

## Инструкции за употреба

### ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ

**Внимание:** Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство да се извършва само на или по поръчка на лицензиран стоматолог или лекар.

#### ■ Обща информация

Системата Hahn Tapered Implant се състои от зъбни импланти, протезни компоненти, хирургически инструменти и свързаните с тях аксесоари, и е предназначена за употреба от квалифицирани, лицензирани клинични работници и лабораторни техници, напълно обучени за прилагането ѝ.

За конкретна идентификация на продукта и съдържанието му, моля, вижте отделните етикети на продуктите и следния каталог:

- Продуктов каталог за системата Hahn Tapered Implant (**МКТ 1297**)

За подробна информация относно спецификациите и предназначението на даден продукт, моля, вижте следните ръководства за потребителя:

- Хирургично ръководство за Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Ръководство за възстановяване към системата Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

#### ■ Онлайн документация

Тази инструкция за употреба (IFU) е достъпна за разглеждане или сваляне на няколко езика на [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). За да намерите този конкретен документ, просто намерете номера на IFU (**IFU 6538**) и изберете желанието от Вас език.

#### ■ Съвместимост

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System може да се използва само заедно с Hahn Tapered Implants. Употребата на системи на други производители не се препоръчва и може да доведе до механична неизправност и/или незадоволителни резултати.

#### ■ Отказ от отговорност

Представените тук указания не са достатъчни, за да позволят на неопитни клинични работници да прилагат професионално лечение с имплант или протезна стоматология, и не са предназначени да заместят официалното клинично или лабораторно обучение. Тези устройства трябва да се използват само от лица с обучение и опит конкретно за тяхното клинично прието приложение.

Prismatik Dentalcraft, Inc. не поемат отговорност за щети в резултат от лечение извън нашия контрол. Отговорността е на доставчика.

#### ■ ЯМР

Системата Hahn Tapered Implant не е оценявана за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Тя не е тествана за нагряване, изместване или артефакти на изобразяване при ЯМР условия. Следователно безопасността на системата Hahn Tapered Implant при ЯМР условия е неизвестна. Сканирането с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на пациент с това устройство може да доведе до нараняване на пациента.

## ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ

#### ■ Описание

Hahn Tapered Implants са вътрекостни устройства, произведени от титаниева сплав. Те са съвместими с протезните компоненти и хирургичните инструменти на системата Hahn Tapered Implant.

#### ■ Показания за употреба

##### *Конусовидни импланти*

Hahn Tapered Implants са показани за употреба за горна и долна челюст в случаи на частична или пълна липса на зъби, за подпомагане на единично, комбинирано и протезно възстановяване. Имплантите трябва да се използват за незабавно натоварване само при наличието на първична стабилност и подходящо дъвквателно натоварване.

#### ■ Противопоказания

Hahn Tapered Implants не трябва да се поставят на пациенти, за които е установено, че са медицински негодни за подобно лечение. Преди клиничната интервенция потенциалните пациенти трябва да бъдат подробно преценени за всички известни рискови фактори и състояния, свързани с оралните хирургични процедури и последващото заздравяване. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- съдови състояния
- неконтролиран диабет
- нарушения на кръвосъсирването
- лечение с антикоагуланти
- метаболитно костно заболяване
- химиотерапия или лъчетерапия
- хронично пародонтално възпаление
- недостатъчно покритие на меките тъкани
- метаболитни или системни нарушения, свързани със заздравяване на рана и/или кост
- употреба на медикаменти, които потискат или изменят естествената костна реконструкция
- всички смущения, които възпрепятстват способността на пациента да поддържа адекватна ежедневна хигиена на устната кухина
- неконтролирани парафункционални навици
- недостатъчна височина и/или ширина на костта и недостатъчно пространство между дъгите

Лечението на деца не се препоръчва, докато тяхното израстване не завърши и не настъпи затваряне на растежната зона на епифизата.

## ■ Предупреждения

- Hahn Tapered Implants не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на такова устройство при друг пациент не се препоръчва поради риска от кръстосано замърсяване или инфекция.
- Hahn Tapered Implants могат да се използват само по предназначението им съгласно общите правила за стоматологично/хирургично лечение, професионална безопасност и предотвратяване на инциденти. Те трябва да се използват за стоматологични процедури само с компонентите за възстановяване, за които са проектирани. Ако показанията и предназначението не са ясно посочени, лечението трябва да бъде преустановено, докато те бъдат уточнени.
- Следните инструкции не са достатъчни, за да позволят на неопитни клинични работници да се занимават с професионална протезна стоматология. Hahn Tapered Implants, хирургичните инструменти и протезните компоненти трябва да се използват само от стоматолози и хирурзи с обучение/опит в оралната хирургия, протезните и биомеханичните изисквания, както и диагностиката и предоперативното планиране.
- Мястото на импланта трябва да се инспектира за подходяща кост чрез рентген, палпация и визуално изследване. Определете местоположението на нервите и другите жизненоважни структури и тяхната близост до мястото на импланта преди каквото и да е пробиване, за да се избегне потенциално нараняване като например трайно вкочаняване на долната устна и брадичката.
- Не може да се гарантира абсолютен успех. Фактори като инфекция, заболяване и неподходящо качество и/или количество на костта може да доведат до неуспешна осеоинтеграция след операцията или първоначална осеоинтеграция.

## ■ Предпазни мерки

### **Хирургични процедури**

Минимизирането на тъканното увреждане е от съществено значение за успешната осеоинтеграция на импланта. По-специално трябва да се вземат мерки да се елиминират източниците на инфекция, замърсяване, хирургична и топлинна травма. С увеличаване на тъканната травма се увеличава рискът от неуспешна осеоинтеграция. За най-добри резултати моля, спазвайте следните предпазни мерки:

- Всички процедури по пробиване трябва да се извършват при 2000 оборота в минута или по-малко при постоянна, обилна иригация.
- Всички използвани хирургични инструменти трябва да са в добро състояние и да се използват внимателно, за да се избегне повреда на имплантите или другите компоненти.
- Всички инструменти, използвани за процедурите по насочване, трябва да се вкарват възможно най-дълбоко през насочващата втулка. За да се позволи правилното насочване, цилиндричната секция на инструмента трябва да бъде запълнена с насочващата втулка преди активиране на мотора на бормашината.
- Имплантите следва да се поставят с достатъчна стабилност; обаче прекомерният усукващ момент може да доведе до счупване на импланта или фрактура или некроза на мястото на импланта. Трябва стриктно да се спазва подходящият хирургичен протокол.
- Тъй като компонентите на импланта и инструментите към тях са много малки, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът няма да ги глътне или вдиша.
- Преди операция се уверете, че необходимите компоненти, инструментите и спомагателните материали са комплектувани, функционални и налични в правилните количества.

### **Процедури по протезиране**

След успешното поставяне на Hahn Tapered Implants проверете първичната стабилност и подходящото дъвкателно натоварване преди да продължите с поставянето на перманентна или временна протеза. Всички компоненти, които се използват интраорално, трябва да бъдат обезопасени, за да се избегне вдишването или поглъщането им. Важно съображение е разпределянето на натиска. Трябва да се вземат предпазни мерки да се избегне прекомерното натоварване, особено напречно на осите на импланта.

## ■ Стерилност

Hahn Tapered Implants се доставят стерилни. Те не трябва да се стерилизират повторно. Те са само за еднократна употреба, преди датата на изтичане на срока на годност. Не използвайте имплантите, ако опаковката е повредена или е била отворена преди това.

## ■ Съхранение и работа

Hahn Tapered Implants трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура в оригиналната им опаковка. Hahn Tapered Implants са опаковани стерилни. Не пипайте директно повърхността на импланта. На потребителите се препоръчва да инспектират визуални опаковката, за да се уверят, че печатите и съдържанието са непокътнати преди употреба.

## ■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — HAHN TAPERED IMPLANTS

### **Подготовка на меките тъкани**

**Вариант 1: Тъканна ексцизия** – След прилагане на анестезия поставете хирургичния водач. Ако е приложимо, обезопасете водача на място, като при необходимост използвате анкерни щифтове. Изберете мукотом с диаметър, съответстващ на диаметъра на предписания имплант. При обилна иригация пробивайте, докато мукотомът срещне костта. Махнете кръговото парче мека тъкан.

**Вариант 2: Тъканно ламбо** – След прилагане на анестезия, направете инцизия, предназначена за повдигане на капаче. Направете алвеолопластика на гребена на ръба, ако е необходимо, за да създадете по-plosка равнина, в която да поставите импланта. При всички модификации на костта трябва да се използва иригация. Поставете хирургичния водач; обезопасете водача на място с анкерни щифтове, ако е приложимо.

### **Подготвяне на мястото**

**Стъпка 1: Водещо борче** – Изберете водещото борче с диаметър, съответстващ на този на импланта. При обилна иригация пробийте алвеоларния гребен.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Ако слагате Hahn Tapered Implant с диаметър 3,0 мм, преминете към стъпка 3: Оформящо борче.**

**Стъпка 2: Пилотно борче (за импланти с  $\varnothing 3,5$  мм –  $\varnothing 5,0$  мм)** – ако се поставя Hahn Tapered Implant с диаметър 3,5 мм или повече, се използват пилотни борчета за задълбочаване на остеоотомията. Всяко пилотно борче е обозначено според диаметъра на импланта, за който е предназначено да се използва. Пилотните борчета се предлагат в три дължини: А (8 мм), В (10 мм), С (13 мм). Изберете желаното пилотно борче, като вземете предвид размера на импланта, който ще се поставя, и внимавате да не надвишава дължината на импланта. При обилна иригация пробийте пилотна дупка в дълбочина.

**Стъпка 3: Оформящо борче** – Всяко оформящо борче е специфично за диаметъра и дължината, за да съответства на размера на предписания имплант. Дълбочината на остеотомията може да бъде увеличена на стъпки, като се започне с по-къси дължини на пробиване, при условие, че с последното борче се постигне достатъчна дълбочина. Изберете желаното оформящо борче, като вземете предвид плътността на костта и размера на импланта, който ще се поставя, и внимавате да не надвишава дължината на импланта. При обилна иригация пробийте в дълбочина. Последното пробиване трябва да отговаря на съответния размер на импланта с цел постигане на висока първична стабилност при поставянето на импланта.

**Стъпка 4: (Факултативно) Оформящо борче за плътна кост** – Ако е показано поради наличие на плътна кост, изберете оформящото борче за плътна кост с диаметър и дължина съответстващи на предписания имплант. При обилна иригация пробийте в дълбочина.

**Стъпка 5: (Факултативно) Винторез** – Ако е показано поради наличие на плътна кост, изберете винторез с диаметър, съответстващ на диаметъра на импланта. Сложете винтореза на подготвеното за импланта място. Приложете здрав натиск и започнете бавно да въртите винтореза (максимум 25 оборота в минута). Когато нарезите започнат да обхващат костта, оставете винтореза да проникне в мястото без да прилагате допълнителен натиск. Остеотомията следва да бъде пробита през кортикалната кост. Завъртете обратно винтореза извън мястото.

Борче	Схема за последователността на пробиване			
	Ø3,0 мм	Ø3,5 мм	Ø4,3 мм	Ø5,0 мм
Водещо борче*	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1
Пилотно борче*	↓	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2
Оформящо борче.*	Стъпка 3 - Финална	Стъпка 3 - Финална	Стъпка 3 - Финална	Стъпка 3 - Финална
Оформящо борче за плътна кост*	Факултативно Стъпка 4	Факултативно Стъпка 4	Факултативно Стъпка 4	Факултативно Стъпка 4

\*Налично в различни размери, съответстващи на диаметъра и дължината на импланта.  
Не използвайте никое борче, което надвишава диаметъра или дължината на предписания имплант.

### Поставяне на импланта

**Стъпка 1: Избор на импланта** – Извадете рамката на титаниевия имплант от опаковката и го сложете в стерилно поле.

**Стъпка 2: Първоначално поставяне** – Съединете връзката на импланта с подходящия имплантовод. Затегнете сглобката заедно с винт (предоставен с имплантовода). При стабилно свързан имплант към имплантовода, притиснете противоположния край на рамката, за да разделите импланта от нея. Прехвърлете импланта на подготвеното място през водача и го вкарайте в остеотомията. Завъртете по посока на часовниковата стрелка с приложен натиск, за да захванете самонарезните жлебове.

**Стъпка 3: Придвижване напред и окончателно поставяне** – Сглобете тресчотката с хирургичния адаптер. Докато имплантът е стабилно поставен в имплантовода, поставете адаптера отгоре на имплантовода и задействайте свързането. Завъртете ключа по посока на часовниковата стрелка на стъпки от приблизително 90 градуса. Продължете да навивате импланта в мястото на остеотомията, докато границата на шестогра на имплантовода срещне шестогра на насочващата втулка. Подравнете окончателната позиция на импланта, като подравните шестогра на имплантовода с шестогра на насочващата втулка. Това ще позволи на клиничния работник по възстановяването да се възползва изцяло от анатомичните контури на абатмънта и да минимизира необходимостта от подготовка на абатмънта. Минимална стойност на въртящия момент от 35 Ncm при окончателното поставяне показва добра първоначална стабилност.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Не въртете след като ръбът се срещне изцяло с насочващата втулка и съответните шестогра ни са подравнени. Това може да доведе до оголване на остеотомията.**

### Поставяне на компонента за зарастване

След поставяне на импланта се уверете, че плоските страни на имплантовода и насочващата втулка са подравнени. Махнете имплантовода, като го развиете от импланта. След това махнете хирургичния водач. Подгответе мястото за зарастване, като поставите или абатмънт за оформяне на венеца (едноетапен хирургичен протокол), или покриващ винт (двуетапен хирургичен протокол).

**Вариант 1: Абатмънт за оформяне на венеца** – Ако се спазва едноетапен хирургичен протокол, изберете абатмънт за оформяне на венеца с подходящата височина и диаметър. Завийте абатмънта за оформяне на венеца на място върху импланта и затегнете с пръсти.

**Вариант 2: Покриващ винт** – Ако се спазва двуетапен хирургичен протокол, навийте покриващия винт на място върху импланта и затегнете с пръсти.

### Затваряне и зашиване

Ако меката тъкан е била разделена, затворете и зашийте ламбото, като използвате желаната техника. Направете следоперативна рентгенова снимка, която да се използва като изходна информация, и информирайте пациента за препоръчителните следоперативни процедури.

### Разкриване на втори етап (двуетапен хирургичен протокол)

След подходящия период на заздравяване направете малка инцизия в гингивата върху мястото на импланта, за да откриете покриващия винт. Махнете покриващия винт и сложете абатмънт за оформяне на венеца или временен абатмънт с подходящата височина и диаметър.

---

## ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

### ■ Описание

Хирургичните инструменти за Hahn Tapered Implant и хирургичните/възстановителни аксесоари са изработени от следните материали: титаниева сплав, златна сплав, полимери и неръждаема стомана. Те са предназначени за употреба с Hahn Tapered Implants и компонентите за възстановяване към Hahn Tapered Implant.

За конкретна идентификация на продукта и съдържанието, моля, вижте опаковките на отделните компоненти и съответния продуктов каталог и/или ръководство за потребителя.

### ■ Стерилност

Хирургичните инструменти се доставят нестерилни. Хирургичната табла и инструментите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди клинична употреба съгласно утвърден метод според ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

### ■ Предупреждения

Преди операция се уверете, че инструментите и аксесоарите са комплектувани, функционални и налични в правилните количества.

### ■ Предпазни мерки

За най-добри резултати моля, спазвайте следните предпазни мерки:

- Трябва стриктно да се съблюдава подходящият хирургичен протокол.
- Всички използвани хирургични инструменти трябва да са в добро състояние и да се използват внимателно, за да се избегне повреда на имплантите или другите компоненти.
- Тъй като компонентите на импланта и инструментите към тях са много малки, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът няма да ги глътне или вдиша.

## СИМВОЛИ

	Стерилизирано с гама облъчване
	Нестерилно
	Само за еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Да се използва преди (гггг-мм)
	Само с рецепта
	Дата на производство
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Вижте инструкциите за употреба
	Производител
	Оторизиран представител за Европа:



**EC REP**

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

**Австралийски възложител**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australia



Произведено в САЩ

**САЩ: 800-407-3379**  
*Извън САЩ: 949-399-8413*  
*ЕС: +49 69 247 5144-0*

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Дъщерна компания, изцяло притежавана  
от Glidewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**