

## Bruksanvisning

## VIKTIG INFORMATION – VAR GOD LÄS

*Obs: Enligt amerikansk federal lagstiftning får detta instrument endast säljas till eller på ordination av legitimerad läkare eller tandläkare.*

**■ Allmän information**

Hahn Tapered Implant-systemet består av dentalimplantat, protetiska komponenter, kirurgiska instrument och relaterade tillbehör för användning av behöriga, legitimerade kliniker och laborietekniker ordentligt utbildade för tillämpning av dessa.

För specifik produktidentifiering och innehåll, se enskilda produktetiketter och följande katalog:

- Hahn Tapered Implant System Product Catalog (**MKT 1297**)

För närmare information om specifikationer och avsedd användning av en särskild produkt, se följande bruksanvisningar:

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

**■ Onlinedokumentation**

Denna bruksanvisning (IFU) har tillgängliggjorts för visning eller nedladdning på flera språk på [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). För att hämta detta specifika dokument, sök upp IFU-numret (**IFU 6538**) och välj önskat språk.

**■ Kompatibilitet**

Hahn Tapered Implant Guided Surgery System får endast användas i kombination med Hahn Tapered Implants. Användning av tredjepartssystem rekommenderas inte och kan leda till mekaniska fel och/eller otillfredsställande resultat.

**■ Ansvarsfriskrivning**

Anvisningar häri är inte tillräckliga för att låta oerfarna kliniker administrera professionella implantatbehandling eller protetisk tandvård, och är inte avsedda som ersättning för formell klinisk eller laborieteknikutbildning. Dessa anordningar ska endast användas av personer med utbildning och erfarenhet som är specifika för den kliniskt godkända tillämpningen.

Prismatik Dentalcraft, Inc. är inte ansvarigt för skador som följer av behandling utanför vår kontroll. Ansvaret vilar hos leverantören.

**■ MRI**

Hahn Tapered Implant System har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansomgivningar (MR). Det har inte testats med avseende på uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten för Hahn Tapered Implant System i MR-omgivningar är därför okänd. Magnetresonanstomografi-scanning (MRI) av en patient som bär denna anordning kan resultera i patientskada.

## DENTALIMPLANTAT

**■ Beskrivning**

Hahn Tapered Implants är käkbensförankrade anordningar tillverkade i en titanlegering. De är kompatibla med de protetiska komponenterna och kirurgiska instrumenten i Hahn Tapered Implant System.

**■ Användningsanvisningar*****Tapered Implants***

Hahn Tapered Implants är indikerade för användning maxillärt och mandibulärt hos delvis eller helt tandlösa patienter, för att stödja restaureringar på enstaka eller flera punkter eller med överkäkesprotes. Implantaten ska användas för omedelbar belastning endast i närvaro av primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning.

**■ Kontraindikationer**

Hahn Tapered Implants ska inte placeras på patienter som anses medicinskt olämpliga för den avsedda behandlingen. Före det kliniska ingreppet, måste prospektiva patienter utvärderas ordentligt med avseende på alla kända riskfaktorer och förhållanden relaterade till oralkirurgiska procedurer och påföljande läkning. Kontraindikationer omfattar, men är inte begränsat till:

- vaskulära tillstånd
- okontrollerad diabetes
- koagulationsstörningar
- antikoagulationsbehandling
- metabolisk bensjukdom
- cellgifts- eller strålningsbehandling
- kronisk periodontal inflammation
- otillräcklig mjukvävnadstäckning
- metaboliska eller systemiska störningar associerade med sår- och/eller benläkning
- användning av läkemedel som förhindrar eller förändrar den naturliga benmetabolismen
- alla störningar som förhindrar en patients förmåga att upprätthålla tillräcklig daglig munhygien
- okontrollerade, parafunktionella vanor
- otillräcklig höjd och/eller bredd av benet, och otillräckligt utrymme mellan över- och underkäke

Behandling av barn rekommenderas inte förrän de har växt klart och epifysealt slutförande har uppstått.

**■ Varningar**

- Återanvänd inte Hahn Tapered Implants. Återanvändning av sådan anordning på annan patient rekommenderas inte till följd av risken för korskontaminering eller infektion.
- Hahn Tapered Implants får endast användas för deras avsedda användning i enlighet med allmänna regler för tandvårds-/kirurgibehandling, arbetsmiljösäkerhet och olycksfallsförhindrande. De får endast användas för dentala ingrepp med restaurationskomponenterna de har konstruerats för. Om indikationer och avsedd användning inte är tydligt specificerade, ska behandlingen stoppas tills dessa överväganden har förtydligats.

- Följande instruktioner är inte tillräckliga för att låta oerfarna kliniker utföra professionell, protetisk tandvård. Hahn Tapered Implants, de kirurgiska instrumenten och de protetiska komponenterna får endast användas av tandläkare och kirurger med utbildning/erfarenhet i/av med oral kirurgi, protestetiska och biomekaniska krav, liksom diagnos och preoperativ planering.
- Implantatstället ska inspekteras med avseende på tillräcklig benkvalitet genom röntgen, palpation och okulär undersökning. Fastställ lokaliseringen av nerver och andra vitala strukturer och deras närhet till implantatstället före borring för att undvika potentiella skador, såsom permanent domning av underläppen och hakan.
- Absolut framgång kan inte garanteras. Faktorer som infektioner, sjukdomar och otillräcklig benkvalitet och/eller benmängd kan resultera i osseointegrationsfel efter ingreppet eller initial osseointegration.

#### ■ Försiktighetsåtgärder

##### *Kirurgiska procedurer*

Att minimera vävnadsskador är avgörande för framgångsrik implantat-osseointegration. I synnerhet ska aktsamhet iaktas för att eliminera källor till infektion, kontamination, samt kirurgiskt och termiskt trauma. Risken för osseointegrationsmisslyckande ökar om vävnadstraumat ökar. För bästa resultat, tänk på följande försiktighetsåtgärder:

- Alla borrhingsprocedurer ska utföras vid 2000 RPM eller mindre under kontinuerlig, kopiös spolning.
- Alla kirurgiska instrument som används måste vara i gott skick och ska användas försiktigt för att undvika skada på implantat eller andra komponenter.
- Alla instrument som används för procedurer med styrningsanordning ska föras in så långt möjligt i styrhylsan. För att möjliggöra rätt styrning, ska den cylindriska sektionen av instrumentet måste kopplas ihop med styrhylsan innan en handredskapsmotor aktiveras.
- Implantaten måste placeras med god stabilitet; dock kan ett för högt åtdragningsmomenti vid införingen resultera i implantatfrakturer eller fraktur eller nekros på implantatstället. Det tillbörliga kirurgiska protokollet ska följas strikt.
- Eftersom implantatkomponenter och deras instrument är väldigt små, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att de inte råkar sväljas eller aspireras ner i patientens hals.
- Före ingreppet, säkerställ att de nödvändiga komponenterna, instrumenten och tillbehören är kompletta, funktionella och tillgängliga i rätt kvantiteter.

##### *Protetiska procedurer*

Efter framgångsrik placering av Hahn Tapered Implants, bekräfta primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning innan du fortsätter med placeringen av en permanent eller tillfällig protes. Alla komponenter som används intraoralt ska vara säkrade för att förhindra insugning eller nedsväljning. Fördelning av belastningen är ett viktigt övervägande. Aktsamhet ska iaktas för att undvika överdriven belastning märkbart transversellt till implantatets axlar.

#### ■ Sterilitet

Hahn Tapered Implants levereras sterila. De får inte återsteriliseras. De är enbart för engångsbruk före utgångsdatumet. Använd inte implantaten om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats.

#### ■ Förvaring och handhavande

Hahn Tapered Implants måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur i sin originalförpackning. Hahn Tapered Implants är förpackade sterila. Hantera inte implantatytorna direkt. Användare rekommenderas att okulärt besiktiga förpackningen för att säkerställa att förslutningar och innehåll är intakta före användning.

#### ■ BRUKSANVISNING — HAHN TAPERED IMPLANTS

##### *Beredning av mjuk vävnad*

*Alternativ 1: Vävnadssnitt* – Efter anestesiadministrering, placera den kirurgiska guiden. Om så är tillämpligt, fixera vid behov guiden på plats, med hjälp av förankringsstift. Välj vävnadsstansen med den diameter som matchar det föreskrivna implantatet. Borra under riklig vattenspolning tills vävnadsstansen träffar benet. Avlägsna den runda lappen av mjuk vävnad.

*Alternativ 2: Undanvikning av vävnad* - Efter anestesiadministrering, gör ett snitt för att kunna elevera en vävnadsflik. Genomför alveoloplastik på toppen av tandvallen om nödvändigt, för att skapa ett ännu jämnare plan på vilket implantatet placeras. Vattenspolning ska tillämpas vid alla modifieringar av benet. Placera den kirurgiska guiden; Fixera guiden på plats med förankringsstift, om detta är tillämpligt.

##### *Förberedelse av stället*

*Steg 1: Inriktningsborr* – Välj inriktningsborr med den diameter som matchar implantatet. Perforera tandvallen under riklig vattenspolning.

**OBS: Om du placerar en Hahn Tapered Implant som är 3,0 mm i diameter, fortsätt till Steg 3: Formningsborr.**

*Steg 2: Pilotborr\** (för implantat av  $\varnothing 3,5 \text{ mm}$  –  $\varnothing 5,0 \text{ mm}$ ) – Om du placerar ett Hahn Tapered Implant som är 3,5 mm i diameter eller större, används pilotborrar för att fördjupa osteotomin. Varje pilotborr är etiketterad enligt diametern på implantatet för vilket det är avsett att användas. Pilotborrar finns i tre längder: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Välj önskad pilotborr med hänsyn till storleken på implantatet, och var aktsam på att inte överskrida längden på implantatet. Borra under riklig vattenspolning ett pilothål till angivet djup.

*Steg 3: Formningsborr\** – Varje formningsborr är både diameter- och längdspecifik, för att överensstämja med storleken på det föreskrivna implantatet. Osteotomidjupet kan ökas stegvis genom att börja med kortare borrlängder, förutsatt att tillräckligt djup uppnås med den slutliga borsten. Välj önskad formningsborr med hänsyn till bentätheten och storleken på implantatet, och var aktsam på att inte överskrida längden på implantatet. Borra till angivet djup under riklig vattenspolning. Den slutliga borsten ska överensstämja med den respektive implantatdimensionen, med målet att uppnå hög primär stabilitet vid implantatplaceringen.

*Steg 4: (Valfritt) Formningsborr för hårt ben* – Om så indikeras genom förekomsten av hårt ben, välj en formningsborr för hårt ben med en diameter och längd som matchar det föreskrivna implantatet. Borra till angivet djup under riklig vattenspolning.

*Steg 5: (Tillval) Gångtapp* – Om så indikeras av förekomsten av hårt ben, välj gångtappen med den diameter som matchar implantatet. Placera tappen på det förberedda implantatstället. Applicera ordentligt tryck och börja långsamt rotera tappen (max. 25 RPM). När gängorna börjar gripa in i benet, låt tappen matas inåt på stället utan att applicera extra tryck. Osteotomin ska gängas genom det kortikala benet. Reversera tappen för att avlägsna den från ingreppsstället.

	Borrsekvensdiagram			
Borr	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Inriktningsborr*	Steg 1	Steg 1	Steg 1	Steg 1
Pilotborr*	↓	Steg 2	Steg 2	Steg 2
Formningsborr*	Steg 3 - Slutligt	Steg 3 - Slutligt	Steg 3 - Slutligt	Steg 3 - Slutligt
Formningsborr för hårt ben*	Valfritt Steg 4	Valfritt Steg 4	Valfritt Steg 4	Valfritt Steg 4

\*Tillgängligt i olika storlekar som motsvarar implantatdiameter och -längd.

Använd inte en borr som överstiger diametern eller längd av det föreskrivna implantatet.

### Implantatplacering

**Steg 1: Implantatval** – Ta bort titanimplantathållaren från dess förpackning och placera den på en steril yta.

**Steg 2: Initial placering** – Koppla på implantatanslutningen till det respektive implantatfästet. Fixera hopmonteringen med en skruv (levereras med implantatfästet). Med implantatet säkert fixerat till fästet, kläm på den motsatta änden av hållaren för att frikoppla implantatet från hållaren. För implantatet till det förberedda stället genom guiden, och för in det i osteotomin. Roterar medurs med tryck applicerat för att få ingrepp i de självgående räfflorna.

**Steg 3: Införing och slutlig placering** – Montera den kirurgiska adaptorn på spärrskaftnyckeln. Med implantatet fixerat till implantatfästet, placera adaptorn ovan på fästet och koppla ihop dessa. Vrid nyckeln medurs i steg om ungefär 90 grader. Fortsätt gånga in implantatet på osteotomistället tills sexkantflänsen på implantatfästet möter sexkanten på styrhylan. Justera ändläget av implantatet genom att rikta in sexkanten på implantatfästet med sexkanten på styrhylan. Detta låter den restaurativa kliniker dra full fördel av de anatomiska distanskonturerna och minimerar behovet av beredning av distansen. Ett minsta åtdragningsmoment på 35 Ncm vid slutlig fixering indikerar god primär stabilitet.

**ANMÄRKNING: Fortsätt inte vrida efter att flänsen helt nått styrhylan och de motsvarande sexkanterna är inriktade. Om detta görs kan det göra att osteotomin deformeras.**

### Placering av läkande komponent

Efter implantatplaceringen, säkerställ att sexkantsytorna på implantatfästet och styrhylan är inbördes inriktade. Ta bort implantatfästet genom att skruva loss det från implantatet. Avlägsna sedan den kirurgiska guiden. Bered stället för läkning genom att placera antingen en läkningsdistans (kirurgiskt ett-steps-protokoll) eller täckskraven (kirurgiskt två-steps-protokoll).

**Alternativ 1: Läkningsdistans** – Om du följer ett kirurgiskt ett-steps-protokoll, välj en läkningsdistans med lämplig höjd och diameter. Gånga läkningsdistansen på plats ovanpå implantatet och dra åt för hand.

**Alternativ 2: Täckskruv** – Om du följer ett kirurgiskt två-steps-protokoll, skruva in täckskraven på plats ovanpå implantatet och dra åt för hand.

### Tillslutning och suturering

Om den mjuka vävnaden har vikts undan, stäng till och suturera klaffen med lämplig teknik. Ta en postoperativ röntgen som referensnivå, och informera patienten om de rekommenderade postoperativa procedurerna.

### Andrasteget för blottläggande (Två stegs kirurgiskt protokoll)

Efter lämplig läkningsperiod, gör ett litet snitt i tandkötet över implantatstället för att exponera täckskraven. Ta bort täckskraven och placera en läkningsdistans eller temporär distans med lämpliga höjd och diameter.

## KIRURGISKA INSTRUMENT

### ■ Beskrivning

De kirurgiska instrumenten och kirurgi-/restaurationsstillbehören för Hahn Tapered Implant är gjorda i följande material: titanlegering, guldlegering, polymerer och rostfritt stål. De är konstruerade för användning med Hahn Tapered Implants och restaurationskomponenter för Hahn Tapered Implants.

För specifik produktidentifiering och innehåll, se de enskilda komponentförpackningarna och lämplig produktkatalog och/eller användarmanualen.

### ■ Sterilitet

Kirurgiska instrument levereras icke-sterila. Den kirurgiska brickan och instrumenten måste rengöras, desinficeras och steriliseras före klinisk användning, enligt en validerad metod enligt ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

### ■ Varningar













Före kirurgi, säkerställ att instrument och tillbehör är kompletta, funktionella och tillgängliga i rätt kvantiteter.

### ■ Försiktighetsåtgärder

För bästa resultat, tänk på följande försiktighetsåtgärder:

- Det tillbörliga kirurgiska protokollet ska följas strikt.
- Alla kirurgiska instrument som används måste vara i gott skick och ska användas försiktigt för att undvika skada på implantat eller andra komponenter.
- Eftersom implantatkomponenter och deras instrument är väldigt små, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att de inte råkar sväljas eller aspireras ner i patientens hals.

## SYMBOLER

	Sterilt med gammastrålning
	Icke-steril
	Enbart engångsbruk
	Får ej omsteriliseras
	Använd före (åååå-mm)
	Endast på förskrivning
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Parti-/batchnummer
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad Europa-representant

CE 0086

EC REP

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland

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



Tillverkad i USA

**Inom USA: 800-407-3379**  
*Utanför USA: 949-399-8413*  
*EU: +49 69 247 5144-0*

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Ett av Glidewell Laboratories helägt dotterbolag)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**