

Brugsanvisning

VIGTIGE OPLYSNINGER - LÆS VENLIGST

Giv agt: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller på ordre fra, en autoriseret tandlæge eller læge.

■ Generelle oplysninger

Hahn Tapered Implant System består af tandimplantater, protesekomponenter, kirurgiske instrumenter og andet tilbehør til brug af kvalificerede, autoriserede klinikere og laboranter, som er fuldt uddannet i anvendelsen heraf.

Mht. specifik produktidentifikation og -indhold henvises til de produktetiketter samt følgende katalog:

- Produktkatalog over Hahn Tapered Implant System (**MKT 1297**)

For detaljerede oplysninger om specifikationer og den påtænkte anvendelse af et bestemt produkt henvises til følgende brugermanualer:

- Hahn Tapered Implant Guided Surgery System Surgical Manual (**UM 6539**)
- Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (**UM 3342**)

■ Online-dokumentation

Denne brugsanvisning (IFU) er offentliggjort med henblik på visning eller downloading på en række forskellige sprog på hahnimplant.com/library.aspx. Man kan hente dette bestemte dokument ved blot at finde IFU-nummeret (**IFU 6538**) og vælge det ønskede sprog.

■ Kompatibilitet

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System må kun bruges i forbindelse med Hahn Tapered Implants. Brug af tredjepart-systemer kan ikke anbefales og kan medføre mekaniske fejl og/eller utilfredsstillende resultater.

■ Ansvarsfraskrivelse

De retningslinjer, der præsenteres her, er ikke tilstrækkelige til at tillade uerfarne klinikere at forestå professionel implantatbehandling eller protetik og er ikke tænkt som erstatning for formel klinisk eller laboratoriemæssig uddannelse. Disse enheder må kun anvendes af personer med specifik uddannelse i og erfaring med samme enheders klinisk accepterede anvendelse.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kan ikke gøres ansvarlig for skader som følge af behandling uden for vores kontrol. Ansvar er udelukkende leverandørens.

■ MRI

Hahn Tapered Implant System er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i det magnetiske resonansmiljø (MR). Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billede-artefakt i MR-miljøet. Sikkerheden mht. Hahn Tapered Implant System i MR-miljøet er derfor ukendt. Scanninger med magnetisk resonans-billeddannelse (Magnetic Resonance Imaging - MRI) af en patient, som bærer denne enhed, kan medføre personskader på patienten.

TANDIMPLANTATER

■ Beskrivelse

Hahn Tapered Implants er endossøse enheder fremstillet af titaniumlegering. De er kompatible med protesekomponenterne og de kirurgiske instrumenter i Hahn Tapered Implant System.

■ Brugsanvisning**Koniske implantater**

Hahn Tapered Implants er indikeret til brug i kæbe- og underkæbeben i delvist eller helt tandløse tilfælde for at understøtte restaurering af enkelttands-, flertands- og overtandsproteser. Implantaterne må kun anvendes til umiddelbar belastning, når der forefindes primær stabilitet og passende okklusal belastning.

■ Kontraindikationer

Hahn Tapered Implants bør ikke placeres i patienter, som findes medicinsk uegnede til den påtænkte behandling. Forud for klinisk intervention skal potentielle patienter evalueres grundigt for alle kendte risikofaktorer og tilstande i forbindelse med orale kirurgiske procedurer og efterfølgende heling. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Vaskulære tilstande
- Ukontrolleret diabetes
- Koagulationsforstyrrelser
- Antikoagulerende behandling
- Metabolisk knoglesygdom
- Kemoterapi eller strålebehandling
- Kronisk parodontal inflammation
- Utilstrækkeligt lag af blødt væv
- Metaboliske eller systemiske lidelser forbundet med sår og/eller knogleheling
- Brug af lægemidler, som hæmmer eller ændrer naturlig knogleremodellering
- Eventuelle forstyrrelser, som hæmmer en patients evne til at opretholde tilstrækkelig daglig mundhygiejne
- Ukontrollerede parafunktionelle vaner
- Utilstrækkelig knoglehøjde og/eller -bredde, og utilstrækkelig bue-afstand

Behandling af børn kan ikke anbefales, før væksten er afsluttet, og epifyselukning har fundet sted.

■ Advarsler

- Undlad at genbruge Hahn Tapered Implants. Genbrug af en sådan enhed på en anden patient kan ikke anbefales på grund af risikoen for krydskontaminering eller infektion.
- Hahn Tapered Implants må kun anvendes til det påtænkte formål i overensstemmelse med de generelle regler for dental/kirurgisk behandling, arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker. De må kun anvendes til tandprocedurer med de genoprettende komponenter, de er blevet designet til. Hvis indikationerne og den påtænkte anvendelse ikke er klart angivet, bør behandlingen udsættes, indtil disse overvejelser er blevet afklaret.

- Nedenstående instruktioner er ikke tilstrækkelige til, at uerfarne klinikere kan administrere professionel protetik. Hahn Tapered Implants, kirurgiske instrumenter og protesekomponenter må kun anvendes af tandlæger og kirurger med uddannelse i og/eller erfaring med oral kirurgi, protesemæssige og biomekaniske krav samt diagnose og præoperativ planlægning.
- Implanteringsstedet bør inspiceres for tilstrækkelig knoglemasse ved hjælp af røntgenbilleder, palpation og visuel undersøgelse. Lokalisér placeringen af nerver og andre vitale strukturer samt disses nærhed til implanteringsstedet, før der foretages boring, for at undgå potentielle skader såsom permanent følelseløshed i underlæben og hagen.
- Det er ingen garanti for absolut succes. Faktorer som infektion, sygdom og utilstrækkelig knoglekvalitet og/eller -masse kan resultere i osseointegrationsvigt efter operationen eller begyndende osseointegration.

■ Forholdsregler

Kirurgiske procedurer

Minimering af vævsskader er afgørende for vellykket implantat-osseointegration. Navnlig skal man sørge for at fjerne smitekilder, kontaminanter, kirurgisk og termisk trauma. Risikoen for osseointegrationsvigt stiger i takt med øget vævstrauma. For bedste resultater skal der træffes følgende forholdsregler:

- Alle boreprocedurer bør udføres ved 2000 omdr/min eller mindre under kontinuerlig, rigelig udskylning.
- Alle anvendte kirurgiske instrumenter skal være i god stand og skal anvendes omhyggeligt for at undgå skader på implantater eller andre komponenter.
- Alle de instrumenter, der anvendes til guidede procedurer, skal indføres så langt som muligt gennem styremuffen. For at sikre passende styring skal den cylindriske del af instrumentet bringes i indgreb med styremuffen, inden man aktiverer håndsæt-motoren.
- Implantater skal placeres med tilstrækkelig stabilitet; dog kan overdrevet indføringsmoment resultere i implantatfraktur eller fraktur eller nekrose på implanteringsstedet. Den korrekte kirurgiske protokol skal følges nøje.
- Da implantatkomponenter og deres instrumenter er meget små, skal der træffes forholdsregler for at sikre, at de ikke sluges eller indåndes af patienten.
- Inden det kirurgiske indgreb skal man sikre sig, at de nødvendige komponenter, instrumenter og hjælpematerialer er komplette, funktionelle og til stede i de rigtige mængder.

Proteseprocedurer

Efter vellykket placering af Hahn Tapered Implants skal man kontrollere den primære stabilitet og den passende okklusale belastning, før man går videre med placeringen af en permanent eller midlertidig protese. Alle komponenter, der bruges intraoralt, skal sikres for at forhindre, at de indåndes eller sluges. Fordeling af spændinger er en vigtig overvejelse. Man skal være påpasselig med at undgå for store belastninger, især på tværs af implantat-akserne.

■ Sterilitet

Hahn Tapered Implants leveres sterile. De skal ikke resteriliseres. De er kun beregnet til engangsbrug, inden udløbsdatoen. Undlad at bruge implantater, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere.

■ Opbevaring og brug

Hahn Tapered Implants skal opbevares tørt ved stuetemperatur, i den oprindelige emballage. Hahn Tapered Implants er pakket sterilt. Undlad at røre direkte ved implantatets overflader. Brugere rådes til visuelt at inspicere emballagen for at sikre, at forseglinger og indhold er intakt før brug.

■ BRUGSANVISNING — HAHN TAPERED IMPLANTS

Forberedelse af blødt væv

Mulighed 1: Vævs-excision – Efter administration af anæstesi skal den kirurgiske guide placeres. Hvis relevant kan man evt. sikre guiden i positionen ved hjælp af ankerstifter. Vælg en huddorn med en diameter, som svarer til diameteren af det ordinerede implantat. Med rigelige udskylning borer man, indtil huddornen rammer knoglen. Fjern det runde stykke bløde væv.

Mulighed 2: Vævsafspejling – Efter administration af anæstesi foretager man et snit, der er designet til at løfte hudflappen. Udfør evt. alveoloplastik på kæbekammen for at skabe et mere jævnt plan, i hvilket implantatet skal placeres. Der bør anvendes udskylning for alle ændringer af knoglen. Anbring den kirurgiske guide; fastgør om nødvendigt guiden med ankerstifter.

Forberedelse af implanteringsstedet

Trin 1: Tilpasningsbor – Vælg et tilpasningsbor med en diameter, der svarer til implantatets diameter. Med rigelige udskylning perforeres den alveolære kam.

BEMÆRK: Hvis man placerer et Hahn Tapered Implant, som er 3,0 mm i diameter, skal man springe til *Trin 3: Formbor*.

Trin 2: Prøvebor (for Ø3,5 mm – Ø5,0 mm implantater) – Hvis man placerer et Hahn Tapered Implant, som er 3,5 mm i diameter eller mere, skal der bruges prøvebor for at gøre osteotomien dybere. Hvert prøvebor er mærket i henhold til diameteren af det tiltænkte implantat. Prøvebor fås i tre længder: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Vælg det ønskede prøvebor, der er beregnet til størrelsen af det implantat, der skal placeres, og vær omhyggelig med ikke at overskride implantatets længde. Med rigelig udskylning bores et prøvehul til dybden.

Trin 3: Formbor – Hvert formbor er både diameter- og længde-specifikt, så det svarer til størrelsen af det ordinerede implantat. Osteotomi-dybden kan øges trinvist, begyndende med kortere borlængder, forudsat at der opnås tilstrækkelig dybde med det endelige bor. Vælg det ønskede formbor, der er beregnet til knogletætheden og størrelsen af det implantat, der skal placeres, og vær omhyggelig med ikke at overskride implantatets længde. Med rigelig udskylning bores der til dybden. Den endelige boring skal svare til implantatets størrelse, således at der opnås høj primær stabilitet, når implantatet er placeret.

Trin 4: (Valgfrit) Tætknogle-formbor – Hvis indikeret via tilstedeværelsen af tæt knogle vælger man et tætknogle-formbor med en diameter og en længde, der svarer til det ordinerede implantat. Med rigelig udskylning bores der til dybden.

Trin 5: (Valgfrit) Gevindbor – Hvis indikeret via tilstedeværelsen af tæt knogle vælger man et gevindbor med en diameter, der svarer til diameteren af det ordinerede implantat. Anbring gevindboret i det forberedte implanteringssted. Påfør et fast tryk, og begynd at rotere gevindboret langsomt (maks. 25 omdr/min). Når gevindet begynder at få fat i knoglen, skal man lade gevindboret gå ind i implanteringsstedet uden at påføre ekstra tryk. Osteotomien skal bores igennem den kortikale knogle. Kør gevindboret baglæns ud af implanteringsstedet.

Bor	Diagram og boresekvens			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Tilpasningsbor*	Trin 1	Trin 1	Trin 1	Trin 1
Prøvebor*	↓	Trin 2	Trin 2	Trin 2
Formbor*	Trin 3 - Endeligt	Trin 3 - Endeligt	Trin 3 - Endeligt	Trin 3 - Endeligt
Tætknogle-formbor*	Valgfrit Trin 4	Valgfrit Trin 4	Valgfrit Trin 4	Valgfrit Trin 4

*Fås i forskellige størrelser, svarende til implantatets diameter og længde.
Undlad at bruge bor, som overskrider diameteren og længden af det ordinerede implantat.

Placering af implantat

Trin 1: Valg af implantat – Fjern titanium-implantatholderen fra emballagen, og anbring den på et sterilt sted.

Trin 2: Indledende placering – Tilslut implantatforbindelsen til den passende implantatsokkel. Fastgør modulet sammen med en skrue (følger med implantatsoklen). Når implantatet er sikkert fastgjort til soklen, klemmer man den modsatte ende af holderen for at løsne implantatet fra holderen. Transporter implantatet til det forberedte implanteringssted gennem guiden, og indsæt det i osteotomien. Roter med uret med påført tryk for at bringe de selvskærende riller i indgreb.

Trin 3: Proces og endelig placering – Saml skaldenøglen med den kirurgiske adapter. Når implantatet er fastgjort til implantatsoklen, anbringer man adapteren oven på soklen og tilslutter forbindelsen. Drej nøglen med uret i trin på ca. 90 grader. Fortsæt med at skruer implantatet ind i osteotomi-stedet, indtil den sekskantede flange på implantatsoklen rammer styremuffens sekskant. Indjuster implantatets endelige position ved at justere sekskanten på implantatsoklen i forhold til sekskanten på styremuffen. Herved bliver det muligt for klinikerne at drage fuld fordel af de anatomiske opbygningskonturer og minimere behovet for at fremstille en opbygning. En drejningsmomentværdi på min. 35 Ncm ved den endelige montering indikerer god primær stabilitet.

BEMÆRK: Undlad at rotere, efter at flangen ligger helt an mod styremuffen, og de pågældende sekskanter flugter. Gør man det, risikerer man, at osteotomien kammer over.

Placering af ophelingskomponent

Når implantatet er blevet placeret, skal man kontrollere, at de flade sider på implantatsoklen flugter med styremuffen. Fjern implantatsoklen ved at skruer den af implantatet. Fjern derefter den kirurgiske guide. Forbered implanteringsstedet til opheling ved at placere enten en tandkødsformer (et-trins kirurgisk protokol) eller en dækskrue (to-trins kirurgisk protokol).

Mulighed 1: Tandkødsformer – Hvis man bruger en et-trins kirurgisk protokol, skal man vælge en tandkødsformer med passende højde og diameter. Skru tandkødsformeren ind i toppen af implantatet, og spænd den fingerfast til.

Mulighed 2: Dækskrue – Hvis man bruger en to-trins-kirurgisk protokol, skrues man en dækskrue ind i toppen af implantatet og spænder den fingerfast til.

Lukning og suturering

Hvis det bløde væv blev afspejlet, lukker og suturerer man hudflappen med den ønskede teknik. Tag et postoperativt røntgenbillede til brug som baseline, og til at vejlede patienten med hensyn til de anbefalede postoperative procedurer.

2.-trins blotlægning (to-trins kirurgisk protokol)

Efter den passende ophelingsperiode foretages et lille snit i tandkødet over implanteringsstedet for at blotlægge dækskruen. Fjern dækskruen, og anbring en tandkødsformer eller en midlertidig opbygning med passende højde og diameter.

KIRURGISKE INSTRUMENTER

■ Beskrivelse

De kirurgiske instrumenter og det kirurgiske/genopretningstilbehør til Hahn Tapered Implant er fremstillet af følgende materialer: titaniumlegering, guldlegering, polymerer og rustfrit stål. De er designet til brug med genoprettende komponenter til Hahn Tapered Implants og Hahn Tapered Implants.

Mht. specifik produktidentifikation og -indhold henvises til den pågældende komponent-embalage og det tilhørende produktkatalog og/eller brugsanvisningen.

■ Sterilitet

Kirurgiske instrumenter leveres usterile. Kirurgisk bakke og instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før klinisk brug efter en valideret metode i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Advarsler













Forud for operationen skal man kontrollere, at instrumenter og tilbehør er komplet, funktionelt og tilgængeligt i de korrekte mængder.

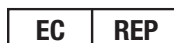
■ Forholdsregler

For bedste resultat skal der træffes følgende forholdsregler:

- Korrekt kirurgisk protokol skal følges nøje.
- Alle anvendte kirurgiske instrumenter skal være i god stand og skal anvendes omhyggeligt for at undgå skader på implantater eller andre komponenter.
- Da implantatkomponenter og deres instrumenter er meget små, skal der træffes forholdsregler for at sikre, at de ikke sluges eller indåndes af patienten.

SYMBOLER

	Steril med gammastråling
	Usteril
	Kun til engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Skal bruges inden (åååå-mm)
	Receptpligtig
	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Parti-/sendings-nummer
	Se brugsanvisning vedr. brug
	Producent
	Europæisk autoriseret repræsentant



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

Australsk sponsor
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australien



Fremstillet i U.S.A.

I USA: 800-407-3379
Uden for USA: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Helejet datterselskab under Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, USA