

Инструкции за употреба

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ

Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие 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 нейното използване.

За идентификация на конкретния продукт и неговото съдържание вижте етикетите на съответните продукти и следния каталог:

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

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

- Хирургическо ръководство към системата за направлявана хирургия Hahn Tapered Implant (UM 6539)
- Ръководство за възстановяване към системата Hahn Tapered Implant (UM 3342)

■ Онлайн документация

Тези инструкции за употреба (IFU) са достъпни за разглеждане или сваляне на няколко езика на hahnimplant.com/library.aspx. За да получите този конкретен документ, е достатъчно само да намерите номера на инструкциите за употреба (6538) и да изберете желан език.

■ Описание на символите на етикетите

Описанията на символите са дадени на страница 5 в тези инструкции за употреба.

■ Съвместимост

Системата за направлявана хирургия Hahn Tapered Implant може да се използва само с импланти Hahn Tapered Implants. Използването на системи от други производители не се препоръчва и може да доведе до механична повреда и/или незадоволителни резултати.

■ Отказ от отговорност

Представените тук насоки не са достатъчни, за да позволят на клинични специалисти без опит да предоставят професионално лечение с импланти или зъбопротезиране и не са предназначени да заменят официалното клинично или лабораторно обучение. Тези изделия следва да се използват само от лица с обучение и опит, специфични за клинично приетото им приложение.

Prismatik Dentalcraft, Inc. не поемат отговорност за щети в резултат от лечение извън нашия контрол. Отговорност за това носи предоставящият услугата.

■ Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Системата Hahn Tapered Implant не е оценявана за безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). 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. Образна диагностика на пациент с такова изделие 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 хирургическите 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 дъвкателно натоварване.

■ Противопоказания

Hahn Tapered Implants не трябва да се поставят на пациенти, за които е установено, че са медицински негодни за подобно лечение. Преди клинична интервенция потенциалните пациенти трябва да бъдат старателно проучени за всички известни рискови фактори и условия, свързани с орални хирургични процедури и последващо оздравяване. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- съдови състояния
- неконтролиран диабет
- нарушения на кръвосъсирването
- антикоагулантна терапия
- метаболитно костно заболяване
- химиотерапия или лъчева терапия
- хронично пародонтално възпаление
- недостатъчно покритие на меките тъкани
- метаболитни или системни заболявания, свързани с оздравяване на рани и/или кости
- използване на лекарства, които потискат или променят естественото костно ремоделиране
- всички нарушения, които пречат на способността на пациента да поддържа адекватна ежедневна орална хигиена
- неконтролирани парафункционални навизи
- недостатъчна височина и/или ширина на костта и недостатъчно пространство между дъгите

Не се препоръчва лечение на деца, докато не завърши растежът и не бъде затворена зоната на растеж на епифизата.

■ Предупреждения

- Hahn Tapered Implants не трябва да се използват повторно. Не се препоръчва повторна употреба на такова изделие при друг пациент поради рискове 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.
- Следващите инструкции не са достатъчни, за да позволят на неопитни клинични специалисти да прилагат специализирано зъбно протезиране. Hahn Tapered Implants, хирургическите 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 бъде проверено за наличие на достатъчна кост чрез рентгенография, палпиране и визуален преглед. Определя се местоположението на нервите и другите жизненоважни структури и тяхната близост до мястото на импланта преди всяко пробиване с цел избягване на евентуални наранявания, като например постоянно изтръпване на долната устна и брадичката.
- Не може да се гарантира абсолютен успех. Фактори като инфекция, заболяване и незадоволително качество и/или количество на костите може да доведе до неуспешна осеоинтеграция след операция или първоначална осеоинтеграция.

■ Предпазни мерки

Хирургически процедури

Минимизирането на увреждането на тъканите е от ключово значение за успешната осеоинтеграция на импланта. По-специално трябва да се вземат мерки да се елиминират източниците на инфекция, замърсяване, хирургическа и топлинна травма. Рискът от неуспешна осеоинтеграция нараства с увеличаване на травмите на тъканите. За най-добри резултати спазвайте следните предпазни мерки:

- Всички процедури за пробиване следва да се извършват при 2000 оборота в минута или по-малко при непрекъсната обилна иригация.
- Всички използвани хирургически инструменти трябва да бъдат в добро състояние и да се използват внимателно, за да се избегне увреждане на имплантите или други компоненти.
- Всички инструменти, използвани за направлявани процедури, трябва да се въвеждат, доколкото е възможно, през направляващия водач. За да се осигури точно направляване, цилиндричната част на инструмента трябва да влезе в направляващия водач, преди да се включи моторът на наконечника.
- Имплантите трябва да се поставят по достатъчно стабилен начин. Въпреки това прекомерното усилие при фиксация може да доведе до фрактура на имплант или до фрактура или некроза на мястото на имплантиране. Трябва строго да се спазва подходящият хирургически протокол.
- Тъй като компонентите на имплантите и техните инструменти са много малки, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че няма да бъдат поглънати или аспирирани от пациента.
- Преди операцията се уверете, че необходимите компоненти, инструменти и помощни материали са окомплектовани, 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 постоянна или временна протеза. Всички компоненти, които се използват интраорално, трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспирация или поглъщане. Важно е да се обърне внимание на разпределението на натиска. Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на 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 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 (относителна влажност от 30% до 85%) при стайна температура (от 20°C до 25°C) в оригиналната им опаковка. Hahn Tapered Implants са опаковани стерилни. Не докосвайте с голи ръце повърхностите на импланта. На потребителите се препоръчва преди употреба да огледат опаковката, за да се уверят, че е запечатана и с непोकътното съдържание. Информацията и предупрежденията за конкретния продукт ще намерите на неговия етикет.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – HAHN TAPERED IMPLANTS

Подготовка на меката тъкан

Възможност 1: Тъканна ексцизия – след прилагане на анестезия поставете хирургическия водач. Ако е необходимо, закрепете водача на място с анкерни щифтове. Изберете съответния мукотом с диаметър, съответстващ на предписания имплант. При обилна иригация пробивайте, докато мукотомът опре в костта. Отстранете кръглото парче мека тъкан.

Възможност 2: Тъканно ламбо – след прилагане на анестезия направете инцизия, предназначена за повдигане на капаче. Направете алвеолопластика на върха на гребена, ако е необходимо, за да се създаде още по-гладка равнина, в която да се постави имплантът. При всички модификации на костта трябва да се използва иригация. Поставете хирургическия водач; закрепете водача на място с анкерни щифтове, ако е необходимо.

Подготовка на мястото

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се поставя Hahn Tapered Implant с диаметър 3.0 mm, преминете на Стъпка 3: Оформящо борче.

Стъпка 2: Пилотно борче (за импланти с $\varnothing 3.5\text{ mm}$ – $\varnothing 5.0\text{ mm}$) – ако се поставя Hahn Tapered Implant с диаметър 3.5 mm 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 mm), В (10 mm), С (13 mm). 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 пилотен отвор 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 остеоотомията 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се поставя Hahn Tapered Implant с диаметър 5.0 mm, оформящо борче с $\varnothing 4.3$ mm трябва да се използва, преди да се премине към оформящо борче с $\varnothing 5.0$ mm.

Изберете подходящото оформящо борче, като внимавате да не превишите 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: (Незадължителна) Оформящо борче за плътна кост – ако трябва да се използва 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: (Незадължителна) Винторез – Ако трябва да се използва поради наличие на плътна кост, изберете винторез с диаметър, съответстващ на диаметъра на импланта. Поставете винтореза в подготвеното за импланта място. Приложете твърд натиск и започнете бавно да въртите винтореза (максимум 25 оборота в минута). Когато резбата започне да влиза в костта, оставете винтореза да се навие в мястото, без да прилагате допълнителен натиск. Остеотомиата следва да бъде извършена през кортикалната кост. Извадете винтореза от мястото с въртене в обратна посока.

Борче	Схема на последователността на пробиване			
	$\varnothing 3.0$ mm	$\varnothing 3.5$ mm	$\varnothing 4.3$ mm	$\varnothing 5.0$ mm
Водещо борче*	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1
Пилотно борче*	↓	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2
Оформящо борче*	Стъпка 3 – последна	Стъпка 3 – последна	Стъпка 3 – последна	Стъпка 3 – последна
Оформящо борче за плътна кост*	Незадължителна Стъпка 4	Незадължителна Стъпка 4	Незадължителна Стъпка 4	Незадължителна Стъпка 4

*Предлага се в различни размери, съответстващи на диаметъра и дължината на импланта. Не използвайте борче, което превишава диаметъра или дължината на предписания имплант.

Поставяне на импланта

Стъпка 1: Избор на имплант – извадете държача на титаниевия имплант от опаковката и го поставете върху стерилно поле.

Стъпка 2: Първоначално поставяне – съединете връзката на импланта с подходящия имплантовод. Затегнете сглобката с винт (предоставен с имплантовода). При стабилно свързан имплант към имплантовода, притиснете срещуположния край на държача, за да разделите импланта от държача. Прехвърлете импланта на подготвеното място през водача и го вкарайте в остеоотомията. Въртете по посока на часовниковата стрелка, като приложите натиск, за да се завие в самонарезните канали.

Стъпка 3: Придвижване и окончателно поставяне – сглобете тресчотката с хирургическия адаптер. Докато имплантът е стабилно поставен в имплантовода, поставете адаптера върху имплантовода и го съединете. Въртете ключа по посока на часовниковата стрелка на стъпки по около 90 градуса. Продължете да навивате импланта в мястото на остеоотомията, докато шестограмният фланец на имплантовода опре в шестограма на направляващия водач. Позиционирайте окончателно импланта, като изравните шестограма на имплантовода с шестограма на направляващия водач. Това позволява на извършващия протезирането специалист да се възползва максимално от анатомичните контури на абатмънта и да минимизира необходимостта от подготовка на абатмънта. Минимална стойност на момента на затягане от 35 Ncm при окончателното поставяне означава добра първична стабилност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не въртете след като фланецът опре плътно в направляващия водач и съответните шестограми са изравнени. Това може да доведе до оголване на остеоотомията.

Поставяне на гингивоформер

След поставянето на импланта се уверете, че плоските страни на имплантовода и направляващия водач са изравнени. Отстранете имплантовода, като го развиете от импланта. След това отстранете хирургическия водач. Подгответе мястото за зарастване, като поставите гингивоформер (едноетапен хирургичен протокол) или покриващ винт (двуетапен хирургичен протокол).

Възможност 1: Гингивоформер – ако се придържате към едноетапен хирургичен протокол, изберете гингивоформер с подходяща височина и диаметър. Завийте гингивоформера на място върху импланта. Затегнете ръчно с подходящия протезен водач.

Възможност 2: Покриващ винт – ако се придържате към двуетапен хирургичен протокол, завийте покриващия винт на място върху импланта. Затегнете ръчно с подходящия протезен водач.

Закриване и зашиване

Ако е използвано ламбо за меката тъкан, затворете и зашийте капачето, като използвате желаната техника. Направете следоперативна рентгенова снимка, която да се използва като базова, и дайте насоки на пациента за препоръчаните следоперативни процедури.

Разкриване на импланта на втори етап (двуетапен хирургичен протокол)

След подходящ период на зарастване направете малка инцизия в гингивата над мястото на импланта, за да разкриете покриващия винт. С помощта на протезния водач извадете покриващия винт и поставете гингивоформер или временен абатмънт с подходящата височина и диаметър.

ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ

■ Описание

Хирургическите инструменти за Hahn Tapered Implant и хирургическите/възстановителните 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 да идентифицирате конкретния продукт и неговото съдържание, вижте опаковките на отделните компоненти и съответните продуктови каталози и/или ръководства за потребителя.

■ Стерилност

Хирургическите инструменти се изпращат нестерилни. Нестерилните компоненти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди клинична употреба, като се прилага валидиран метод.

- **Почистване:** Измийте с помощта на широкоспектърен почистващ разтвор, след което изплакнете щателно и изсушете.

Препоръчителният процес на дезинфекция се основава на насоките ANSI/AAMI ST79, както следва:

- **Дезинфекция:** Потопете в дезинфектант¹, изплакнете с дестилирана вода и изсушете.

Препоръчаният процес на дезинфекция се базира на насоките на ANSI/AAMI/ISO 17665-1 и ANSI/AAMI ST79, както следва:

- **Стерилизация:** Гравитационни стерилизатори: Стерилизирайте в автоклав в торбичка 15 минути при 132°C (270°F). Оставете стерилизираните компоненти да съхнат поне 30 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Утвърдените процедури изискват използване на разрешени от FDA (Администрация по храните и лекарствата на САЩ) тави за стерилизация, кърпи, биологични индикатори, химични индикатори и други аксесоари за стерилизация, обозначени за препоръчания цикъл на стерилизация. Здравното заведение следва да наблюдава стерилизатора съгласно стандарт за осигуряване на стерилност, признат от FDA, като например ANSI/AAMI ST79.

¹Препоръчва се орален дезинфектант, съдържащ *хлорхексидин*; вижте инструкциите на производителя на дезинфектанта.

■ Предупреждения

Преди операцията се уверете, че необходимите инструменти и аксесоари са окомплектовани, функционални и налични в правилните количества.

■ Предпазни мерки

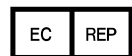
За най-добри резултати спазвайте следните предпазни мерки:

- Трябва строго да се спазва подходящият хирургически протокол.
- Всички използвани хирургически инструменти трябва да бъдат в добро състояние и да се използват внимателно, за да се избегне увреждане на имплантите или други компоненти.
- Тъй като компонентите на имплантите и техните инструменти са много малки, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че няма да бъдат погълнати или аспирирани от пациента.

ОПИСАНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Символ	№ на символа	Наименование на символа	Стандарт	Описателен текст
	5.2.4	Стерилно с гама-лъчение	EN ISO 15223-1	Този символ означава, че изделието е стерилизирано с радиация.
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена	EN ISO 15223-1	Този символ означава, че изделието не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.
	5.2.7	Нестерилно	EN ISO 15223-1	Изделието не е било подложено на процес за стерилизация.
	5.4.2	Само за еднократна употреба	EN ISO 15223-1	Изделието е предназначено за еднократна употреба или употреба само за един пациент с една процедура.
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	EN ISO 15223-1	Този символ означава, че изделието не трябва да се стерилизира повторно.
	5.3.7	Ограничение за температурата	EN ISO 15223-1	Да се съхранява при температура от 20 градуса до 25 градуса по Целзий.
	5.3.8	Ограничение за влажността	EN ISO 15223-1	Да се съхранява при относителна влажност от 30% до 85%.
	5.1.4	Да се използва до дата	EN ISO 15223-1	Този символ показва датата (ГГГГ-ММ-ДД), след която изделието не трябва да се използва.
	Sec. 801.109(b)(1)	Само по лекарско предписание	21 CFR Part 801	Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие да се извършва само на или по поръчка на лицензиран стоматолог или лекар.
	5.1.6	Каталожен номер	EN ISO 15223-1	Този символ показва каталожния номер на Prismatic Dentalcraft, по който изделието може да се идентифицира.
	5.1.5	Номер на партида	EN ISO 15223-1	Този символ показва номера на партидата на Prismatic Dentalcraft, по който партидата на изделието може да се идентифицира.
	5.4.3	Направете справка с Инструкциите за употреба	EN ISO 15223-1	Този символ означава, че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба.
	5.1.1	Производител Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)	EN ISO 15223-1	Този символ показва производителя и датата на производство на изделието.
	5.1.2	Европейски упълномощен представител	EN ISO 15223-1	Този символ показва упълномощения представител в Европейската общност.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

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



Произведено в САЩ

В САЩ: 888-303-3975
Извън САЩ: 949-399-8411
EC: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Изцяло притежавано дъщерно дружество
на
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612