

Инструкция по применению

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ

Внимание: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.

■ Общая информация

Система Hahn Tapered Implant System состоит из зубных имплантатов, ортопедических компонентов, хирургических инструментов и соответствующих принадлежностей. Система предназначена для использования квалифицированными, лицензированными врачами и зубными техниками, полностью обученными применению этих компонентов.

Содержимое и идентификационные номера компонентов конкретной системы см. на этикетках изделий и в каталоге:

- Каталог оборудования Hahn Tapered Implant System (**МКТ 1297**).

Подробные сведения о спецификациях и назначении изделий см. в руководствах пользователя:

- Руководство по хирургическим вмешательствам с использованием системы Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**);
- Руководство по протезированию с использованием системы Hahn Tapered Implant System (**UM 3342**).

■ Онлайн-документация

Настоящая инструкция по применению (ИПП) доступна для просмотра или загрузки на разных языках по адресу hahnimplant.com/library.aspx. Чтобы получить эту инструкцию, просто найдите номер ИПП (**IFU 6538**) и выберите нужный язык.

■ Пояснение символов на этикетках

Глоссарий символов представлен на стр. 5 настоящей ИПП.

■ Совместимость

Система Hahn Tapered Implant Guided Surgery System может использоваться только в сочетании с имплантатами Hahn Tapered Implant. Использование сторонних систем не рекомендуется и может привести к механическим отказам и/или неудовлетворительным результатам.

■ Отказ от ответственности

Приведенных здесь инструкций недостаточно для предоставления профессиональных услуг имплантации или протезирования. Инструкции не предназначены для замены формального клинического или лабораторного обучения. Эти устройства должны использоваться только лицами, имеющими подготовку и опыт, соответствующие клинически приемлемому применению таких устройств.

Компания PrismaDentalcraft, Inc. не несет ответственности за ущерб, возникший в результате лечения вне нашего контроля. Ответственность возлагается на поставщика услуг.

■ МРТ

Систему Hahn Tapered Implant System не оценивали на предмет безопасности и совместимости в среде магнитного резонанса (МР). Ее не испытывали на нагревание, миграцию или артефакты изображений в среде МР. Безопасность системы Hahn Tapered Implant System в среде МР не установлена. Сканирование пациента с таким устройством может привести к травме пациента.

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

■ Описание

Имплантаты Hahn Tapered Implant представляют собой внутрикостные имплантаты, изготовленные из титанового сплава. Они совместимы с ортопедическими компонентами и хирургическими инструментами системы Hahn Tapered Implant System.

■ Показания к применению

Имплантаты Tapered Implant

Имплантаты Hahn Tapered Implant предназначены для применения на верхней или нижней челюсти в случае частичной или полной адентии для поддержки единичных, мостовидных или накладных протезов. Имплантаты должны использоваться для немедленной нагрузки только при наличии первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки.

■ Противопоказания

Имплантаты Hahn Tapered Implant не следует устанавливать пациентам с медицинскими противопоказаниями к предполагаемому лечению. Перед клиническим вмешательством необходимо выполнить тщательную оценку всех известных факторов риска и заболеваний пациента, связанных с хирургическими процедурами и последующим заживлением полости рта. Противопоказания включают, помимо прочего:

- сосудистые заболевания;
- неконтролируемый диабет;
- расстройства свертывания крови;
- антикоагулянтную терапию;
- нарушение метаболизма костной ткани;
- химиотерапию или лучевую терапию;
- хроническое воспаление периодонта;
- недостаточное покрытие мягкими тканями;
- метаболические или системные расстройства, связанные с заживлением раны и/или кости;
- использование фармацевтических препаратов, которые каким-либо образом влияют на естественное обновление костной ткани;
- любые нарушения, которые мешают пациенту ежедневно поддерживать надлежащую гигиену полости рта;
- неконтролируемые парафункциональные привычки;
- недостаточную высоту и/или ширину кости, а также недостаточное межокклюзионное пространство.

Не рекомендуется использовать для лечения детей до завершения фазы роста и эпифизарного закрытия.

■ Предупреждения

- Не используйте имплантаты Hahn Tapered Implant повторно. Повторное использование такого устройства у другого пациента не рекомендуется из-за риска перекрестного заражения или инфекции.
- Имплантаты Hahn Tapered Implant допускаются использовать только по назначению в соответствии с общими правилами стоматологического и хирургического лечения, а также правилами техники безопасности и профилактики несчастных случаев. Имплантаты необходимо использовать только для стоматологических процедур в комбинации с протезами, для которых они предназначены. Если показания и назначение не указаны точно, лечение следует приостановить до тех пор, пока эти вопросы не будут выяснены.
- Следующие инструкции не являются достаточными, чтобы неопытные врачи могли предоставлять профессиональные услуги стоматологического протезирования. Имплантаты Hahn Tapered Implant, хирургические инструменты и ортопедические компоненты должны использоваться только стоматологами и хирургами, которые прошли обучение или имеют опыт в области хирургической стоматологии, протезирования и биомеханического моделирования, а также диагностики и предоперационного планирования.
- Костное ложе необходимо исследовать на наличие подходящей костной ткани методами рентгенографии, пальпации и визуального осмотра. Определите расположение нервов и других жизненно важных структур и их близость к костному ложу перед сверлением, чтобы избежать потенциальных травм, таких как постоянное онемение нижней губы и подбородка.
- Абсолютный успех невозможно гарантировать. Такие факторы, как инфекция, болезни и неадекватное качество и/или количество костной ткани, могут привести к неудачной остеоинтеграции после хирургического вмешательства или начальной остеоинтеграции.

■ Меры предосторожности

Хирургические процедуры

Минимизация повреждения тканей имеет решающее значение для успешной остеоинтеграции имплантата. В частности, следует тщательно удалить источники инфекции, загрязнений, хирургических и термических травм. Риск неудачной остеоинтеграции возрастает по мере увеличения травмы тканей. Для получения наилучших результатов соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

- Все процедуры сверления должны выполняться при скорости не более 2000 rpm при непрерывном обильном орошении.
- Все используемые хирургические инструменты должны быть в хорошем состоянии, их следует использовать с осторожностью, чтобы не допустить повреждения имплантатов или других компонентов.
- Все инструменты, используемые для процедур по шаблонам, следует вставлять, насколько это возможно, через направляющую втулку. Чтобы обеспечить правильное наведение, цилиндрическая секция инструмента должна быть соединена с направляющей втулкой до активации наконечника бормашины.
- Следует обеспечить достаточную стабильность имплантатов, однако чрезмерный крутящий момент при установке может привести к перелому имплантата либо к перелому или некрозу костного ложа. Следует строго придерживаться соответствующего хирургического протокола.
- Поскольку компоненты имплантата и инструменты имеют крайне малый размер, следует принять меры предосторожности, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.
- Перед операцией убедитесь, что необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы имеются в полном объеме и полностью функциональны.

Процедуры протезирования

После успешной установки имплантатов Hahn Tapered Implant проверьте их первичную стабильность и соответствующую окклюзионную нагрузку, прежде чем приступать к размещению постоянного или временного протеза. Все компоненты, которые используются в полости рта, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания. Распределение натяжения является важным моментом. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерных нагрузок, которые были значительно поперечными к осям имплантата.

■ Стерильность

Имплантаты Hahn Tapered Implant поставляются стерильными. Их не следует стерилизовать повторно. Они предназначены только для одноразового использования в пределах срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка повреждена или вскрыта.

■ Хранение и обработка

Имплантаты Hahn Tapered Implant необходимо хранить в сухом месте (от 30% до 85% относительной влажности) при комнатной температуре (от 20°C до 25°C), в оригинальной упаковке. Имплантаты Hahn Tapered Implant упакованы с соблюдением стерильности. Не обрабатывайте поверхности имплантатов напрямую. Перед использованием рекомендуется осмотреть упаковку, чтобы убедиться в ее герметичности и целостности содержимого. Подробная информация об изделии и меры предосторожности указаны на этикетках конкретных изделий.

■ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИМПЛАНТАТЫ HAHN TAPERED IMPLANT

Препарирование мягкой ткани

Вариант 1. Удаление ткани — после введения анестезии установите хирургический шаблон. Если это применимо, закрепите шаблон на месте с помощью анкерных штифтов по мере необходимости. Выберите мукотом с диаметром, который соответствует назначенному имплантату. При обильном орошении сверлите до тех пор, пока мукотом не коснется кости. Удалите круговой лоскут мягкой ткани.

Вариант 2. Отгибание мягкой ткани — после введения анестезии сделайте надрез, предназначенный для поднятия лоскута. Выполните альвеолопластику на гребне при необходимости, чтобы создать более ровную плоскость, в которой можно разместить имплантат. Во время любых изменений костной ткани следует использовать орошение. Установите хирургический шаблон и закрепите его на месте с помощью анкерных штифтов, если это применимо.

Подготовка ложа

Шаг 1. Направляющее сверло — выберите направляющее сверло с диаметром, соответствующим диаметру имплантата. При обильном орошении перфорируйте альвеолярный гребень.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке имплантата Hahn Tapered Implant диаметром 3.0 mm перейдите к шагу 3: Формирующее сверло.

Шаг 2. Пилотное сверло (для имплантатов Ø3.5–5.0 mm) — при установке имплантата Hahn Tapered Implant диаметром не менее 3.5 mm для углубления остеотомии используются пилотные сверла. Каждое пилотное сверло маркируется в соответствии с диаметром имплантата, для которого оно

предназначено. Пилотные сверла выпускаются в трех вариантах: А (8 mm), В (10 mm), С (13 mm). Выберите соответствующее пилотное сверло, чтобы оно не превышало длину выбранного имплантата. При обильном орошении сверлите пилотное отверстие до нужной глубины.

Шаг 3. Формирующее сверло — каждое формирующее сверло имеет диаметр и длину, соответствующие размеру назначенного имплантата. Глубину остеотомии можно увеличивать пошагово, начиная с более коротких сверл, при условии достижения достаточной глубины с помощью последнего сверла.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке имплантата *Nahn Tapered Implant* диаметром 5.0 mm сначала используйте формирующее сверло $\varnothing 4.3$ mm и только потом формирующее сверло $\varnothing 5.0$ mm.

Выберите подходящую сверло, чтобы оно не превышало длину имплантата. При обильном орошении сверлите до нужной глубины. Последнее сверло должно соответствовать размеру имплантата для достижения высокой первичной стабильности после его установки.

Шаг 4. (Дополнительно) Формирующее сверло для плотной кости — при наличии плотной костной ткани выберите формирующее сверло для плотной кости соответствующего диаметра и длины. При обильном орошении сверлите до нужной глубины.

Шаг 5. (Дополнительно) Винтовой метчик — при наличии плотной костной ткани выберите винтовой метчик соответствующего диаметра. Поместите метчик в препарированное костное ложе. Плотно прижмите и начните медленно вращать метчик (не более 25 rpm). Когда резьба начнет погружаться в костную ткань, продолжайте вращение без дополнительного давления. Остеотомию следует прорезать через кортикальную кость. Извлеките метчик из ложа, вращая его в обратном направлении.

Сверло	Последовательность сверления			
	$\varnothing 3.0$ mm	$\varnothing 3.5$ mm	$\varnothing 4.3$ mm	$\varnothing 5.0$ mm
Направляющее сверло*	Шаг 1	Шаг 1	Шаг 1	Шаг 1
Пилотное сверло*	↓	Шаг 2	Шаг 2	Шаг 2
Формирующее сверло*	Шаг 3 — последний	Шаг 3 — последний	Шаг 3 — последний	Шаг 3 — последний
Формирующее сверло для плотной кости*	Дополнительно Шаг 4	Дополнительно Шаг 4	Дополнительно Шаг 4	Дополнительно Шаг 4

* Доступны сверла разных размеров для соответствия диаметру и длине выбранного имплантата. Не используйте сверло, которое превышает диаметр или длину назначенного имплантата.

Установка имплантата

Шаг 1. Выбор имплантата — извлеките титановый держатель имплантата из упаковки и поместите его на стерильное поле.

Шаг 2. Начальная установка — вставьте соединение имплантата в соответствующий имплантовод. Скрепите их с помощью винта (поставляется в комплекте с имплантоводом). После надежного закрепления имплантата в имплантоводе сожмите противоположный конец держателя, чтобы отсоединить имплантат от держателя. Перенесите имплантат в препарированное ложе через шаблон и вставьте в остеотомию. Вращайте его по часовой стрелке, прилагая давление, чтобы задействовать саморезующую резьбу.

Шаг 3. Продвижение и конечная посадка — соедините трещоточный ключ и хирургический адаптер. Установите адаптер на имплантовод с закрепленным имплантатом и задействуйте соединение. Поворачивайте ключ по часовой стрелке с шагом приблизительно 90 градусов. Продолжайте ввинчивать имплантат в остеотомию до тех пор, пока шестигранный фланец имплантовода не коснется шестигранника направляющей втулки. Отрегулируйте конечное положение имплантата, совместив шестигранный фланец имплантовода с шестигранником направляющей втулки. Это позволит протезисту в полной мере использовать анатомические контуры абатмента и минимизировать потребность в его препарировании. Минимальное значение крутящего момента 35 Ncm после окончательной посадки указывает на хорошую первичную стабильность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вращайте ключ после того, как фланец полностью соприкоснется с направляющей втулкой и их шестигранники будут совмещены. Это может привести к оголению остеотомии.

Установка формирователя десны

После размещения имплантата убедитесь в том, что плоскости имплантовода и направляющей втулки совпадают. Удалите имплантовод, отвинтив его от имплантата. Затем удалите хирургический шаблон. Препарируйте ложе для заживления с помощью формирователя десны (одноэтапный хирургический протокол) или винта-заглушки (двухэтапный хирургический протокол).

Вариант 1. Формирователь десны — при использовании одноэтапного хирургического протокола выберите формирователь десны соответствующей высоты и диаметра. Навинтите формирователь десны поверх имплантата. Затяните вручную с помощью соответствующего ключа для протеза.

Вариант 2. Винт-заглушка — при использовании двухэтапного хирургического протокола навинтите заглушку поверх имплантата. Затяните вручную с помощью соответствующего ключа для протеза.

Закрытие и шивание

В случае отгибания мягкой ткани закройте и пришейте лоскут с помощью выбранной техники наложения швов. Получите послеоперационный рентгеновский снимок, чтобы использовать его в качестве исходной точки, и рекомендуйте пациенту выполнять соответствующие послеоперационные процедуры.

Открытие имплантата на втором этапе (двухэтапный хирургический протокол)

После соответствующего периода заживления выполните небольшой разрез в десне над костным ложем, чтобы открыть винт-заглушку. С помощью ключа для протеза снимите винт-заглушку и установите формирователь десны или временный абатмент соответствующей высоты и диаметра.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

■ Описание

Хирургические инструменты Hahn Tapered Implant и принадлежности для хирургических вмешательств и протезирования изготавливаются из следующих материалов: титановый сплав, золотой сплав, полимеры и нержавеющая сталь. Они предназначены для использования с имплантатами Hahn Tapered Implant и протезными компонентами Hahn Tapered Implant.

Содержимое и идентификационные номера компонентов конкретных изделий см. на этикетках изделий и в соответствующем каталоге и/или руководствах пользователя.

■ Стерильность

Хирургические инструменты поставляются нестерильными. Нестерильные компоненты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед клиническим использованием в соответствии с утвержденным методом.

- **Очистка.** Промойте с использованием чистящего раствора широкого спектра действия, а затем ополосните и высушите.

Рекомендуемая процедура дезинфекции основана на инструкциях ANSI/AAMI ST79, как описано ниже.

- **Дезинфекция.** Погрузите в дезинфицирующее средство¹, промойте дистиллированной водой и высушите.

Рекомендуемая процедура стерилизации основана на инструкциях ANSI/AAMI/ISO 17665-1 и ANSI/AAMI ST79, как описано ниже.

- **Стерилизация.** Гравитационные стерилизаторы: автоклавируйте в стерилизационном пакете в течение 15 минут при температуре 132°C (270°F). Оставьте стерилизованные компоненты высыхать в течение не менее 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утвержденные процедуры требуют использования стерилизационных лотков, одобренных Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), оберток, биологических индикаторов, химических индикаторов и других принадлежностей для стерилизации, рекомендованных для цикла стерилизации. Медицинское учреждение должно контролировать соответствие стерилизатора утвержденному FDA стандарту обеспечения стерильности, например ANSI/AAMI ST79.

¹ Рекомендуется пероральное дезинфицирующее средство, содержащее *хлоргексидин*. См. инструкции производителя дезинфицирующего средства.

■ Предупреждения














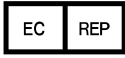
Перед операцией убедитесь, что инструменты и принадлежности имеются в полном объеме и полностью функциональны.

■ Меры предосторожности

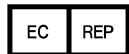
Для получения наилучших результатов соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

- Следует строго придерживаться соответствующего хирургического протокола.
- Все используемые хирургические инструменты должны быть в хорошем состоянии, их следует использовать с осторожностью, чтобы не допустить повреждения имплантатов или других компонентов.
- Поскольку компоненты имплантата и инструменты имеют крайне малый размер, следует принять меры предосторожности, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Символ	Номер символа	Название символа	Номер стандарта	Пояснительный текст
	5.2.4	Стерилизовано гамма-излучением	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает на то, что устройство было стерилизовано с использованием облучения.
	5.2.8	Не использовать в случае повреждения упаковки	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает на то, что устройство не должно использоваться в случае повреждения или вскрытия упаковки.
	5.2.7	Нестерильно	EN ISO 15223-1	Это устройство не подвергалось стерилизации.
	5.4.2	Не использовать повторно	EN ISO 15223-1	Это устройство предназначено для однократного использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
	5.2.6	Не стерилизовать повторно	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает на то, что устройство не подлежит повторной стерилизации.
	5.3.7	Ограничение температуры	EN ISO 15223-1	Хранить при температуре от 20 градусов Цельсия до 25 градусов Цельсия.
	5.3.8	Ограничение влажности	EN ISO 15223-1	Хранить при относительной влажности от 30% до 85%.
	5.1.4	Срок годности	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает дату (ГГГГ-ММ-ДД), после которой нельзя использовать это устройство.
	Sec. 801.109(b)(1)	Только по рецепту	21 CFR, часть 801	Внимание: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным стоматологам или врачам либо по их назначению.
	5.1.6	Номер по каталогу	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает номер в каталоге Prisma [®] Dentalcraft для идентификации этого устройства.
	5.1.5	Номер серии/партии	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает номер серии/партии Prisma [®] Dentalcraft для идентификации серии/партии этого устройства.
	5.4.3	См. инструкцию по применению	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает на необходимость обращения к инструкции по применению.
	5.1.1	Производитель Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает производителя и дату изготовления этого устройства.
	5.1.2	Официальный представитель в Европе	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany (Германия)

Спонсор в Австралии
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia (Австралия)



Сделано в США

В пределах США: 888-303-3975
За пределами США: 949-399-8411
EC: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prisma[®] Dentalcraft, Inc.
(Дочерняя компания
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612