması gereksinimini en aza indirmesini mümkün kılar. İmplantın son konumunu dahili altıgen bağlantının altı düz kısmının herhangi biri fasyal yöne doğru yönlenecek şekilde ayarlayın.

İyileşme Bileşeni Yerleştirme

İmplant yerleştirme sonrasında iyileşme için bölgeyi bir İyileştirme Abutmanı (tek evre cerrahi protokol) veya Kapak Vidası (iki evreli cerrahi protokol) yerleştirerek hazırlayın.

Seçenek 1: İyileşme Abutmanı – Tek evreli bir cerrahi protokol kullanılıyorsa uygun yükseklik ve çapa sahip bir İyileşme Abutmanı seçin. İyileştirme abutmanını implant üzerinde yerine çevirerek oturtun. Uygun Prostetik Sürücüyü elle sıkın.

Seçenek 2: Kapak Vidası – İki evreli bir cerrahi protokol kullanılıyorsa, Kapak Vidasını implant üzerinde yerine çevirerek oturtun. Uygun Prostetik Sürücüyü elle sıkın.

Kapatma ve Sütür Koyma

Yumuşak doku kaldırıldıysa flepi kapatın ve istenen tekniği kullanarak sütür koyun. Başlangıç olarak bir postoperatif radyograf çekin ve hastaya önerilen postoperatif işlemler hakkında önerilerde bulunun.

İkinci Evre Ortaya Çıkarma (İki Evreli Cerrahi Protokol)

Uygun iyileşme döneminden sonra Kapak Vidasını ortaya çıkarmak üzere implant bölgesi üzerindeki gingivada küçük bir insizyon yapın. Prostetik Sürücüyü kullanarak Kapak Vidasını çıkarın ve uygun yükseklik ve çapta bir iyileştirme abutmanı veya geçici abutman yerleştirin.

■ Tanım

Hahn Tapered Implant'ları için abutmanlar, vidalar, analoglar, kopingler ve ilgili restoratif aksesuarlardan oluşan prostetik bileşenler titanyum alaşımı, altın alaşımı veya polimerlerden üretilir. Hahn prostetik bileşenleri steril olmayan bir şekilde sağlanır (çoklu ünite abutmanlar hariç). Ürüne spesifik tanımlar ve sterilite bilgisi için lütfen ayrı ürün etiketlerine ve uygun katalog ve/veya kullanıcı el kitaplarına başvurun.

■ Kullanım Endikasyonları

Hahn Tapered Implant Abutmanları doğrudan endoosseöz dental implantlara bağlı önceden üretilmiş prostetik bileşenlerdir ve prostetik rehabilitasyonda bir yardımcı olarak kullanılmalrı amaçlanmıştır.

Hahn Tapered Implant Çoklu Ünite Abutmanlarının çoklu ünite vidayla tutulan restorasyonlar için destek ve retansiyon sağlaması amaçlanmıştır. 30 derecelik çoklu ünite abutmanlar splintli bir restorasyon için 45 derecelik paralellik dahilinde kullanılmalıdır. 17 derecelik çoklu ünite abutmanlar splintli bir restorasyon için 32 derecelik paralellik dahilinde kullanılmalıdır.

■ Kontrendikasyonlar

Hahn Tapered Implant Abutmanları

- Duvar kalınlığı 0,5 mm altında
- Gingival kenar çapı implanttan en fazla 0,5 mm daha geniş
- Açık düzeltmeleri 30 derecenin üstünde
- Kenar yüksekliği 0,5 mm altında
- Gingival boyunluk üzerindeki abutman post yüksekliği 4,0 mm altında

Hahn Tapered Implant Çoklu Ünite Abutmanları

- 30 derece çoklu ünite abutmanları kullanırken splintli bir restorasyon için paralelden 45 derecenin üstünde diverjans
- 17 derece çoklu ünite abutmanları kullanırken splintli bir restorasyon için paralelden 32 derecenin üstünde diverjans

■ Uyarılar

Bir Hahn Tapered Implant abutmanının sadece tek bir hastada kullanılması amaçlanmıştır. Böyle bir aracın bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riskleri nedeniyle önerilmez. Ağzın posterior bölgesi için küçük çaplı implantlar ve açılı abutmanlar önerilmez.

■ Advers Etkiler

Prostetik bileşenler ve aksesuarlar kullanılırken şu advers etkiler gözlenmiştir:

- Hastanın ağızında kullanılan bileşenler aspire edilmiş veya yutulmuştur.
- Abutman vidası aşırı tork uygulanması nedeniyle çatlamıştır.
- Abutman yetersiz tork uygulanması nedeniyle yeterince sabitlenmemiştir.

■ Önlemler

Hahn Tapered Implant abutmanları sadece dental/prostetik tedavi, iş güvenliği ve kaza önleme için genel kurallarla uyumlu olarak belirlenen amaçlar için kullanılmalıdır. Hahn Tapered Implant abutmanlarının sadece tasarlanmış oldukları implant sistemiyle dental işlemler için kullanılmalrı gerekir. Endikasyonlar ve kullanım amacı açıkça belirtilmemişse tedavi bu durumlar açıklığa kavuşturuluncaya kadar bekletilmelidir. İntraoral olarak kullanılan tüm bileşenler aspirasyon veya yutmayı önlemek üzere sabitlenmelidir. Yerleştirme öncesinde gereken bileşenler, aletler ve yardımcı materyallerin eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

■ Yan Etkiler

Şu andaki bilgiye göre yan etki yoktur.

■ Saklama ve Muamele

STERİL etiketli Hahn Prostetik Bileşenleri oda sıcaklığında (20 °C ila 25 °C) kuru bir konumda (%30 ila %85 bağıl nem) orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Kullanıcıların kullanım öncesinde mühürler ve içeriğin sağlam olduğundan emin olmak üzere ambalajı görsel olarak incelemeleri önerilir. Tüm ilgili ürün bilgileri ve uyarılar için lütfen ayrı ürün etiketine başvurun. Steril ürünler tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır. Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa steril ürünleri kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

STERİL DEĞİL etiketli ürünler oral ortamda kullanılmadan önce doğrulanmış bir yöntemle göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

■ Sterilite

Hahn Tapered Implant çoklu ünite abutmanları steril olarak gönderilir. Tekrar sterilize edilmemeleri gerekir. Bunlar sadece tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır.

Steril olmayan abutmanlar ve vidalar klinik kullanımdan önce doğrulanmış bir yöntemle göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

- **Temizlik:** Bir galon musluk suyu için 5 mL bulaşık sabunu kullanarak temizlik solüsyonu hazırlayın. Cihazları tamamen solüsyona daldırın ve yumuşak bir fırça ile fırçalayın. Bileşenleri çıkarın ve musluk suyunda durulayın. Cihazları temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

Önerilen sterilizasyon süreci şu şekilde ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ve ANSI/AAMI ST79 kılavuz ilkelerini temel alır:

- **Sterilizasyon:** Doğal akışla beslenen sterilizatörler: Bir sterilizasyon poşetinde 30 dakika 121 °C (250 °F) sıcaklıkta otoklava koyun. Cihazlar sterilizasyondan hemen sonra kullanılmalıdır.

NOT: Doğrulanmış işlemler önerilen sterilizasyon döngüsü için etiketlenmiş FDA izinli sterilizasyon tepsileri, sargılar, biyolojik göstergeler, kimyasal göstergeler ve diğer sterilizasyon aksesuarlarının kullanılmasını gerektirir. Sağlık bakımı tesisi, tesisdeki sterilizatörü ANSI/AAMI ST79 gibi FDA tarafından tanınan bir sterilite güvence standardı uyarınca izlemelidir.

■ Prostetik Uyumluluk

Hahn Tapered Implant System için prostetik bileşenler Hahn Tapered Implant'larıyla uyumludur. Her bileşenin platforma spesifik uyumluluğu ayrı ürün etiketinde belirtilmiştir. Belirli bir tipte prostetik bileşenin kullanılabilirliği restoratif platform, coğrafi bölge veya diğer nedenlerle sınırlı olabilir. Tam ürün listesi için lütfen *Hahn Tapered Implant System Ürün Kataloğuna* başvurun veya bir satış temsilcisiyle irtibat kurun.

■ Önerilen Tork Değerleri

Hahn Tapered Implant abutmanları ve çoklu ünite abutmanları Hahn Tapered Implant'larına tutturmak için önerilen tork değeri 35 Ncm'dir. Çoklu ünite prostetik vidasını kullanarak Hahn Tapered Implant çoklu ünite aksesuarlarını tutturmak için önerilen tork değeri 15 Ncm'dir. Ölçü kopingleri veya tarama abutmanları gibi herhangi bir başka vidayla tutulan prostetik bileşenler sadece elle sıkılmalıdır.

■ KULLANMA TALİMATI — HAHN TAPERED İMPLANT TİTANYUM ABUTMANLARI

Hahn Tapered İmplant titanyum abutmanları bir simanlı dental protezin retansiyonu için doğrudan bir endosseöz implanta bağlanması amaçlanmış, önceden üretilmiş, vidayla tutulan intraoral abutmanlardır. Tek ve çoklu diş restorasyonları için endike olabilirler. Titanyum abutmanları titanyum alaşımından işlenir ve Hahn Tapered İmplant System'in restoratif enstrümantasyonu ile uyumlu bir titanyum vidayla implant fikstürüne tutturulur.

İmplant Yerleşimini Kaydedin

Tercih edilen tekniği (doğrudan, dolaylı veya intraoral tarama) kullanarak implant seviyesinde bir ölçü alın. Ölçüyü laboratuvara gönderin.

CAD/CAM ile Hazırlık

Laboratuvar — Restorasyonu Tasarlayın

- 1) İmplant seviyesinde bir ölçüden bir yumuşak doku çalışma modeli üretin.
- 2) İmplant angülasyonunu, pozisyonu ve abutman bağlantı yönlendirmesini yakalamak için uygun laboratuvar tarama abutmanını seçin. Doğru, tam bir 3-D model üretmek üzere gerekli tüm taramaları almak için üretici talimatlarını takip edin.
- 3) Abutmanı uygun interdental ve oklüzal açıklık dahil olmak üzere olası restorasyon için yeterli desteği sağlamaya dikkat ederek hastanın klinik gereksinimlerine göre tasarlayın. Bir dijital tasarım dosyası oluşturun.
- 4) Hastaya özel implant abutmanını üretmek için dijital tasarım dosyasını bir frez merkezine gönderin.

Frez Merkezi — Restorasyonu Üretin

- 1) Sistem, platform boyutu, konum ve hastanın ağzına oturtulan implantın oklüzal açıklığını temel alarak uygun Hahn™ Abutman Taslağını seçin.
- 2) Restorasyonu CAD/CAM tekniklerini kullanarak üretin. Gerekli olduğunda venerleyin. Vidayla tutulmuş bir hibrid restorasyon endikeyse, üstyapıyı üretin (yani, zirkonya koping veya kron) ve titanyum abutmana macunla yerleştirin. Üstyapı, titanyum abutmana MonoCem™ Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.) kullanılarak yapıştırılır.

CAD/CAM Olmadan Hazırlık

Laboratuvar — Restorasyonu Üretin

- 1) Bir çalışma modeli üretmek üzere uygun diş kalıp macunu için dökme işlemlerini izleyin ve ölçü alarak artikülasyon yapın.
- 2) Uygun Hahn Tapered İmplant Titanyum Abutmanını hastanın ağzına oturtulmuş Hahn Tapered İmplantın platform büyüklüğü, konumu ve oklüzal açıklığı temelinde seçin.
- 3) Abutmanı çalışma modeli üzerinde implant analoğu içine, bağlantı arayüzünün antirotasyonel özelliklerinin tam olarak geçtiğinden ve çıkış eğiminin konturlarının (geçerliyse) estetik olarak yönlendiğinden emin olacak şekilde tamamen oturtun.
- 4) Titanyum Vidayı abutman vidasının erişim deliğine yerleştirin ve Hahn prostetik sürücüyü kullanarak elle sıkın.
- 5) Restorasyonu konvansiyonel dökme teknikleri kullanarak üretin. Gerekli olduğunda venerleyin. Vidayla tutulmuş bir hibrid restorasyon endikeyse zirkonya kopingi titanyum abutman üzerine macunla yerleştirin. Seramik kron titanyum abutmana MonoCem Kendiliğinden Yapışan Rezin Siman kullanarak yapıştırılır.

Manuel Ayarlama

NOT: Titanyumun yüksek termal iletkenliği nedeniyle, titanyum abutmanlar oral kavitede değiştirilmemelidir. Gerekli herhangi bir değişiklik ekstraoral olarak yapılmalıdır.

- 1) Abutmanı bir analog tutucu tarafından tutulan bir implant analoğuna veya çalışma modelinde yakalanan implant analoğu içine, bağlantı arayüzünün antirotasyonel özelliklerinin tam olarak geçtiğinden ve çıkış eğiminin konturlarının (geçerliyse) estetik olarak yönlendiğinden emin olacak şekilde tamamen oturtun.
- 2) Hahn Titanyum Vidayı abutman vidasının erişim deliğine yerleştirin ve uygun sürücüyü kullanarak elle sıkın.
- 3) İnce bir elmas veya karbür frez kullanarak gerektiğinde abutmanı değiştirin.
- 4) Silikon bazlı bir lastik disk veya uç ile, abutmanı kenarlar boyunca inceltin.

Son Restorasyonu İletme

- 1) Titanyum abutmanı veya vidayla tutunan hibrid restorasyonu implant içine, bağlantı arayüzünün antirotasyonel özelliklerinin tam olarak geçtiğinden ve oyulmuş çıkış eğiminin konturlarının estetik olarak yönlendiğinden emin olacak şekilde tamamen oturtun.
- 2) Titanyum Vidayı vida erişim deliğine yerleştirin ve Hahn prostetik sürücüyü kullanarak elle sıkın. Devam etmeden önce abutman veya hibrid restorasyonun tam oturmasını doğrulamak üzere bağlantı bölgesinin bir radyografının çekilmesi kuvvetle önerilir.
- 3) Hahn prostetik sürücüsünü uygun şekilde ölçü ayarlı tork anahtarı ile birlikte kullanarak abutman veya hibrid restorasyonu şu önerilen tork değerlerine sıkın:

İmplant Çapı	Önerilen Tork
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Vida erişim deliğini uygun bir materyalle doldurun.

5) Restorasyon bir vidayla tutulan hibrid tasarıma sahipse vida erişim deliğini akışkan kompozitle örtün ve sertleştirin. Aksi halde son restorasyonu abutmana tutturmak için geçerli simanlama işlemlerini izleyin.

■ KULLANMA TALİMATI — HAHN TAPERED İMPLANT ÇOKLU ÜNİTE ABUTMANLARI

Hahn Tapered İmplant çoklu ünite abutmanları kısmi veya tam dişsiz hastalarda dökme veya frezelenmiş çubuk hareketli protezlerin retansiyonu için doğrudan bir endosseöz implanta bağlanması amaçlanmış, önceden üretilmiş, vidayla tutulan intraoral abutmanlardır. İmplant tarafından desteklenen protezler için maksillada altı veya daha fazla implant ve mandibulada dört veya daha fazla implant önerilir. Klinik durum daha az implant gerektiriyorsa implant tarafından tutulan, dokuyla desteklenen protezler endikedir. Çoklu ünite abutmanlar titanyum alaşımından işlenir ve siğ veya derin gingival kuyulardan optimum bir şekilde çıkışlarını elde etmek üzere çeşitli boyun kısmı büyüklükleriyle sağlanırlar. Her Hahn Tapered İmplant Çoklu Ünite Abutmanı oturtulmuş implantın restoratif platformunu belirtecek şekilde renk kodlu bir taşıyıcı ile steril olarak sağlanır.

Düz çoklu ünite abutmanlarında implant-abutman arayüzünde herhangi bir antirotasyonel özellik yoktur. Bir düz çoklu ünite abutmanın apikal kısmı, oturtulmuş bir implantın iç boşluğuyla entegrasyon için yivlidir. Abutman iletimi için oklüzal yüzeyde implant üreticisinin önerdiği çoklu ünite sürücüsü ile uyumlu bir erkek altıgen baş özelliği mevcuttur. 17 derece veya 30 derecelik açılı çoklu ünite abutmanlar, klinisyenlerin oturtulmuş implantların diverjansı için kompanzasyon yapmalarını

veya diğer şekillerde açılı bir insersiyon yolunu kullanabilmelerini mümkün kılar. Açılı çoklu ünite abutmanları eşleşen implant platformuna spesifik bir antirotasyonel bağlantı arayüzü özelliğine sahiptir ve implant fikstürüne Hahn Tapered Implant System'in restoratif enstrümantasyonu ile uyumlu bir açılı çoklu ünite abutman vidasıyla tutturulur. Hem düz hem açılı çoklu ünite abutmanlarında bir vidayla tutulan veya sabitlenen-çıkartılabilir dental protezin bir çoklu ünite restoratif vidayla (Prostetik Vida) tutturulabilmesini mümkün kılmak üzere koronal apekte dişi bağlantı portu özelliği mevcuttur.

Bir Açılı Çoklu Ünite Abutmanın aksiyal eğimi (insersiyon yolundan angüler diverjans) bir köşe veya bileşke yerine implant bağlantı geometrisinin bir *düzlemi* boyunca uzanacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Çoklu ünite abutmanın açı düzeltici özelliklerini maksimuma çıkarmak üzere son oturtma sırasında implantı dahili bağlantı geometrisinin bir tarafının (düz kısım) restoratif tedavi planıyla uyumlu olarak angülasyonun tabanı olarak görev yapacağı şekilde yönlendirdiğinizden emin olun.

Çoklu Ünite Abutmanı Yerleştirme

- 1) Platform büyüklüğü, endosseöz implant açısı ve yumuşak doku derinliği temelinde uygun Hahn Tapered Implant Çoklu Ünite Abutmanı seçin.
- 2) Abutmanı ambalajından çıkarın. Çoklu ünite abutmanın sterilitesini sürdürmek üzere sadece taşıyıcıdan tutmaya dikkat edin.
- 3) (a) *Düz Abutmanlar için:* Taşıyıcıyı kullanarak abutmanı implant içine oturtun ve elle sıkın. Taşıyıcıyı, taşıyıcı apeksini fasiyal kısma doğru çekerek çıkarın. (b) *Açılı Abutmanlar için:* Taşıyıcıyı kullanarak abutmanı implant içine, bağlantı arayüzünün antirotasyonel özellikleri geçinceye kadar oturtun. Açığı gereken şekilde yönlendirmek için gerektiği şekilde kaldırın ve döndürün. Açılı Çoklu Ünite Abutman Vidasını, Hahn prostetik sürücüyü kullanarak elle sıkın. Çıkarmak için taşıyıcıyı saat yönünün tersine döndürün.

NOT: Devam etmeden önce abutmanın tam oturmasını doğrulamak üzere bağlantı bölgesinin bir radyografinin çekilmesi kuvvetle önerilir.

- 4) Hahn prostetik sürücüyü uygun şekilde ölçü ayarlı tork anahtarı ile birlikte kullanarak çoklu ünite abutman veya açılı çoklu ünite abutman vidasını 35 Ncm'ye sıkın.

Çoklu Ünite Abutmanların Pasif Temporisasyonu

- 1) Oturtulan implantın başlangıç stabilitesi yüklemeye için yetersizse her Hahn Tapered Implant Çoklu Ünite Abutmanı bir Çoklu Ünite Geçici İyileşme Kapağıyla örtün ve Hahn prostetik sürücüsünü kullanarak sağlanan Prostetik Vidayla elle sıkın. Aşırı sıkmayın.
- 2) Hastanın mevcut takma dişlerini veya diğer protezini kullanarak her geçici iyileşme kapağının yerleştirildiği yerin doğrudan üzerindeki bölgeyi takma diş, çıkıntı üzerinde oturuncaya kadar serbestleştirin.
- 3) Takma dişi sadece yumuşak astar materyali kullanarak geçici iyileşme kapakları üzerinde tekrar astarlamak için işlemleri izleyin. Temporize edilmiş takma diş, implantlar yeterli yük taşıma stabilitesi elde edinceye kadar iyileşme fazı sırasında kullanılabilir.

NOT: Yükleme içeren bir temporisasyon tekniği için lütfen *Hahn Tapered Implant System Restoratif El Kitabı* belgesine bakın.

Çoklu Ünite Abutman Yerleşimini Kaydedin

Stabilite izin verdiğinde, tercih edilen tekniği (doğrudan, dolaylı veya intraoral tarama) kullanarak abutman seviyesinde bir ölçü alın. Ölçüyü laboratuvara bir kalıp ve doğrulama indeksi oluşturulması için gönderin.

Takma Diş Protokolü

Hastaya spesifik tedavi planıyla uyumlu olarak uygun takma diş protokolünü izleyin. Çeşitli durumlarda (ör. doğrulama indeksi, oklüzal kenar, balmumu model, retansiyon çubuğu) deneme yaparken Hahn prostetik sürücüyü kullanarak çoklu ünite abutmanlar üzerine prostetik vidalarla elle sıkın. Distalden başlayıp çıkıntının yanları arasında alternasyonla ileriye hareket edin. Daima modeli gerektiği şekilde değiştirerek tam ve pasif oturmayı doğrulayın.

Son Restorasyonu İletme

- 1) Herhangi bir geçici protezi çıkarın.
- 2) Her çoklu ünite abutmanın 35 Ncm'ye sıkıldığını doğrulayın.
- 3) Protezi abutmanlara yerleştirin. Ortadaki vida erişim kanalıyla başlayarak çoklu ünite abutmanı içine bir Hahn Tapered Implant Prostetik Vidasını elle sıkın. Dışarıya doğru giderek ve soldan sağa alternasyon yaparak her abutman için tekrarlayın.
- 4) Uygun oturmayı doğrulayın. Aynı ortadan dışarıya, soldan sağa tekniğe her prostetik vidayı 15 Ncm'ye sıkın.
- 5) Rahatlığı ve oklüzyonu kontrol edin ve gerekli herhangi bir ayarlamayı yapın.
- 6) Her vida erişim kanalını gutta perka, silikon veya diğer uygun geçici materyalle doldurun.

CERRAHİ ALETLER

■ Tanım

Hahn Tapered Implant cerrahi aletleri ve cerrahi/restoratif aksesuarları şu materyallerden yapılmıştır: titanyum alaşımı, altın alaşımı, polimerler ve paslanmaz çelik. Hahn Tapered Implant'larıyla ve Hahn Tapered Implant restoratif bileşenleriyle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Spesifik ürün tanımlaması ve içerik için lütfen ayrı bileşen ambalajı ve uygun ürün kataloğu ve/veya kullanıcı el kitaplarına başvurun.

■ Sterilite

Cerrahi aletler steril olmayan bir şekilde gönderilir. Cerrahi tepsi ve aletler klinik kullanımdan önce ANSI/AAMI/ISO 17665-1 uyarınca doğrulanmış bir yöntemle göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

■ Uyarılar

Cerrahi öncesinde aletler ve aksesuarların eksiksiz, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

■ Önlemler

En iyi sonuçlar açısından lütfen şu önlemleri izleyin:

- Uygun cerrahi protokole katı olarak uyulmalıdır.
- Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar veya diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınmak için dikkatle kullanılmalıdır.
- Implant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmamaları veya aspire edilmemeleri için önlemler alınmalıdır.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

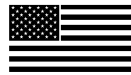
Sembol	Sembol Ref. No.	Sembol Başlığı	Tanım No.	Açıklayıcı Metin
	5.2.4	Gamma Radyasyonu ile Sterilize Edilmiştir	EN ISO 15223-1	Bu sembol bu cihazın irradyasyon kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	5.2.8	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın	EN ISO 15223-1	Bu sembol, ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa bu cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	5.2.7	Steril Değil	EN ISO 15223-1	Bu cihaz bir sterilizasyon işlemine tabi tutulmamıştır.
	5.4.2	Sadece Tek Kullanımlıdır	EN ISO 15223-1	Bu cihaz tek kullanım için veya tek bir işlemde tek bir hasta üzerinde kullanım için tasarlanmıştır.
	5.2.6	Tekrar Sterilize Etmeyin	EN ISO 15223-1	Bu sembol bu cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	5.3.7	Sıcaklık Sınırlaması	EN ISO 15223-1	20 °C ila 25 °C'de saklayın.
	5.3.8	Nem Sınırlaması	EN ISO 15223-1	%30 ila %85 bağıl nemde saklayın.
	5.1.4	Son Kullanma Tarihi	EN ISO 15223-1	Bu sembol bu cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi (YYYY-AA-GG) belirtir.
	Sn. 801.109(b)(1)	Sadece Reçeteye Satılır	21 CFR Kısım 801	Dikkat: Federal kanunlara göre bu araç sadece bir lisanslı diş hekimi veya doktor tarafından veya bu kişilerin talimatıyla satılabilir.
	5.1.6	Katalog Numarası	EN ISO 15223-1	Bu sembol, bu cihazın tanımlanabilmesi için Prismatic Dentalcraft'ın katalog numarasını belirtir.
	5.1.5	Lot/Parti Numarası	EN ISO 15223-1	Bu sembol, bu cihazın lotunun/partisinin tanımlanabilmesi için Prismatic Dentalcraft'ın lot/parti numarasını belirtir.
	5.4.3	Kullanma Talimatına Başvurun	EN ISO 15223-1	Bu sembol kullanıcının kullanma talimatına başvurma gereksinimini belirtir.
	5.1.1	Üretici Firma Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG)	EN ISO 15223-1	Bu sembol üretici firmayı ve bu cihazın üretim tarihini belirtir.
	5.1.2	Avrupa Yetkili Temsilcisi	EN ISO 15223-1	Bu sembol Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.

CE 0086

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya

Avustralya Sponsoru
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Avustralya



A.B.D.'de Üretilmiştir

A.B.D. İçinde: 888-303-3975
A.B.D. Dışında: 949-399-8411
AB: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Glidewell Laboratories'in
yüzde yüz iştirakidir)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612