

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 System (**UM 3341**);
- 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 (**570**) и выберите нужный язык.

■ **Пояснение символов на этикетках**

Глоссарий символов представлен на стр. 7 настоящей ИПП.

■ **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 PrismaDent Dentalcraft, 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 использовать только стоматологи и хирурги, 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.
- 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

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.

Подготовка ложа

Шаг 1. Спиральное сверло Ø1.5 mm — при обильном орошении перфорируйте альвеолярный гребень. При необходимости используйте хирургическое руководство в качестве справочника для правильного позиционирования.

Проверьте ориентацию начальной остеотомии с помощью параллельного штифта. Если при размещении нескольких имплантатов требуется обеспечить параллельность, начните сверление следующего ложа, совмещая траектории, если это позволяет костная ткань.

Шаг 2. Спиральное сверло Ø2.4/1.5 mm — если требуется изменить траекторию, ее можно исправить на этом этапе. При обильном орошении просверлите направляющее отверстие на соответствующую глубину (до 16 mm).

Шаг 3. Спиральное сверло Ø2.8/2.4 mm — выберите сверло соответствующей длины для назначенного имплантата. При обильном орошении сверлите до нужной глубины.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке имплантата Hahn Tapered Implant диаметром 3.0 mm это будет последнее сверло. При установке имплантата Hahn Tapered Implant большего диаметра перейдите к *шагу 4: Формирующие сверла.*

Шаг 4. Формирующие сверла (для имплантатов Ø3.5–7.0 mm) — при установке имплантата Hahn Tapered Implant диаметром не менее 3.5 mm последовательно используйте формирующие сверла, чтобы расширить остеотомию до соответствующего диаметра. Чтобы избежать чрезмерного перепарирования, используйте расширяющие сверла только по мере необходимости и в надлежащей последовательности. Каждое формирующее сверло

имеет длину, соответствующую длине назначенного имплантата. Глубину остеотомии можно увеличивать последовательно, начиная с более коротких сверл, при условии достижения достаточной глубины с помощью последнего сверла. Выберите требуемое формирующее сверло, учитывая плотность кости и размер имплантата. При обильном орошении сверлите до нужной глубины. Последнее сверло должно соответствовать размеру имплантата, как показано в таблице ниже, для достижения высокой первичной стабильности после установки имплантата.

Сверло	Последовательность сверления				
	Ø3.0 mm	Ø3.5 mm	Ø4.3 mm	Ø5.0 mm	Ø7.0 mm
Спиральное сверло (Ø1.5 mm)	Шаг 1	Шаг 1	Шаг 1	Шаг 1	Шаг 1
Спиральное сверло (Ø2.4/1.5 mm)	Шаг 2	Шаг 2	Шаг 2	Шаг 2	Шаг 2
Спиральное сверло (Ø2.8/2.4 mm)*	Шаг 3 — последний	Шаг 3	Шаг 3	Шаг 3	Шаг 3
Формирующее сверло (Ø3.5 mm)		Шаг 4 — последний	Шаг 4	Шаг 4	Шаг 4
Формирующее сверло (Ø4.3 mm)			Шаг 4 — последний	Шаг 4	Шаг 4
Формирующее сверло (Ø5.0 mm)				Шаг 4 — последний	Шаг 4
Формирующее сверло (Ø7.0 mm)					Шаг 4 — последний

* Доступны сверла разной длины для соответствия выбранному имплантату.

Шаг 5. (Дополнительно) Метчик для плотной кости — 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.

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. После надежного закрепления имплантата в имплантоводе сожмите противоположный конец держателя, чтобы отсоединить имплантат от держателя. Перенесите имплантат в препарированное ложе и вставьте в остеотомию. Вращайте его по часовой стрелке, прилагая давление, чтобы задействовать саморезующую резьбу. Избегайте поперечных усилий, которые могут повлиять на угловое и окончательное выравнивание имплантата.

Шаг 3. Продвижение и окончательная посадка — продолжайте вкручивать имплантат в ложе остеотомии, используя предпочтительный метод установки. Минимальное значение крутящего момента 35 Ncm после окончательной посадки указывает на хорошую первичную стабильность.

Методы установки имплантата

Вариант 1. Установка имплантата с помощью наконечника — вставьте подходящий имплантовод в наконечник бормашины. Установите имплантовод во внутреннее шестигранное соединение имплантата и плотно прижмите, чтобы полностью зафиксировать соединение. Вкручивайте имплантат в остеотомию со скоростью приблизительно 25 rpm до полной посадки.

Вариант 2. Установка имплантата вручную — соедините регулируемый динамометрический ключ с хирургическим адаптером и соответствующим имплантоводом. Сначала ввинтите имплантат в ложе, а затем установите имплантовод во внутреннее шестигранное соединение имплантата и плотно прижмите, чтобы полностью зафиксировать соединение. Поворачивайте ключ по часовой стрелке с шагом приблизительно 90 градусов. Избегайте поперечных усилий, которые могут повлиять на окончательное выравнивание имплантата.

Позиционирование имплантата

Имплантат следует повернуть во время установки, чтобы обеспечить оптимальное позиционирование внутреннего шестигранного соединения. Это позволит протезисту в полной мере использовать анатомические контуры абатмента и минимизировать потребность в его препарировании. Отрегулируйте конечное положение имплантата так, чтобы одна из шести плоскостей внутреннего шестигранного соединения была ориентирована на лицевую сторону.

Установка формирователя десны

После установки имплантата 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.

ПРОТЕЗНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

■ Описание

Протезные компоненты для имплантатов Hahn Tapered Implant включают абатменты, винты, аналоги, колпачки и подходящие протезные принадлежности. Они изготавливаются из титанового сплава, золотого сплава или полимеров. Протезные компоненты Hahn поставляются нестерильными (за исключением многокомпонентных абатментов). Описание компонентов и информацию о стерильности см. на этикетках изделий и в соответствующем каталоге и/или руководстве пользователя.

■ Показания к применению

Абатменты Hahn Tapered Implant представляют собой предварительно изготовленные протезные компоненты, которые непосредственно соединяются с внутрикостными имплантатами и предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при протезировании.

Многокомпонентные абатменты Hahn Tapered Implant предназначены для обеспечения поддержки и крепления мостовидных протезов с винтовой фиксацией. Многокомпонентные абатменты на 30 градусов необходимо использовать в пределах 45 градусов параллельности в случае шинированных протезов. Многокомпонентные абатменты на 17 градусов необходимо использовать в пределах 32 градусов параллельности в случае шинированных протезов.

■ Противопоказания

Абатменты Hahn Tapered Implant

- Толщина стенки менее 0.5 mm
- Диаметр пришеечной области шире имплантата менее чем на 0.5 mm
- Угловые поправки более 30 градусов
- Высота шейки менее 0.5 mm
- Высота штифта абатмента над шейкой менее 4.0 mm

Многокомпонентные абатменты Hahn Tapered Implant

- Отклонение более чем на 45 градусов от параллели для шинированных протезов при использовании многокомпонентных абатментов на 30 градусов
- Отклонение более чем на 32 градуса от параллели для шинированных протезов при использовании многокомпонентных абатментов на 17 градусов

■ Предупреждения

Абатмент Hahn Tapered Implant предназначен для использования только у одного пациента. Повторное использование такого устройства у другого пациента не рекомендуется из-за риска перекрестного заражения или инфекции. Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются для задней области рта.

■ Нежелательные явления

При использовании протезных компонентов и принадлежностей наблюдались следующие нежелательные явления:

- пациент вдыхал или проглатывал компоненты, используемые у него во рту;
- винт абатмента ломался из-за чрезмерного крутящего момента;
- абатмент был недостаточно зафиксирован из-за недостаточного крутящего момента.

■ Меры предосторожности

Абатменты Hahn Tapered Implant допускается использовать только по назначению в соответствии с общими правилами стоматологического лечения и протезирования, а также правилами техники безопасности и профилактики несчастных случаев. Абатменты Hahn Tapered Implant необходимо использовать только для стоматологических процедур в комбинации с системой имплантации, для которой они предназначены. Если показания и назначение не указаны точно, лечение следует приостановить до тех пор, пока эти вопросы не будут выяснены. Все компоненты, которые используются в полости рта, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания. Перед установкой убедитесь, что необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы имеются в полном объеме и полностью функциональны.

■ Побочные эффекты

По имеющимся данным побочные эффекты отсутствуют.

■ Хранение и обработка

Протезные компоненты Hahn с этикеткой STERILE (СТЕРИЛЬНО) следует хранить в сухом месте (от 30% до 85% относительной влажности) при комнатной температуре (от 20°C до 25°C), в оригинальной упаковке. 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. Стерильные изделия предназначены только для одноразового использования в пределах срока годности. Не используйте стерильные изделия, если упаковка повреждена или вскрыта. Не стерилизуйте их повторно.

Изделия, маркированные NON-STERILE (НЕСТЕРИЛЬНО), следует очищать и стерилизовать в соответствии с утвержденным методом перед использованием в полости рта.

■ Стерильность

Многокомпонентные абатменты Hahn Tapered Implant поставляются стерильными. Их не следует стерилизовать повторно. Они предназначены только для одноразового использования в пределах срока годности.

Нестерильные абатменты и винты необходимо очищать и стерилизовать перед клиническим использованием в соответствии с утвержденным методом.

- **Очистка.** Подготовьте очищающий раствор: 5 mL жидкого мыла на 3.8 L водопроводной воды. Полностью погрузите устройства в раствор и протрите их мягкой щеткой. Извлеките компоненты и промойте их под проточной водой. Высушите устройства чистой тканью без ворса.

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 30 минут при температуре 121°C (250°F). Устройства необходимо использовать сразу же после стерилизации.

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.

■ Совместимость протезных компонентов

Протезные компоненты для системы Hahn Tapered Implant System совместимы с имплантатами Hahn Tapered Implant. Совместимость каждого компонента с конкретной платформой указана на этикетке изделия. Доступность конкретного протезного компонента может быть ограничена платформой, географическим расположением или другими соображениями. Полный перечень изделий см. в *Каталоге продукции Hahn Tapered Implant System* или получите у торгового представителя.

■ Рекомендуемые значения крутящего момента

Рекомендуемое значение крутящего момента для крепления абатментов Hahn Tapered Implant и многокомпонентных абатментов к имплантатам Hahn Tapered Implant составляет 35 Нсм. Рекомендуемое значение крутящего момента для крепления многокомпонентных принадлежностей с помощью отвертки для многокомпонентных протезов составляет 15 Нсм. Любые другие протезные компоненты с винтовой фиксацией, такие как слепочные трансферы или абатменты для сканирования, следует затягивать только вручную.

■ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ТИТАНОВЫЕ АБАТМЕНТЫ HAHN TAPERED IMPLANT

Титановые абатменты Hahn Tapered Implant представляют собой предварительно изготовленные абатменты с винтовой фиксацией, предназначенные для непосредственного соединения с внутрикостными имплантатами и крепления цементированного зубного протеза. Они могут использоваться для протезирования одного или нескольких зубов. Титановые абатменты изготавливаются из титанового сплава и соединяются с креплением имплантата с помощью титанового винта, совместимого с инструментами для протезирования системы Hahn Tapered Implant System.

Захват расположения имплантата

Сделайте слепок на уровне имплантата с помощью выбранной техники (прямое, не прямое или внутриротовое сканирование). Отправьте слепок в лабораторию.

Препарирование в системе CAD/CAM

Лаборатория — проектирование протеза

- 1) Создайте модель исследования мягких тканей на основе слепка на уровне имплантата.
- 2) Выберите подходящий абатмент для лабораторного сканирования, чтобы зафиксировать угол наклона имплантата, расположение и ориентацию соединения абатмента. Следуйте инструкциям производителя, чтобы получить все необходимые сканы для построения точной, полной трехмерной модели.
- 3) Спроектируйте абатмент в соответствии с клиническими потребностями пациента. Обеспечьте адекватную поддержку для предполагаемого протеза, включая соответствующее межпроксимальное и окклюзионное пространство. Создайте файл цифрового проекта.
- 4) Отправьте файл цифрового проекта в центр фрезерования для изготовления абатмента имплантата для конкретного пациента.

Центр фрезерования — изготовление протеза

- 1) Выберите подходящую заготовку Hahn™ Abutment Blank с учетом системы, размера платформы, расположения и окклюзионного зазора имплантата, установленного во рту пациента.
- 2) Изготовьте протез методом CAD/CAM. Выполните облицовку, если необходимо. Если требуется получить гибридный протез с винтовой фиксацией, изготовьте супраструктуру (то есть колпачок или коронку из циркония) и прикрепите ее к титановому абатменту. Супраструктура крепится к титановому абатменту с помощью цемента MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; Сан-Маркос, Калифорния).

Препарирование без системы CAD/CAM

Лаборатория — изготовление протеза

- 1) Следуйте процедурам заливки для соответствующего супергипса, чтобы создать рабочую модель и определить прикус.
- 2) Выберите подходящий титановый имплантат Hahn Tapered Implant с учетом размера платформы, расположения и окклюзионного зазора имплантата Hahn Tapered Implant, установленного во рту пациента.
- 3) Полностью поместите абатмент в аналог имплантата на рабочей модели и убедитесь, что антиротационные компоненты соединения полностью задействованы и что контуры профиля выступания (если применимо) эстетически ориентированы.
- 4) Вставьте титановый винт в отверстие для доступа к винту абатмента и затяните его вручную с помощью ключа для протеза Hahn.
- 5) Изготовьте протез методом обычного литья. Выполните облицовку, если необходимо. Если требуется получить гибридный протез с винтовой фиксацией, прикрепите колпачок из циркония к титановому абатменту. Керамическая коронка должна быть прикреплена к титановому абатменту с использованием цемента MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Регулировка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ. Из-за высокой теплопроводности титана титановые абатменты не следует исправлять в полости рта. Все необходимые изменения следует выполнять вне полости рта.

- 1) Полностью поместите абатмент в аналог имплантата, зафиксированный в держателе аналога, или аналог имплантата, зафиксированный на рабочей модели, и убедитесь, что антиротационные компоненты соединения полностью задействованы и что контуры профиля выступания (если применимо) эстетически ориентированы.
- 2) Вставьте титановый винт Hahn в отверстие для доступа к винту абатмента и затяните его вручную с помощью соответствующего ключа.

- 3) С помощью алмазного или твердосплавного бура измените абатмент по мере необходимости.
- 4) С помощью резинового колеса или штифта на основе силикона обработайте абатмент по краям.

Доставка готового протеза

- 1) Полностью поместите титановый абатмент или гибридный протез с винтовой фиксацией в имплантат и убедитесь, что антиротационные компоненты соединения полностью задействованы и что контуры вылепленного профиля выступания эстетически ориентированы.
- 2) Вставьте титановый винт в отверстие для доступа к винту и затяните его вручную с помощью ключа для протеза Hahn. Настоятельно рекомендуется получить рентгеновский снимок места соединения, чтобы подтвердить полную посадку абатмента или гибридного протеза перед последующими действиями.
- 3) С помощью ключа для протеза Hahn в сочетании с калиброванным динамометрическим ключом затяните абатмент или гибридный протез до указанных ниже рекомендуемых значений крутящего момента.

Диаметр имплантата	Рекомендуемое значение крутящего момента
3.0 mm	15 Ncm
3.5 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, 7.0 mm	35 Ncm

- 4) Заполните отверстие для доступа к винту подходящим материалом.
- 5) В случае гибридного протеза с винтовой фиксацией закройте отверстие для доступа к винту жидкотекучим композитом и отвердите его. В противном случае следуйте применимым процедурам цементирования, чтобы прикрепить конечный протез к абатменту.

■ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ АБАТМЕНТЫ HAHN TAPERED IMPLANT

Многокомпонентные абатменты Hahn Tapered Implant представляют собой предварительно изготовленные абатменты с винтовой фиксацией, предназначенные для непосредственного соединения с внутрикостными имплантатами у пациентов с частичной или полной адентией и крепления литых или фрезерованных балочных конструкций. Для протезов с опорой на имплантат рекомендуется использовать шесть или больше имплантатов в верхней челюсти, четыре или больше имплантатов в нижней челюсти. Если клинические условия требуют меньшего количества имплантатов, следует использовать протезы, которые крепятся на имплантаты с опорой на мягкую ткань. Многокомпонентные абатменты изготавливаются из титанового сплава с разной высотой шейки для достижения оптимального выступа из мелких или глубоких десневых лунок. Многокомпонентные абатменты Hahn Tapered Implant поставляются стерильными и имеют цветовую кодировку для обозначения платформы установленного имплантата.

Прямые многокомпонентные абатменты не имеют каких-либо антиротационных компонентов в месте сочленения имплантата и абатмента. Апикальная часть прямого многокомпонентного абатмента имеет резьбу для интеграции с внутренней полостью установленного имплантата. Для доставки абатмента на окклюзионной поверхности находится шестигранная головка, совместимая с ключом для многокомпонентных абатментов, рекомендованным изготовителем имплантата. *Угловые* многокомпонентные абатменты на 17 или 30 градусов позволяют компенсировать расхождение установленных имплантатов или иным образом приспособиться к угловому пути вставки. Угловые многокомпонентные абатменты имеют антиротационное соединение, которое соответствует выбранной платформе и соединяется с креплением имплантата с помощью винта углового многокомпонентного абатмента, совместимого с инструментами для протезирования системы Hahn Tapered Implant System. Как прямые, так и угловые многокомпонентные абатменты имеют гнездо в корональной верхушке, которое позволяет крепить протезы с винтовой фиксацией или условно-съемные протезы с помощью винта для мостовидного протеза (протезный винт).

Осовой наклон углового многокомпонентного абатмента (угловая расходимость с путем вставки) спроектирован и изготовлен таким образом, чтобы пролегать вдоль *плоскости* геометрии соединения имплантата, в отличие от угла или места соединения. Чтобы максимально использовать корректирующие свойства многокомпонентного абатмента, обязательно поверните имплантат после окончательной посадки, чтобы одна сторона внутренней геометрии соединения (плоская) была ориентирована таким образом, чтобы выступать в качестве основания для углового наклона в соответствии с планом протезирования.

Установка многокомпонентного абатмента

- 1) Выберите подходящий многокомпонентный абатмент Hahn Tapered Implant с учетом размера платформы, угла внутрикостного имплантата и глубины лунки в мягкой ткани.
- 2) Извлеките абатмент из упаковки. Чтобы сохранить стерильность многокомпонентного абатмента, выполняйте все манипуляции только с помощью держателя.
- 3) (а) *Прямые абатменты*: с помощью держателя установите абатмент в имплантат и затяните вручную. Снимите держатель, потянув за верхнюю часть держателя в лицевом направлении. (б) *Угловые абатменты*: с помощью держателя установите абатмент в имплантат и убедитесь, что антиротационные компоненты соединения полностью задействованы. При необходимости поднимите и поверните абатмент, чтобы сориентировать угол в нужном направлении. Вручную затяните винт углового многокомпонентного абатмента с помощью ключа для протеза Hahn. Поверните держатель против часовой стрелки, чтобы вывинтить держатель из абатмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоятельно рекомендуется получить рентгеновский снимок места соединения, чтобы подтвердить полную посадку абатмента перед последующими действиями.

- 4) С помощью ключа для протеза Hahn в сочетании с калиброванным динамометрическим ключом затяните многокомпонентный абатмент или угловой многокомпонентный абатмент до 35 Ncm.

Пассивная временная установка многокомпонентных абатментов

- 1) Если начальная стабильность установленного имплантата недостаточна для нагрузки, закройте каждый многокомпонентный абатмент Hahn Tapered Implant временным многокомпонентным формирователем десны и затяните вручную протезный винт с помощью ключа для протеза Hahn. Не затягивайте винт слишком сильно.
- 2) Используя существующий протез пациента или другой протез, снимите нагрузку с области над каждым временным формирователем десны, чтобы протез упирался в гребень.
- 3) Выполните процедуры, чтобы перебазировать протез по временным формирователям десны, используя только мягкий материал для перебазировки. Временный протез можно использовать во время фазы заживления до тех пор, пока имплантаты не обретут достаточную стабильность для нагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Технику установки временных протезов см. в *Руководстве по протезированию с использованием системы Hahn Tapered Implant System*.

Захват расположения многокомпонентного абатмента

При условии достаточной стабильности сделайте слепок на уровне абатмента с помощью выбранной техники (прямое, не прямое или внутриротное сканирование). Отправьте слепок в лабораторию для изготовления рабочей модели и проверочного шаблона.

Протокол протезирования

Следуйте выбранному протоколу протезирования в соответствии с планом лечения пациента. Во время примерки различных принадлежностей (например, проверочного шаблона, прикусного валика, восковой постановки, фиксирующей балки) вручную затягивайте многокомпонентные абатменты протезными винтами с помощью ключа для протеза Hahn. Начните с дистального элемента и двигайтесь вперед, чередуя стороны гребня. Обязательно подтвердите полную, пассивную посадку, при необходимости изменяя постановку.

Доставка готового протеза

- 1) Снимите временные протезы.
- 2) Убедитесь, что каждый многокомпонентный абатмент затянут до 35 Ncm.
- 3) Установите протез на абатменты. Начиная с центрального канала доступа к винту, вручную вверните протезный винт Hahn Tapered Implant в многокомпонентный абатмент. Повторите для каждого абатмента в наружном направлении, чередуя стороны.
- 4) Подтвердите надлежащую посадку. Аналогичным образом, от центра наружу с чередованием сторон, затяните каждый протезный винт до 15 Ncm.
- 5) Проверьте удобство и окклюзию и внесите необходимые поправки.
- 6) Заполните каждый канал доступа к винту гуттаперчей, силиконом или другим подходящим временным материалом.

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. Хирургический лоток и инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать до клинического использования в соответствии с утвержденным методом, как описано в стандарте ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ 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

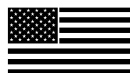
Символ	Номер символа	Название символа	Номер стандарта	Пояснительный текст
	5.2.4	Стерилизовано гамма-излучением	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает на то, что устройство было стерилизовано с использованием облучения.
	5.2.8	Не использовать в случае повреждения упаковки	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает 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 Prismatic Dentalcraft для идентификации этого устройства.
	5.1.5	Номер серии/партии	EN ISO 15223-1	Этот символ указывает номер серии/партии Prismatic 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



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Дочерняя компания
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612