

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 Hahn Tapered Implant (UM 3341)
- 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 инструкцията за употреба (570) и да изберете желанния език.

■ Описание на символите на етикетите

Описанията на символите са дадени на страница 7 в тези инструкции за употреба.

■ 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 парафунционални навици
- 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.
- 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

Ламбо на меки тъкани

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.

Подготовка на мястото

Стъпка 1: Спирално борче $\varnothing 1.5\text{ mm}$ – при обилна иригация перфорирайте алвеоларния гребен. Използвайте хирургически водач, ако е необходимо, за насочване към правилно позициониране.

Проверете ориентацията на първоначалната остеотомия като използвате паралелна игла. Ако поставяте повече от един имплант и е желателно да има успоредност, започнете да пробивате следващото място и подравнете, доколкото позволява траекторията на костта.

Стъпка 2: Спирално борче $\varnothing 2.4/1.5\text{ mm}$ – ако се налага промяна в траекторията, тя може да се коригира в този момент. При обилна иригация пробийте пилотен отвор с подходяща дълбочина (до 16 mm).

Стъпка 3: Спирално борче $\varnothing 2.8/2.4\text{ mm}$ – изберете борче с подходяща дължина за предписания имплант. При обилна иригация пробийте до желаната дълбочина.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако поставяте Hahn Tapered Implant с диаметър 3.0 mm, това трябва да бъде окончателният използван диаметър на борчето. Ако поставяте Hahn Tapered Implant с по-голям диаметър, преминете към **Стъпка 4: Оформящи борчета.**

Стъпка 4: Оформящи борчета (за импланти $\varnothing 3.5\text{ mm}$ – $\varnothing 7.0\text{ mm}$) – ако поставяте Hahn Tapered Implant с диаметър 3.5 mm или по-голям, оформящите борчета се използват последователно за разширяване на остеотомиата до съответстващия диаметър. За да се избегне свръхподготовка, разширяващите диаметра борчета трябва да се използват само ако е необходимо и в подходяща последователност. Всяко оформящо борче има определена дължина, която отговаря на дължината на предписания имплант. Дълбочината на остеотомиата може да се увеличава последователно, като се започне с борчета с по-къси дължини, при условие, че с последното борче бъде достигната достатъчна дълбочина. Изберете желаното оформящо борче, като отчитате плътността на костта и размера на импланта, който ще се поставя. При обилна иригация пробийте в дълбочина. Последното борче трябва да съответства на размера на импланта, както е описано по-долу, с цел постигане на висока първична стабилност при поставянето на импланта.

	Схема на последователността на пробиване				
Борче	Ø3.0 mm	Ø3.5 mm	Ø4.3 mm	Ø5.0 mm	Ø7.0 mm
Спирално борче (Ø1.5 mm)	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1	Стъпка 1
Спирално борче (Ø2.4/1.5 mm)	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2	Стъпка 2
Спирално борче (Ø2.8/2.4 mm)*	Стъпка 3 – последна	Стъпка 3	Стъпка 3	Стъпка 3	Стъпка 3
Оформящо борче (Ø3.5 mm)*		Стъпка 4 – последна	Стъпка 4	Стъпка 4	Стъпка 4
Оформящо борче (Ø4.3 mm)*			Стъпка 4 – последна	Стъпка 4	Стъпка 4
Оформящо борче (Ø5.0 mm)*				Стъпка 4 – последна	Стъпка 4
Оформящо борче (Ø7.0 mm)*					Стъпка 4 – последна

*Предлагат се с различни дължини, които съответстват на дължината на съответния имплант.

Стъпка 5: (Незадължителна) Винторез за плътна кост – ако трябва да се използва поради наличието на плътна кост, изберете винторез с диаметър, съответстващ на този 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. Остеотомията следва да бъде извършена през кортикалната кост. Извадете винтореза от мястото с въртене в обратна посока.

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 импланта с подходящия водач. Когато имплантът бъде здраво закрепен към водача, стиснете обратния край на държача, за да освободите импланта от държача. Придвигнете импланта до подготвеното място и го въведете в остеотомията. Въртете по посока на часовниковата стрелка, като приложите натиск, за да се завие в самонарезните канали. Избягвайте странични сили, които могат да засегнат регулирането на ъгъла и окончателното подравняване на импланта.

Стъпка 3: Придвижване и окончателно поставяне – продължете да навивате импланта в остеотомията, като използвате предпочитания метод на поставяне. Минимална стойност на момента на затягане от 35 Ncm при окончателното поставяне означава добра първична стабилност.

Методи на поставяне на импланта

Възможност 1: Наконечник за поставяне на импланта – поставете подходящия водач за импланта в наконечника. Поставете водача във вътрешното шестограмно съединение на импланта и натиснете здраво, за да се съедини добре. Навийте импланта в остеотомията с приблизително 25 оборота в минута до пълното му позициониране.

Възможност 2: Ръчно поставяне на импланта – сглобете динамометричния ключ (тресчотка) с хирургическия адаптер и подходящия водач за импланта. След като имплантът се завие здраво на място, поставете водача във вътрешното шестограмно съединение на импланта и натиснете здраво, за да се съедини добре. Въртете ключа по посока на часовниковата стрелка на стъпки по около 90 градуса. Избягвайте страничните сили, които могат да засегнат окончателното подравняване на импланта.

Позициониране на импланта

Имплантът трябва да се завърти по време на поставянето, за да се осигури оптимално позициониране на вътрешното шестограмно съединение. Това позволява на извършващия протезирането специалист да се възползва максимално от анатомичните контури на абатмънта и да минимизира необходимостта от подготовка на абатмънта. Позиционирайте окончателно импланта така, че някоя от шестте страни на шестограмното съединение да бъде ориентирана към лицевата част.

Поставяне на гингивоформер

След поставянето на импланта подгответе мястото за зарастване, като поставете 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 отстранете покриващия винт и поставете гингивоформер или временен абатмънт с подходяща височина и диаметър.

ПРОТЕЗНИ КОМПОНЕНТИ

■ Описание

Протезните компоненти за Hahn Tapered Implants, състоящи се от абатмънти, винтове, аналози, кепета и свързани с тях протезни аксесоари, се произвеждат от титаниева сплав, златна сплав или полимери. Протезните компоненти на Hahn се изпращат нестерилни (с изключение на комбинираните абатмънти). За описанията и информацията за стерилност за конкретния продукт вижте етикетите на отделните продукти и подходящите каталози и/или ръководства за потребителя.

■ Показания за употреба

Абатмънтите за Hahn Tapered Implants са предварително изработени протезни компоненти, пряко свързани с ендосеалните зъбни импланти, и са предназначени за използване като помощно средство при протезната рехабилитация.

Комбинираните абатмънти за Hahn Tapered Implant са предназначени да осигурят опора и задържане за комбинирани конструкции с винтове. 30-градусовите комбинирани абатмънти трябва да се използват при 45-градуса паралелизъм при протеза с шина. 17-градусовите комбинирани абатмънти трябва да се използват при 32-градуса паралелизъм при протеза с шина.

■ Противопоказания

Абатмънти за Hahn Tapered Implants

- Дебелина на стената по-малка от 0.5 mm
- Диаметър на маргиналният ръб на гингивата по-малко от 0.5 mm по-широк от импланта
- Корекция на ъглите с повече от 30 градуса
- По-малко от 0.5 mm височина на маргиналният ръб
- По-малко от 4.0 mm височина впоследствие

Комбинирани абатмънти за Hahn Tapered Implant

- Отклонение с повече от 45 градуса от паралела за протеза с шина при използване на 30-градусови комбинирани абатмънти
- Отклонение с повече от 32 градуса от паралела за протеза с шина при използване на 17-градусови комбинирани абатмънти

■ Предупреждения

Абатмънтът за Hahn Tapered Implant е предназначен за използване само при един отделен пациент. Не се препоръчва повторна употреба на такова изделие при друг пациент поради рискове от кръстосано замърсяване или инфекция. Имплантите с малък диаметър и ъгловите абатмънти не се препоръчват за задната част на устата.

■ Неблагоприятни ефекти

Следните неблагоприятни ефекти са наблюдавани при използване на протезни компоненти и аксесоари:

- Компонентите, използвани в устата на пациента, са били аспирирани или поглънати.
- Винтът на абатмънта се е счупил поради прилагане на прекомерно голям въртящ момент.
- Абатмънтът не е добре фиксиран поради прилагане на недостатъчен въртящ момент.

■ Предпазни мерки

Абатмънтите за Hahn Tapered Implant могат да се използват само по предназначение в съответствие с общите правила за зъболекарско/протезно лечение, трудова безопасност и предотвратяване на инциденти. Абатмънтите за Hahn Tapered Implant трябва да се използват само за зъболекарски процедури със системата за имплантиране, за която са предназначени. Ако показанията и предназначението не са ясно посочени, лечението трябва да бъде преустановено, докато те бъдат уточнени. Всички компоненти, които се използват интраорално, трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспирация или поглъщане. Преди поставянето се уверете, че необходимите компоненти, инструменти и помощни материали са окомплектовани, функционални и налични в правилните количества.

■ Странични ефекти

Не са известни странични ефекти.

■ Съхранение и работа

Обозначените като СТЕРИЛНИ 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. На потребителите се препоръчва преди употреба да огледат опаковката, за да се уверят, че е запечатана и с непокътнато съдържание. Информацията и предупрежденията за конкретния продукт ще намерите на неговия етикет. Стерилните продукти са само за еднократна употреба преди изтичане на срока на годност. Не използвайте стерилни продукти, ако опаковката е повредена или е била отворена преди това.

Да	не	се	стерилизира	повторно.
----	----	----	-------------	-----------

Обозначените като НЕСТЕРИЛНИ продукти трябва да се почистват и стерилизират по валидиран метод преди употреба в оралната среда.

■ Стерилност

Комбинираните абатмънти за Hahn Tapered Implant се изпращат стерилни. Те не трябва да се стерилизират повторно. Те са само за еднократна употреба преди изтичане на срока на годност.

Нестерилните абатмънти и винтове трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди клиничната употреба чрез валидиран метод.

- **Почистване:** Подгответе почистващ разтвор от 5 mL препарат за миене на съдове на галон чешмяна вода. Потопете напълно изделията в разтвора и ги изтъркайте с четка с мек косъм. Извадете компонентите и ги изплакнете с течаща чешмяна вода. Изсушете изделията с чиста кърпа без власинки.

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 30 минути при 121°C (250°F). Изделията трябва да се използват незабавно след стерилизацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Утвърдените процедури изискват използване на разрешени от FDA (Администрация по храните и лекарствата на САЩ) тапи 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.

■ Съвместимост на протезите

Протезните компоненти за системата Hahn Tapered Implant са съвместими с Hahn Tapered Implants. Специфичната за платформата съвместимост на всеки компонент е посочена върху етикета на отделния продукт. Наличието на определен вид протезен компонент може да бъде ограничено от протезната платформа, географската територия или поради други съображения. За пълния списък на продуктите вижте *Продуктовия каталог на системата Hahn Tapered Implant* или се свържете с търговския представител.

■ Препоръчителни стойности на въртящия момент

Препоръчителната стойност на въртящия момент за поставяне на абатмънти на Hahn Tapered Implant и комбинирани абатмънти на Hahn Tapered Implant е 35 Ncm. Препоръчителната стойност на въртящия момент за поставяне на комбинирани аксесоари на Hahn Tapered Implant при използване на комбиниран протезен винт е 15 Ncm. Всички други протезни компоненти, поддържани от винт, като например отпечатъчни материали или абатмънти за сканиране следва да се закрепват само ръчно.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ТИТАНИЕВИ АБАТМЪНТИ ЗА HAHN TAPERED IMPLANTS

Титаниевите абатмънти за Hahn Tapered Implant представляват предварително изработени, фиксирани с винт интраорални абатмънти, предназначени за директно свързване към ендоосеален имплант за задържане на циментирана зъбна протеза. Те могат да бъдат показани за конструкции от един или няколко зъба. Титаниевите абатмънти се изработват машинно от титаниева сплав и се прикрепят към конструкцията на импланта с титаниев винт, съвместим с протезните инструменти на системата Hahn Tapered Implant.

Отпечатък на поставянето на импланта

Снемете отпечатък на ниво имплант като използвате предпочитана техника (пряко, непряко или интраорално сканиране). Изпратете отпечатъка на лабораторията.

Подготовка с CAD/CAM

Лаборатория – конструиране на протезата

- 1) Направете учебен модел на меките тъкани от отпечатъка на ниво имплант.
- 2) Изберете подходящия абатмънт за лабораторно сканиране, за да заснемете ъгъла, позицията и ориентацията на свързването на абатмънта на импланта. Следвайте инструкциите на производителя, за да получите всички необходими сканирани изображения за конструиране на точен и пълен 3-D модел.
- 3) Конструирайте абатмънта в съответствие с клиничните потребности на пациента, като внимавате да осигурите достатъчна опора за окончателната конструкция, включително подходящо интерпроксимално и оклузално пространство. Запишете компютърния модел във файл.
- 4) Изпратете файла с компютърния модел в център за металообработка за изработване на индивидуалния абатмънт за импланта на пациента.

Център за металообработка – изработка на конструкцията

- 1) Изберете подходящия Hahn™ Abutment Blank въз основа на системата, размера на платформата, местоположението и дъвкателния луфт на импланта, разположен в устата на пациента.
- 2) Изработете конструкцията с CAD/CAM техники. Поставете фасета, ако е необходимо. Ако ще се използва поддържана от винт хибридна конструкция, изработете надстройката (например циркониево кепе или коронка) и я свържете с титаниевия абатмънт. Надстройката се циментира за титаниевия абатмънт с MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Подготовка без CAD/CAM

Лаборатория – изработка на конструкцията

- 1) Следвайте процедурите за изливане за подходящ супергипс, за да направите работен модел и оформите захапката.
- 2) Изберете подходящ титаниев абатмънт за Hahn Tapered Implant на базата на размера на платформата, местоположението и дъвкателния луфт на Hahn Tapered Implant, поставен в устата на пациента.
- 3) Поставете абатмънта изцяло в аналога на импланта на работния модел, като се уверите, че антиротационните елементи на свързващия интерфейс са изцяло ангажирани и контурите на профила на изникване (ако е приложимо) са естетично ориентирани.
- 4) Поставете титаниев винт в отвора за достъп на винта на абатмънта и затегнете на ръка, като използвате протезния водач на Hahn.
- 5) Изработете конструкцията, като използвате конвенционални техники за отливка. Поставете фасета, ако е необходимо. Ако ще се използва поддържана от винт хибридна конструкция, свържете циркониевото кепе с титаниевия абатмънт. Керамичната коронка се циментира за титаниевия абатмънт с MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Ръчна корекция

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради високата топлопроводимост на титана, титаниевите абатмънти не трябва да се коригират в устната кухина. Всички необходими корекции трябва да се извършват екстраорално.

- 1) Поставете абатмънта изцяло в аналог на импланта, закрепен с държач за аналог, или оформения в работния модел аналог на импланта, като се уверите, че антиротационните елементи на свързващия интерфейс са изцяло ангажирани и контурите на профила на изникване (ако е приложимо) са естетично ориентирани.
- 2) Поставете титаниев винт Hahn Titanium Screw в отвора за достъп на винта на абатмънта и затегнете ръчно с подходящия водач.
- 3) Направете необходимите корекции на абатмънта с фино диамантно или карбидно борче.
- 4) Със силиконов диск или точков инструмент оформете точно абатмънта по праговете.

Поставяне на окончателната конструкция

1) Поставете титаниевия абатмънт или поддържаната от винт хибридна конструкция изцяло в импланта, като се уверите, че антиротационните елементи на свързващия интерфейс са изцяло ангажирани и контурите на скулптирания профил на изникване са естетично ориентирани.

2) Поставете титаниев винт в отвора за достъп на винта и затегнете на ръка, като използвате протезния водач на Hahn. Силно се препоръчва да бъде направена рентгенова снимка на мястото на свързване, за да се потвърди пълното позициониране на абатмънта или хибридната конструкция, преди да продължите.

3) Като използвате протезния водач на Hahn, заедно с правилно настроен динамометричен ключ (тресчотка), затегнете абатмънта или хибридната конструкция до следните препоръчани стойности на въртящия момент:

Диаметър на импланта	Препоръчителен въртящ момент
3.0 mm	15 Ncm
3.5 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, 7.0 mm	35 Ncm

4) Запълнете отвора за достъп до винта с подходящ материал.

5) Ако конструкцията е от хибриден тип с винт, покрийте отвора за достъп до винта с течен композит и го втвърдете. В противен случай, следвайте приложимите процедури за циментиране, за да фиксирате окончателната конструкция към абатмънта.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – КОМБИНИРАНИ АБАТМЪНТИ ЗА HAHN TAPERED IMPLANTS

Комбинираните абатмънти за Hahn Tapered Implant са предварително изработени, придържани от винт, интраорални абатмънти, предназначени за директно свързване към ендоосеални импланти при пациенти с частична или пълна загуба на зъби с цел ретенране на отливка или обработена сменяема подвижна протеза. При протези, поддържани от имплант, се препоръчват шест или повече импланта за горната челюст и четири или повече за долната челюст. Ако клиничните условия налагат по-малък брой импланти, тогава се препоръчва придържана от имплант протеза с опора за тъканите. Комбинираните абатмънти се изработват машинно от титаниева сплав и се предлагат с различна височина на яката за постигане на оптимално изникване от плитки или дълбоки венечни джобове. Всеки комбиниран абатмънт за Hahn Tapered Implant се доставя стерилен, поставен в асептичен съд с носител с цветови код, за да бъде указана протезната платформа на поставения имплант.

Правите комбинираните абатмънти нямат антиротационни елементи при интерфейса имплант-абатмънт. Апикалната част на правия комбиниран абатмънт има резба за интеграция с вътрешната кухина на поставения имплант. За поставянето на абатмънта оклузалната повърхност има шестограмна глава с резба тип „мъжка“, съвместима с комбиниран водач, препоръчан от производителя на импланта. *Ъгловите* 17-градусови или 30-градусови комбинираните абатмънти позволяват на клиничните специалисти да компенсират отклоненията при поставените импланти или да се справят по друг начин с ъгловия път на вмъкване. Ъгловите комбинираните абатмънти имат антиротационен свързващ интерфейс, специфичен за съответната платформа на импланта, и са прикрепени към фиксацията на импланта с винт за ъглов комбиниран абатмънт, съвместим с протезните инструменти на системата за Hahn Tapered Implant. Както правите, така и ъгловите комбинираните абатмънти, имат съединителен отвор тип „женски“ при коронарния апекс, за да позволят прикрепяне на придържаните с винт или фиксирани сменяеми зъбни протези с комбиниран протезен винт.

Аксиалният наклон на ъгловия комбиниран абатмънт (ъглово отклонение от пътя на вмъкване) е проектиран и изработен за разполагане в *равнината* на геометрията за свързване на импланта за разлика от ъгъл или свързка. За да се максимизират коригиращите ъгли атрибути на комбинирания абатмънт, се погрижете да завъртите импланта за окончателно позициониране така, че едната страна на вътрешната геометрия за свързване (равнинна) да бъде ориентирана, за да служи като основа на ъгловото регулиране в съответствие с плана за протезно лечение.

Поставяне на комбиниран абатмънт

1) Изберете подходящ комбиниран абатмънт за Hahn Tapered Implant въз основа на размера на платформата, ендоосеалния ъгъл на импланта и дълбочината на меката тъкан.

2) Извадете абатмънта от опаковката. За да поддържате стерилността на комбинирания абатмънт, дръжте комбинирания абатмънт само за носача.

3) (а) *За прави абатмънти*: С помощта на носача поставете абатмънта в импланта и затегнете ръчно. Извадете носача, като го издърпате за върха към лицевата част. (б) *За ъглови абатмънти*: Като дръжите за носача, поставете абатмънта в импланта докато се ангажират антиротационните елементи на свързващия интерфейс. Вдигнете и завъртете, както е необходимо, за да ориентирате ъгъла в необходимата посока. Затегнете ръчно винта на ъгловия комбиниран абатмънт, като използвате протезния водач на Hahn. Завъртете носача обратно на часовниковата стрелка, за да го развиете от абатмънта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Силно се препоръчва да бъде направена рентгенова снимка на мястото на свързване, за да се потвърди пълното позициониране на абатмънта, преди да продължите.

4) Като използвате протезния водач на Hahn, заедно с правилно настроен динамометричен ключ (тресчотка), затегнете винта на комбинирания абатмънт или на ъгловия комбиниран абатмънт до 35 Ncm.

Пасивно временно протезиране на комбиниран абатмънти

1) Ако първоначалната стабилност на поставения имплант е недостатъчна за натоварване, покрийте всеки комбиниран абатмънт на Hahn Tapered Implant с временен комбиниран гингивоформер и затегнете с предоставения протезен винт, като използвате протезен водач на Hahn. Не затягайте прекомерно.

2) Като използвате съществуващите зъбни или други протези на пациента, облекчете пространството над мястото на всеки временен гингивоформер, докато зъбната протеза е върху гребена.

3) Следвайте процедурите за повторно подпъване на зъбната протеза върху временните гингивоформери като използвате само мек материал за подпъване. Временната протеза може да се използва по време на оздравителната фаза, докато имплантът стане достатъчно стабилен, за да издържа натоварване.

ЗАБЕЛЕЖКА: За техника за временно протезиране с натоварване вижте *Ръководство за възстановяване към системата Hahn Tapered Implant*.

Отпечатък на поставянето на комбиниран абатмънт

Когато стабилността позволява това, снемете отпечатък на ниво абатмънт, като използвате предпочитана техника (пряко, непряко или интраорално сканиране). Дайте отпечатъка на лабораторията за изработване на работна отливка и индекс за верификация.

Протокол за протезиране

Следвайте подходящия протокол за протезиране в съответствие със специфичния за пациента план за лечение. Когато опитвате различни модели (например индекс за проверка, оклузален ръб, восъчен модел, щифт за ретенране), затягайте ръчно към комбинираните абатмънти с протезни винтове, като използвате протезния водач на Hahn. Започнете дистално и се придвижвайте напред, като редувате страните на гребена. Винаги се уверявайте, че е налице цялостно пасивно позициониране, като промените модела, ако е необходимо.

Поставяне на окончателната конструкция

1) Отстранете временните протези.

- 2) Уверете се, че всеки комбиниран абатмънт е затегнат до 35 Ncm.
- 3) Поставете протезата върху абатмънтите. Като започнете от канала за достъп до най-средно разположения винт, затегнете ръчно протезния винт на Hahn Tapered Implant в комбинирания абатмънт. Повторете при всеки абатмънт, като работите отвън навътре и редувайте отляво-надясно.
- 4) Уверете се, че позиционирането е правилно. Като използвате същата техника – от средата навън, отляво-надясно, – затегнете всеки протезен винт до 15 Ncm.
- 5) Проверете комфорта и оклузията и направете необходимите корекции.
- 6) Запълнете всеки канал за достъп до винт с гутаперча, силикон или друг подходящ временен материал.

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. Хирургическият набор и инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди клиничната употреба чрез валидиран метод съгласно ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Предупреждения

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

■ Предпазни мерки

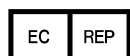
За най-добри резултати спазвайте следните предпазни мерки:

- 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 поглнати 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