

VIKTIG INFORMATION – VAR GOD LÄS

■ Onlinedokumentation

Denna bruksanvisning (IFU) har gjorts tillgänglig för visning eller nedladdning på flera språk på hahnimplant.com/library.aspx. För att hämta detta specifika dokument, sök upp IFU-numret (7061) och välj önskat språk.

■ Ansvarsfriskrivning

Anvisningar häri är inte tillräckliga för att låta oerfarna kliniker administrera professionell implantatbehandling eller protetisk tandvård, och är inte avsedda som ersättning för formell klinisk eller laboratorieutbildning. 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.

■ Beskrivning

Hahn Tapered Implant Osteotomes är kirurgiska instrument som tillverkats av titanlegering G23 (Ti-6Al-4V ELI). De är utformade för förberedelse av platsen före placeringen av Hahn Tapered Implants i mjukt ben.

■ Användningsanvisningar

Hahn Tapered Implant Osteotomes är indikerade för benkomprimering, vallexpansion eller sinuslyft i mjukt ben.

■ Kontraindikationer

Hahn Tapered Implant Osteotomes bör inte användas på ingreppplatser med hårt ben.

■ Varningar

Säkerställ att instrument och tillbehör är kompletta, funktionella och tillgängliga i rätt kvantiteter innan operationen inleds.

■ Försiktighetsåtgärder

För bästa resultat ska du se till att alla kirurgiska instrument är i gott skick före användning och att det tillhöriga kirurgiska protokollet följs strikt.

■ Sterilitet

Hahn Tapered Implant Osteotomes levereras icke-sterila. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras före klinisk användning enligt en validerad metod.

- **Rengöring:** Rengör med hjälp av en allrengöringslösning, följt av noggrann sköljning.

Den rekommenderade desinficeringsprocessen är baserad på ANSI/AAMI ST79-riktlinjerna, enligt följande:

- **Desinficering:** Sänk ned distanserna i desinfektionsmedel¹ och skölj med destillerat vatten.

Den rekommenderade steriliseringsprocessen är baserad på riktlinjerna ANSI/AAMI/ISO 17665-1 och ANSI/AAMI ST79, enligt följande:

- **Sterilisering:** Gravitationsmatade sterilisatorer: Autoklaver i steriliseringspåse i 30 minuter på 121 °C (250 °F)². Anordningarna ska användas omedelbart efter sterilisering.

ANMÄRKNING: De validerade procedurerna förutsätter användning av FDA-godkända steriliseringsbrickor, etuier, biologiska indikatorer, kemiska indikatorer och andra steriliseringsstillbehör avsedda för den rekommenderade steriliseringscykeln. Hälsovårdsinrättningen ska övervaka anläggningens sterilisator enligt en FDA-erkänd standard för sterilitetsförsäkring, till exempel ANSI/AAMI ST79.

¹Oralt desinfektionsmedel som innehåller *klorhexidin* rekommenderas; se desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner. ²ANSI/AAMI ST79

■ Förvaring och handhavande

Hahn Tapered Implant Osteotomes måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur i sin originalförpackning.

■ BRUKSANVISNING

Undanvikning av mjuk vävnad

Gör ett snitt efter att bedövningen administrerats för att kunna lyfta upp 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.

Förberedelse av stället

Steg 1: Spiralborr $\varnothing 1,5$ mm – Perforera tandvallen under riklig vattenspolning. Nyttja en operationsguide vid behov som en referens för korrekt positionering.

Kontrollera orienteringen av den initiala osteotomin med hjälp av en styrpinne. Om du ska placera mer än ett implantat och parallellitet önskas, börja borra nästa ställe och justera efter vad benets form och utsträckning tillåter.

Steg 2: Spiralborr $\varnothing 2,4/1,5$ mm – Om någon förändring av banan behövs kan det korrigeras i detta steg. Borra ett pilothål under riklig vattenspolning till tillämpligt djup, och var aktsam på att inte överskrida längden på implantatet.

Steg 3: Osteotom $\varnothing 3,0$ mm – Placera osteotomen i det förberedda implantatstället. Tryck och vrid samtidigt tills önskat djup uppnås. Håll osteotomen på plats under 10 sekunder för att låta benet anpassa sig. Med en vridande rörelse i motsatt riktning avlägsnas osteotomen från stället.

ANMÄRKNING: Om ett Hahn Tapered Implant på 3,0 mm diameter ska placeras, ska detta vara slutdiametern på den osteotom som används. Om du ska placera en Hahn Tapered Implant av större diameter, fortsätt till Steg 4: Osteotom $\varnothing 3,5$ – $\varnothing 5,0$ (implantat för $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm).

Steg 4: Osteotom $\varnothing 3,5$ – $\varnothing 5,0$ (för implantat på $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 7,0$ mm) – Om du placerar ett Hahn Tapered Implant som är 3,5 mm i diameter eller större ska osteotom användas sekventiellt för att bredda osteotomin till matchande diameter. För att undvika överberedning ska diameterbreddande osteotom endast användas vid verkligt behov och i lämplig följd. Varje osteotom är diameterspecifikt för att passa diametern för det föreskrivna implantatet. Osteotomidjupet kan ökas stegvis, förutsatt att tillräckligt djup uppnås med den slutliga osteotomen. Välj önskad osteotom med hänsyn till bentäthet och storlek på implantatet som ska placeras. Tryck och vrid samtidigt tills önskat djup uppnås. Håll osteotomen på plats under 10 sekunder för att låta benet anpassa sig. Med en vridande rörelse i motsatt riktning avlägsnas osteotomen från stället. Den slutliga osteotomen ska överensstämma med den respektive implantatdimensionen, enligt schema nedan, med målet att uppnå hög primär stabilitet på implantatstället.

Om du behöver ytterligare information om kirurgisk placering av Hahn Tapered Implants kan du läsa följande:









- Hahn Tapered Implant System användningsinstruktion – flerspråkig (IFU 7176)

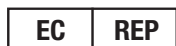
- Hahn Tapered Implant System Surgical Manual (UM 3341)

Borr	Borrsekvensdiagram			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Spiralborr (Ø 1,5 mm)	Steg 1	Steg 1	Steg 1	Steg 1
Spiralborr (Ø 2,4/1,5 mm)	Steg 2	Steg 2	Steg 2	Steg 2
Osteotom (Ø3,0 mm)	Steg 3 - Slutligt	Steg 3	Steg 3	Steg 3
Osteotom (Ø3,5 mm)		Steg 4 - Slutligt	Steg 4	Steg 4
Osteotom (Ø4,3 mm)			Steg 4 - Slutligt	Steg 4
Osteotom (Ø5,0 mm)				Steg 4 - Slutligt

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

SYMBOLER

	Icke-steril
	Endast på förskrivning
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Parti-/batchnummer
 HahnImplant.com/library.aspx	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad Europa-representant



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