

## Kasutusjuhend

## TÄHTIS TEAVE – PALUN LUGEGE LÄBI

**Ettevaatust!** Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult litsentseeritud (hamba)arstil või tema korraldusel.

#### ■ Üldteave

Toode Hahn Tapered Implant System koosneb hambaimplantaatidest, proteesimise komponentidest, kirurgilistest instrumentidest ja seotud tarvikutest, mis on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud litsentseeritud arstidele ja laboritehnikutele, kes on saanud täieliku koolituse toodete kasutamiseks.

Toote spetsiifilist identifitseerimisteaiget ja sisu vaadake konkreetse toote siltidelt ning järgmisest kataloogist:

- Hahn Tapered Implant System – tootekataloog (**MKT 1297**)

Üksikasjalikku teavet konkreetse toote spetsifikatsioonide ja kasutusotstarbe kohta vaadake järgmistest kasutusjuhenditest:

- Hahn Tapered Implant System – kirurgiline juhend (**UM 6539**)
- Hahn Tapered Implant System – restauratiivne juhend (**UM 3342**)

#### ■ Dokumendid veebis

Kasutusjuhend (Instructions for Use, IFU) on eri keeltes vaatamiseks ja allalaadimiseks saadaval aadressil [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Selle dokumendi leidmiseks otsige üles kasutusjuhendi (IFU) number (**6538**) ja valige sobiv keel.

#### ■ Sildil kasutatavad sümbolid

Sümbolid on ära toodud selle kasutusjuhendi (IFU) 5. leheküljel.

#### ■ Ühilduvus

Toodet Hahn Tapered Implant Guided Surgery System võib kasutada ainult koos tootega Hahn Tapered Implant. Teiste tootjate süsteemide kasutamine ei ole soovitatav ning selle tagajärjeks võivad olla mehaanilised rikked ja/või mitterahuldavad tulemused.

#### ■ Vastutusest lahtiütlemine

Selles dokumendis sisalduvad juhised ei ole piisavad selleks, et kogemusteta arst saaks pakkuda professionaalset implantaatravi või hambaproteesimist, ega asenda ametlikku kliinilist või laboratoorset koolitust. Neid tooteid tohivad kasutada ainult isikud, kellel on toodete kliiniliselt aktsepteeritud kasutamiseks vajalik koolitus ja asjakohased kogemused.

Prismatik Dentalcraft, Inc. ei vastuta väljaspool meie kontrolli jääva ravi tulemusel tekkinud kahjude eest. Vastutab teenusepakkuja.

#### ■ MRT

Toode Hahn Tapered Implant System ohutust ja ühilduvust magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas) ei ole hinnatud. Toodet ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise, liikumise ja kujutiste artefaktide suhtes. Ei ole teada, kas Hahn Tapered Implant System on MR-keskkonnas ohutu. Selle seadmega patsiendile magnetresonantstomograafilise (MRT) uuringu tegemisel võib see patsienti vigastada.

## HAMBAIMPLANTAADID

#### ■ Kirjeldus

Hahn Tapered Implant on titaanisulamist valmistatud luusisene seade. See ühildub Hahn Tapered Implant Systemi proteesimise komponentide ja kirurgiliste instrumentidega.

#### ■ Kasutusnäidustused

##### *Tapered Implant*

Hahn Tapered Implant on näidustatud kasutamiseks üla- ja alalõualuus osalise või täieliku hambutuse korral, et toetada üht või mitut krooni või katteproteesi. Implantaate võib kohe koormata ainult siis, kui olemas on primaarstabiilsus ja asjakohane oklusaalne koormus.

#### ■ Vastunäidustused

Toodet Hahn Tapered Implant ei tohi paigaldada patsientidele, kes pole meditsiinilistel põhjustel selleks raviks sobilikud. Enne kliinilist sekkumist tuleb kõiki potentsiaalseid patsiente põhjalikult hinnata kõigi suukirurgia protseduuride ja paranemisega seotud teadaolevate riskitegurite ning nõuete suhtes.

Vastunäidustusteks on muuhulgas:

- vaskulaarsed probleemid
- halvasti kontrolli all olev diabeet
- hüübimishäired
- antikoagulantravi
- metaboolne luuhaigus
- keemia- või kiiritusravi
- krooniline periodontaalne põletik
- ebapiisav pehme koe kate
- haava ja/või luu paranemist mõjutavad metaboolsed või süsteemsed häired
- loomuliku luu remodelleerumist takistavate või mõjutavate ravimite tarvitamine
- muud probleemid, mille tõttu patsient ei saa säilitada igapäevast piisavat suuhügieeni
- halvasti kontrolli all olevad parafunktsionaalsed harjumused
- ebapiisav luu kõrgus ja/või laius ning hambakaarte vaheline ruum.

Lapsi ei ole soovitatav ravida enne, kui kasvamine on lõppenud ja epifüüs sulgunud.

#### ■ Hoiatused

- Ärge kasutage toodet Hahn Tapered Implant korduvalt. Sellise seadme korduv kasutamine teisel patsiendil ei ole ristsaastumise või nakkusohu tõttu soovitatav.
- Toodet Hahn Tapered Implant võib kasutada ainult ettenähtud eesmärkidel, järgides hambaravi/kirurgia, tööohutuse ja õnnetuste ennetamise üldreegleid. Toodet tohib kasutada ainult hambaravi protseduurideks koos restauratiivsete komponentidega, mille jaoks need kavandatud on. Kui näidustust ja sihtotstarvet pole selgelt täpsustatud, tuleb ravi peatada seniks, kuni nende tegurite kohta on saadud täpne teave.

- Järgnevad juhised ei ole piisavad, et kogemusteta arstid saaks pakkuda professionaalset hambaproteesimise teenust. Toodet Hahn Tapered Implant, kirurgilisi instrumente ja proteesimise komponente võivad kasutada ainult hambaarstid ja kirurgid, kellel on suukirurgia, proteesimise ja biomehaaniliste nõuete ning samuti diagnoosimise ja operatsioonieelse kavandamise koolitus/kogemused.
- Tuleb kontrollida, kas implanteerimiskohas on piisav luukude, kasutades selleks radiograafiat, palpatsiooni ja visuaalset ülevaatus. Enne puurimist tuleb kindlaks teha närvide ja muude tähtsate struktuuride asukoht ning kaugus implanteerimiskohast, et vältida võimalikke vigastusi, nagu püsiv alahuule ja lõua tundetus.
- Täielikku edu ei saa tagada. Mitmed tegurid, nagu põletik, haigus ning ebapiisav luukvaliteet ja/või luukoe hulk, võivad põhjustada osseointegratsiooni ebaõnnestumise pärast operatsiooni või esmast osseointegratsiooni.

#### ■ Ettevaatusabinõud

##### **Kirurgilised protseduurid**

Koekahjustuste minimeerimine on implantaadi edukaks osseointegratsiooniks ülitähtis. Eriti hoolikalt tuleb vältida nakkusallikaid, saastumist ning kirurgilisi ja termilisi traumasid. Koetrauma suurenemine suurendab osseointegratsiooni ebaõnnestumise riski. Parimate tulemuste saavutamiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Kõigi puurimisprotseduuride kiirus peab olema kuni 2000 pööret minutis (RPM) ja nende ajal tuleb kasutada pidevat rohke vedelikuga loputamist.
- Kõik kasutatavad kirurgilised instrumendid peavad olema heas seisundis ja neid tuleb kasutada ettevaatlikult, et vältida implantaatide või muude komponentide kahjustamist.
- Kõik juhitud protseduurideks kasutatavad instrumendid tuleb juhthülsi kaudu sisestada võimalikult kaugele. Õige juhtimise võimaldamiseks tuleb instrumendi silindriline osa ühendada juhthülsiga enne otsiku mootori tööle rakendamist.
- Implantaadid tuleb paigaldada piisavalt stabiilselt, kuid sisestamisel liigse pöördemomendi kasutamine võib põhjustada implantaadi purunemise või implanteerimiskoha luumurru või nekroosi. Kasutaja peab rangelt järgima asjakohast kirurgilist protokollit.
- Kuna implantaadi komponendid ja nendega seotud instrumendid on väga väikesed, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et patsient neid hingamisteedesse ei tõmbaks ega alla neelaks.
- Enne operatsiooni veenduge, et vajalikud komponendid, instrumendid ja lisamaterjalid oleksid terviklikud, toimivad ning vajalikul määral kättesaadavad.

##### **Proteesimise protseduurid**

Kui olete toote Hahn Tapered Implant edukat paigaldanud, kontrollige enne püsiva või ajutise proteesi paigaldamist esmast stabiilsust ja õiget oklusaalset koormust. Kõik suus kasutatavad komponendid tuleb hingamisteedesse tõmbamise või allaneelamise vältimiseks kindlalt fikseerida. Tähtis on jälgida koormuse jagunemist. Vältida tuleb liigset koormust, mis on suurel määral risti implantaadi teljelga.

#### ■ Steriilsus

Toode Hahn Tapered Implant tarnitakse steriilsena. Toodet ei tohi uuesti steriliseerida. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, mida tuleb teha enne aegumiskuupäeva. Ärge kasutage implantaate, kui pakend on kahjustatud või varem avatud.

#### ■ Säilitamine ja käsitsemine

Toodet Hahn Tapered Implant tuleb hoida originaalpakendis kuivas kohas (suhteline niiskus 30–85%) toatemperatuuril (20–25 °C). Toode Hahn Tapered Implant pakendatakse steriilselt. Ärge puudutage otse implantaadi pindu. Soovitame enne kasutamist kontrollida visuaalselt pakendi tihendite ja sisu terviklikkust. Vaadake kogu asjakohast tooteteavet ja hoiatusi konkreetse toote pakendi etiketilt.

#### ■ KASUTUSJUHE – HAHN TAPERED IMPLANT

##### **Pehme koe ettevalmistamine**

*Variant 1. Koe lahtilõikamine* – pärast tuimastuse kasutamist paigaldage operatsioonikape. Kui see on asjakohane, fikseerige kape vajaduse järgi ankurthvtidega. Valige koe perforerimisinstrument, mille läbimõõt vastab implantaadile. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja puurige seni, kuni perforerimisinstrument puutub vastu luud. Eemaldage ümmargune koelapp.

*Variant 2. Koe lapi lahtilõikamine* – pärast tuimastuse kasutamist tehke sisselõige pehme koe lapi ülestõstmiseks. Vajaduse korral tehke luuharja tipus alveoplastika, et luua implantaadi paigaldamiseks ühtlasem tasapind. Luu töötlemisel tuleb alati kasutada loputamist. Paigaldage operatsioonikape; vajaduse korral fikseerige kape ankurthvtidega.

##### **Koha ettevalmistamine**

1. *samm. Joondamispuur* – valige joondamispuur, mille läbimõõt vastab implantaadi omale. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja läbistage alveolaarhari.

**MÄRKUS.** Kui paigaldate implantaadi Hahn Tapered Implant, mille läbimõõt on 3,0 mm, jätkake 3. *sammuga: Vormimispuur.*

2. *samm. Piloopuur (implantaatidele läbimõõduga 3,5–5,0 mm)* – kui paigaldate vähemalt 3,5 mm läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, kasutage pilootpuure osteotoomia süvendamiseks. Igal pilootpuuril on tähis, mis näitab, millise läbimõõduga implantaadi puhul tuleb seda kasutada. Saadaval on kolme pikkusega pilootpuurid: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Valige paigaldatava implantaadi suuruse järgi sobiv pilootpuur, kontrollides samas, et see ei ületaks implantaadi pikkust. Rohke vedelikuga loputades puurige sobiva sügavusega pilootava.

3. *samm. Vormimispuur* - iga vormimispuur vastab kindlale implantaadi pikkusele ja läbimõõdule. Osteotoomia sügavust võib suurendada järk-järgult, alustades lühema puuriga, eeldusel, et viimase puuriga saavutatakse piisav sügavus.

**MÄRKUS.** Paigaldades Hahn Tapered Implant implantaati läbimõõduga 5,0 mm, tuleb enne Ø5,0 mm puuriga jätkamist kasutada puuri Ø4,3 mm.

Valige sobiv vormimispuur, kontrollides samas, et see ei ületaks implantaadi pikkust. Rohke vedelikuga loputades puurige sobivale sügavusele. Implantaadi paigaldamisel suure esmase stabiilsuse saavutamiseks peab viimane puur olema vastavuses implantaadi suurusega.

4. *samm. (Valikuline) tiheda luu keermepuur* – kui see on näidustatud tiheda luukoe tõttu, valige implantaadi läbimõõdule ja pikkusele vastav tiheda luu keermepuur. Rohke vedelikuga loputades puurige sobivale sügavusele.

5. *samm. (Valikuline) keermepuur* – kui see on näidustatud tiheda luukoe tõttu, valige implantaadi läbimõõdule vastav keermepuur. Paigaldage keermepuur prepreereitud implanteerimiskohta. Rakendage ühtlast survet ja alustage keermepuuri aeglast pööramist (maksimaalselt 25 PÖÖRET MINUTIS). Kui keermes haakuvad luuga, laske keermepuuri lisasurvet rakendamata implanteerimiskohta edasi tungida. Osteotoomia kohta tuleb keermestada kortikaalse luu kaudu. Keerake keermepuur implanteerimiskohast välja.

Puur	Puurimisjada tabel			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Joondamispuur*	1. samm	1. samm	1. samm	1. samm
Pilootpuur*	↓	2. samm	2. samm	2. samm
Vormimispuur*	3. samm – viimane	3. samm – viimane	3. samm – viimane	3. samm – viimane
Tiheda luu vormimispuur*	Valikuline 4. samm	Valikuline 4. samm	Valikuline 4. samm	Valikuline 4. samm

\*Saadaval eri suurusega implantaadi läbimõõdu ja pikkuse järgi.  
Ärge kasutage puuri, mis ületab implantaadi pikkust või läbimõõtu.

### Implantaadi paigaldamine

1. samm. *Implantaadi valimine* – eemaldage titaanimplantaadi hoidik pakendist ja asetage see steriilsele väljale.

2. samm. *Esmase paigaldamine* – ühendage implantaadi ühendus sobiva implantaadiliitmikuga. Ühendage komplekt kruvi abil (tarnitakse koos implantaadialusega). Kui implantaat on kindlalt liitmiku küljes, pigistage hoidiku teist otsa, et eraldada implantaat hoidikust. Viige implantaat hülsi kaudu ettevalmistatud implanteerimiskohta ja sisestage see osteotoomia süvendisse. Isekeermestuvate soonte rakendamiseks keerake implantaati survet rakendades päripäeva.

3. samm. *Edasiliigutamine ja lõplik paigaldamine* – ühendage pörmehhanismiga võti kirurgilise adapteriga. Kui implantaat on implantaadi liitmikule kinnitatud, paigaldage liitmikule adapter ja aktiveerige ühendus. Pöörake võtit umbes 90 kraadi kaupa päripäeva. Jätke implantaadi osteotoomia kohta keeramist seni, kuni implantaadi liitmiku kuuskantäärik liitub juhthülsi kuuskantelemendiga. Korrigeerige implantaadi lõplikku asendit, joondades implantaadi liitmiku kuuskantelemendi juhthülsi kuuskantelemendiga. Nii saab restauratsiooni tegev arst kasutada täielikult anotoomilise abutmendi kontuure ja see vähendab abutmendi prepeareerimise vajadust. Kui lõpliku paigaldamise minimaalne pöördemoment on 35 Ncm, viitab see heale esmasele stabiilsusele.

**MÄRKUS.** Ärge pöörake pärast seda, kui äärik on täielikult juhthülsiga ühendunud ning vastavad kuuskantelemendid on joondatud. Muidu võib toimuda osteotoomia laienemine.

### Paranemiskomponendi paigaldamine

Pärast implantaadi paigaldamist kontrollige, kas implantaadi liitmiku ja juhthülsi tasapinnad on joondatud. Eemaldage implantaadi liitmik, keerates selle implantaadi küljest lahti. Seejärel eemaldage operatsioonikape. Valmistage koht paranemiseks ette, paigaldades selleks kas paranemisabutmendi (üheetapiline kirurgiline protokoll) või kattekruvi (kaheetapiline kirurgiline protokoll).

*Variant 1. Paranemisabutment* – kui järgite üheetapilist kirurgilist protokollit, valige sobiva kõrguse ja läbimõõduga paranemisabutment. Keerake paranemisabutment implantaadile. Pingutage sobiva kruvikeerajaga.

*Variant 2. Kattekruvi* – kui järgite kaheetapilist kirurgilist protokollit, keerake kattekruvi implantaadile. Pingutage sobiva kruvikeerajaga.

### Sulgemine ja õmblemine

Pehme koe lõikamise korral sulgege koelapp ja tehke õmblused, kasutades sobivat tehnikat. Tehke lähtepunktina kasutamiseks pärast operatsiooni röntgeniülesvõte ja andke patsiendile soovitusi operatsioonijärgsete protseduuride kohta.

### Paljastamine teises etapis (kaheetapiline kirurgiline protokoll)

Asjakohase paranemisperioodi möödudes tehke kattekruvi paljastamiseks implantaadi kohal igemesse väike sisselõige. Kruvikeerajat kasutades eemaldage kattekruvi ning paigaldage sobiva kõrguse ja läbimõõduga paranemisabutment või ajutine abutment.

## KIRURGILISED INSTRUMENDID

### ■ Kirjeldus

Hahn Tapered Implanti kirurgilised instrumendid ja kirurgilised/restauratiivsed tarvikud on valmistatud järgmistest materjalidest: titaansulam, kullasulam, polümeerid ja roostevaba teras. Need on ette nähtud kasutamiseks tootega Hahn Tapered Implant ja selle restauratiivsete komponentidega.

Toote spetsiifilist identifitseerimisteavet ja sisu vaadake konkreetse toote pakendilt ning asjakohasest tootekataloogist ja/või kasutusjuhendist.

### ■ Steriilsus

Kirurgilised instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena. Mittesteriilsed instrumendid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida valideeritud meetoditega.

- **Puhastamine:** Peske, kasutades laiaspektrilist puhastusainet, ning loputage ja kuivatage hoolikalt.

Soovitatud desinfitseerimisprotsess põhineb ANSI/AAMI ST79 suunistel ja on järgmine:

- **Desinfitseerimine.** Kastke desinfitseerimislahusesse<sup>1</sup>, loputage destilleeritud veega ja kuivatage.

Soovitatud steriliseerimisprotsess põhineb ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST79 suunistel ja on järgmine.

- **Steriliseerimine.** Gravitatsioonil põhinevad sterilisaatorid: Autoklaavide steriliseerimiskotis 15 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F). Laske steriliseeritud komponentidel vähemalt 30 minutit kuivada.

**MÄRKUS.** Heakskiidetud protseduurid nõuavad USA toidu- ja ravimiameti (FDA) tunnustatud steriliseerimisaluste, pakendite, bioloogiliste indikaatorite, keemiliste indikaatorite ning muude steriliseerimistarvikute kasutamist, mis on tähistatud soovitatud steriliseerimistsükli jaoks. Tervishoiuasutus peab jälgima asutuse sterilisaatorit FDA tunnustatud steriilsuse tagamise standardite (nt ANSI/AAMI ST79) kohaselt.

<sup>1</sup>Soovitav on kasutada suus kasutatavat desinfectanti, mis sisaldab *kloorheksidiini*; järgida desinfectandi tootjapoolseid juhiseid.

### ■ Hoiatused

Enne operatsiooni veenduge, et instrumendid ja tarvikud oleksid terviklikud, toimivad ning vajalikul määral kättesaadavad.

#### ■ Ettevaatusabinõud

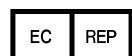
Parimate tulemuste saavutamiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Kasutaja peab rangelt järgima asjakohast kirurgilist protokollit.
- Kõik kasutatavad kirurgilised instrumendid peavad olema heas seisundis ja neid tuleb kasutada ettevaatlikult, et vältida implantaatide või muude komponentide kahjustamist.
- Kuna implantaadi komponendid ja nendega seotud instrumendid on väga väikesed, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et patsient neid hingamisteedesse ei tõmbaks ega alla neelaks.

## SÜMBOLID

Sümbol	Sümboli nr	Sümboli nimetus	Kodeering	Selgitav tekst
	5.2.4	Steriliseeritud gammakiirgusega	EN ISO 15223-1	Sümbol näitab, et seadme steriliseerimiseks on kasutatud kiiritust.
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	EN ISO 15223-1	Sümbol näitab, et seadet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
	5.2.7	Mittesteriilne	EN ISO 15223-1	See seade ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	5.4.2	Ainult ühekordseks kasutamiseks	EN ISO 15223-1	Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.
	5.2.6	Mitte steriliseerida uuesti	EN ISO 15223-1	Sümbol näitab, et seda seadet ei tohi uuesti steriliseerida.
	5.3.7	Temperatuuripiirang	EN ISO 15223-1	Hoida temperatuuril 20 °C kuni 25 °C.
	5.3.8	Niiskuse piirmäär	EN ISO 15223-1	Hoida suhtelise niiskuse 30–85% juures.
	5.1.4	Kõlblik kuni	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab kuupäevale (AAAA.KK.PP), millest alates ei tohi seda seadet kasutada.
	Sec. 801.109(b)(1)	Ainult retsepti alusel.	21 CFR Part 801	Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad selle seadme müüki ainult litsentseeritud (hamba)arstile või arsti korraldusel.
	5.1.6	Katalooginumber	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab PrismaTik Dentalcrafti katalooginumbrile, mis aitab seda seadet identifitseerida.
	5.1.5	Partiinumber	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab PrismaTik Dentalcrafti partinumbrile, mille järgi saab kindlaks teha seadme partii.
	5.4.3	Lugege kasutusjuhendit	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab sellele, et seadme kasutaja peab lugema seadme kasutusjuhendit.
	5.1.1	Tootja Tootmise kuupäev (AAAA.KK.PP)	EN ISO 15223-1	See sümbol näitab seadme tootjat ja tootmise kuupäeva.
	5.1.2	Volitatud esindaja Euroopas	EN ISO 15223-1	See sümbol näitab seadme volitatud esindajat Euroopas.

CE0086



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

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



Valmistatud USA-s.

**USA-s: 888 303 3975**  
Väljaspool USA-d: 949 399 8411  
EL: +49 69506005312  
hahnimplant.com



**PrismaTik Dentalcraft, Inc.**  
(Täielikult ettevõttele  
Glidewell Laboratories kuuluv tütarettevõte)  
**2212 Dupont Drive**  
Irvine, CA 92612